

ETHIK IN DEN
BIOWISSENSCHAFTEN – 19
SACHSTANDSBERICHTE DES DRZE



Dieter Sturma · Dirk Lanzerath (Hg.)

Humanbiobanken

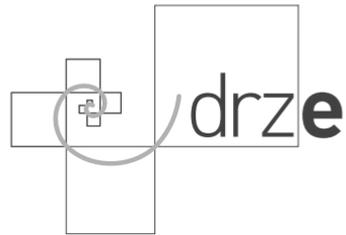
Dirk Lanzerath
Thomas Illig
Inga Bernemann
Nils Hoppe
Jürgen Robiński

VERLAG KARL ALBER



Ethik in den Biowissenschaften –
Sachstandsberichte des DRZE

Band 19: Humanbiobanken



*Im Auftrag des
Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften*

*herausgegeben von
Dieter Sturma und Dirk Lanzerath*

www.drze.de

VERLAG KARL ALBER 

Humanbiobanken sind Sammlung von menschlichen Biomaterialien, die mit weiteren gesundheitsrelevanten Daten der Spendenden verknüpft werden. Diese Archive stellen eine bedeutende Ressource für die biomedizinische Forschung dar. Durch ihre diagnostische oder prognostische Aussagekraft kommt insbesondere den dort gesammelten Biomarkern eine besondere Rolle zu, da sie über gesunde und krankhafte Prozesse im Körper Aufschluss geben können. Mit ihrer Erforschung ergibt sich ein großes Potential für neue personalisierte Präventions- und Therapiemaßnahmen. Öffentlich diskutiert werden insbesondere solche Forschungsprojekte mit Biobanken, bei denen genetische Fragestellungen im Vordergrund stehen. Die erhobenen genetischen Daten eröffnen Möglichkeiten, künftige Erkrankungswahrscheinlichkeiten vorherzusagen. Mit der Entwicklung, dem Aufbau und dem Betrieb von Biobanken ist eine Reihe von normativen Fragestellungen verbunden, welche vor allem die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe von Proben und Daten sowie die Einbindung von Spendenden und Interessensgruppen in diese Prozesse betreffen. Da Humanbiobanken nicht nur viele Möglichkeiten für die biomedizinische Forschung bieten, sondern auch als eine sensible Quelle von personenbezogenen Daten gelten, deren Verwendung missbrauchsanfällig ist, ziehen sie in zahlreichen Ländern und Institutionen zunehmend die Aufmerksamkeit von Politik und Öffentlichkeit auf sich.

Der vorliegende Sachstandsbericht gibt einen Abriss über den Aufbau, die Organisation und Nutzung von Humanbiobanken in der biomedizinischen Forschung, reflektiert die rechtlichen Rahmenbedingungen und bietet einen Überblick über die gegenwärtigen ethischen Diskurse zu diesem Thema.

Human biobanks are collections of human biomaterials that are linked to other health-relevant data from donors. These archives represent an important resource for biomedical research. The biomarkers collected there play a special role due to their diagnostic or prognostic significance, as they can provide information about healthy and pathological processes in the body. Their research opens up great potential for new personalised prevention and therapy measures. In particular, research projects with biobanks that focus on genetic issues are discussed in public. The genetic data collected open up possibilities for predicting future disease probabilities. The development, establishment and operation of biobanks is associated with a number of normative questions, which primarily concern the collection, storage, use and dissemination of samples and data as well as the involvement of donors and interest groups in these processes. Since human biobanks not only offer many opportunities for biomedical research, but are also regarded as a sensitive source of personal data whose use is susceptible to misuse, they are increasingly attracting the attention of politicians and the public in numerous countries and institutions.

This progress report provides an outline of the structure, organisation and use of human biobanks in biomedical research, reflects the legal framework and provides an overview of the current ethical discourses on this topic.

*Dirk Lanzerath / Thomas Illig /
Inga Bernemann / Nils Hoppe /
Jürgen Robiński*

Humanbiobanken

Verlag Karl Alber Freiburg/München

Diese Publikation wird als Vorhaben der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste im Rahmen des Akademienprogramms von der Bundesrepublik Deutschland und dem Land Nordrhein-Westfalen gefördert.

Dieses Werk ist eine Open-Access-Publikation,
veröffentlicht unter der Lizenz
Creative Commons Attribution –
ShareAlike 4.0 International (CC BY-SA 4.0).
Informationen zur Lizenz unter
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

DOI: 10.23769/vka-2020-49037

Originalausgabe

© VERLAG KARL ALBER
in der Verlag Herder GmbH, Freiburg / München 2019
Alle Rechte vorbehalten
www.verlag-alber.de

Redaktion: Roman Wagner

Satz und PDF-E-Book: SatzWeise, Bad Wünnenberg
Herstellung: CPI books GmbH, Leck

Printed in Germany

ISBN 978-3-495-49037-2

Inhalt

Vorwort	9
I. Medizinisch-naturwissenschaftliche Aspekte	13
Einleitung	13
1. Definition von Biobanken	15
1.1 Typen von humanen Biobanken	16
1.2 Klinische Biobanken	17
1.3 Epidemiologische Biobanken	21
2. Qualität der Proben	24
3. Harmonisierung und Zusammenarbeit von Biobanken	27
3.1 Situation in Deutschland	28
3.2 Situation in Europa und weltweit	29
4. Definition des Eigentums, der Zugriffsrechte und Governance von Biobanken	32
5. Datenmanagement an Biobanken	33
6. Finanzielle Aspekte und Nachhaltigkeit	34
Fazit	35
Literaturverzeichnis	36
II. Rechtliche Aspekte	40
1. Einführung	40
2. Die Spenderin	43
2.1 Einwilligungsfähigkeit	46
2.2 Die Einwilligung	48
2.3 Breite Einwilligung (<i>Broad Consent</i>)	50
3. Die Probe	52
3.1 Gewinnung und Lagerung	52
3.2 Eigentumsrechte an der Probe	53

Inhalt

3.3	Abtretung, Übertragung und Weitergabe	56
3.4	Vernichtung der Probe	57
3.5	Die Probe als Bilanzgegenstand	57
4.	Die Daten	58
4.1	Datenschutzrechtliche Aspekte	58
4.2	Anonymisierung und Pseudonymisierung	61
4.3	Herausgabe der Daten	62
4.4	Zufallsbefunde	63
4.5	Löschung der Daten	65
4.6	Data Sharing	66
5.	Die Biobank	67
5.1	Rechtsform der Biobank	68
	<i>Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)</i>	69
	<i>Eingetragener Verein (e. V.)</i>	70
	<i>Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)</i>	70
5.2	Finanzierung der Biobank	71
5.3	Nachhaltigkeit / Sicherheit	72
5.3.1	Datensicherheitskonzept	73
5.3.2	Probensicherheitskonzept	74
5.3.3	Versicherung	74
6.	Haftungs- und strafrechtliche Aspekte	76
7.	Biobankgeheimnis und Beschlagnahme	77
8.	Berufsrechtliche Aspekte	80
9.	Zusammenfassung	81
	Literaturverzeichnis	82
	Gesetze	84
	Urteile	85
III.	Ethische Aspekte	87
1.	Einführung in die ethischen Debatten	87
2.	Ethische Prinzipien im Umgang mit Humanbiobanken	88
2.1	Autonomie und Nicht-Schadens-Prinzip	88
2.1.1	Personenbezogene Daten und Gesundheitswissen	89
2.1.2	Instrumentalisierung und Kommerzialisierung	91
2.2	Vulnerabilität und Diskriminierung	93
2.3	Solidarität und Gerechtigkeit	94
2.4	Vertrauenswürdigkeit und Transparenz	97

3.	Praxismodelle zwischen Autonomie und Solidarität	98
3.1	Modelle des Informed consent	99
3.1.1	Spezifische informierte Einwilligung	103
3.1.2	Breite informierte Einwilligung	104
3.1.3	Dynamische informierte Einwilligung	105
3.1.4	Zustimmung zur Offenlegung von Zufalls- oder Nebenfunden	106
3.2	Solidarität, Vorteilsausgleich und Treuhand-Modelle	108
3.2.1	Zwischen individueller Autonomie und solidarischer Gerechtigkeit	111
3.2.2	Forschung und Vertrauenswürdigkeit	116
3.2.3	Zustimmung und Rückzug von der Zustimmung	117
3.2.4	Vertraulichkeit und Datenschutz	118
3.2.5	Familien- und Gruppeneinwilligung	119
3.2.6	Vorteilsausgleich und Vertragsmodelle	122
3.2.7	Treuhand-Modelle	126
3.3	Biobankengeheimnis	129
4.	Verantwortlichkeiten der Akteure	130
4.1	Rolle der Spendenden	131
4.2	Rolle der Forschenden	132
4.3	Rolle der Biobankbetreiber	132
4.4	Rolle der Ethikkommissionen	133
5.	Zusammenfassung	134
	Literaturverzeichnis	135
	Hinweise zu den Autoren und Herausgebern	144

Vorwort

Es ist eine entscheidende Voraussetzung für die Weiterentwicklung medizinischer Forschung und darauf aufbauender Therapien, dass gleichermaßen die molekularen wie die lebenswelt- beziehungsweise umweltbedingten Ursachen menschlicher Erkrankungen verstanden werden. Das gilt insbesondere für den Bereich der Früherkennung, in deren diagnostischen und prognostischen Szenarien Biomarker eine bedeutende Rolle spielen. Dabei richten sich große Erwartungen auf die in Humanbiobanken zur Verfügung stehenden Daten und auf die Möglichkeiten ihrer Vernetzung.

Wie bei dem Großteil wissenschaftlich-technischer Neuerungen in der medizinischen Forschung stehen auch bei der Einrichtung von Humanbiobanken Verbesserungen des Erkenntnisstandes und therapeutische Chancen Gefährdungen von Personen gegenüber. Weil das gespeicherte humanbiologische Material mit personenbezogenen Daten verbunden ist, sind die angestrebten Verbesserungen der institutionellen Strukturen von Datensammlungen und ihrer Vernetzung mit dem Schutz personenbezogener Informationen in Einklang zu bringen. Vor dem Hintergrund von öffentlichen Erwartungen und zunehmenden ökonomischen Interessen geht es auch darum, generell die Missbrauchsanfälligkeit von Humanbiobanken zurückzudrängen.

Humanbiobanken sind Sammlungen von informationstechnisch erfassten Materialien menschlicher Körper, die im Unterschied zu herkömmlichen histologischen und pathologischen Sammlungen eine Verbindung zwischen molekularbiologischen und personenbezogenen Daten herstellen. Sie sind institutionell in klinische Kontexte oder Forschungsprojekte eingebunden und überschreiten in ihren Anwendungen die herkömmlichen Betreuungs- und Kommunikationsverhältnisse zwischen Arzt und Patienten beziehungsweise Forschern und Probanden.

Die Daten, die in Humanbiobanken einfließen, enthalten Informationen, von denen die betroffenen Personen beziehungsweise ihre Angehörigen in der Regel nicht wollen, dass sie den Bereich der geschützten Privatheit verlassen. Der Umgang mit persönlichen Daten steht denn auch zu

Recht unter dem rechtlich geregelten Schutz der Würde der Person, der vollständige Instrumentalisierungen grundsätzlich verbietet. Dieses Instrumentalisierungsverbot greift zunächst auch noch für den postmortalen Zeitraum.

Normative Probleme ergeben sich insbesondere dann, wenn der Anlass für die Datensammlung nicht mehr auf eine bestimmte Krankheit und die sich damit verbindenden Diagnose-, Prognose- und Therapie-situationen bezogen ist, zumal sich die Zustimmung zur Aufnahme von menschlichem Gewebe in eine Datenbank in der Regel nur auf das ursprüngliche Projekt bezieht. Daher spielt bei der Bewältigung normativer Problemstellungen die Einwilligung der Personen, deren Daten in die Humanbiobank eingehen, eine zentrale Rolle. Die Schwierigkeit besteht allerdings darin, dass bei Vernetzungen von Datenbanken eine Zustimmung oft schon aus praktischen Gründen nicht mehr eingeholt werden kann. Auch ist zu bedenken, dass Einwilligungen widerrufen werden und die Einwilligungsfähigkeit verloren gehen kann. Für derartige Fälle müssen entsprechende normative Regelungen getroffen werden, die auch in diesem Kontext das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung sicherstellen. Weil die fremdnützige Verwendung von personenbezogenen Daten grundsätzlich nicht zulässig ist, stellen sich beträchtliche Schwierigkeiten bei der normativ rechtfertigungsfähigen Ausgestaltung von Humanbiobanken ein. Weitere Schwierigkeiten ergeben sich daraus, dass eine vollständige Anonymisierung der Daten letztlich nicht möglich ist. Auch stellt sich die Frage, wie mit sogenannten Zufallsbefunden umzugehen ist, für die es noch keine konkreten rechtliche Regelungen gibt. Im zweiten Teil des Sachstandsberichts werden rechtliche und ethische Vorschläge zum Umgang mit diesen Herausforderungen entfaltet.

Zu den normativen Bestimmungen, die bei den Regelungen der Führung von Humanbiobanken zu berücksichtigen sind, gehören neben dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung die Vermeidung von Diskriminierung, aber auch die Berücksichtigung des Gemeinwohls und der sich daraus ergebenden Solidaritätserwartungen. Vor allem ist zu beachten, dass auch im Fall von Humanbiobanken institutionelles Vertrauen entwickelt und bewahrt wird. Im dritten Teil des Sachstandsberichts werden konkrete Vorschläge zur Bewältigung dieser Aufgabe gemacht.

Der vorliegende Sachstandsbericht gibt einen Überblick zu Aufbau, Organisation und Nutzung von Humanbiobanken in der biomedizinischen Forschung, stellt die sich damit verbindenden rechtlichen und ethischen Problemstellungen dar und entwickelt Lösungsmodelle.¹ Er berücksichtigt die Entwicklung bis zum Juni 2019.

Dieter Sturma

¹ Da die *General Data Protection Regulation* (GDPR) beziehungsweise *EU-Datenschutzgrundverordnung* (DSGVO) erst kurz vor Drucklegung des Sachstandsberichts in Kraft getreten ist, konnten ihre Auswirkungen auf die Humanbiobanken nur prospektiv berücksichtigt werden.

I. Medizinisch-naturwissenschaftliche Aspekte

Thomas Illig, Inga Bernemann

Einleitung

Biobanken wurden in einer 2009 erschienenen Ausgabe des amerikanischen TIME Magazine als eine von zehn Ideen genannt, mit denen die Welt nachhaltig verändert werden kann.¹ Dies illustriert das enorme Potential, das Biobanken in der Zukunft zugeschrieben wird, die medizinische Forschung, aber auch Diagnostik und Therapieansätze zu verändern. Diese Erwartung gewinnt vor allem unter dem Aspekt der Weiterentwicklung molekularer Analyseverfahren Gestalt, die es bereits jetzt ermöglicht, viele tausende von Molekülen parallel zu untersuchen. Das Verständnis der molekularen und umweltbedingten Grundlagen von menschlichen Erkrankungen ist eine der obersten Prioritäten für die biomedizinische Forschung und dient dazu, Diagnosen und Behandlungsmethoden im Bereich der Krankenversorgung, aber auch der Früherkennung zu verbessern. Eine sehr wichtige Voraussetzung für eine solche Verbesserung ist der Ausbau der Infrastrukturen, die für die biomedizinische Forschung die Basis bilden. Eine dieser zentralen Infrastrukturen sind Biobanken. Biobanken lagern Biomaterialien und speichern die dazu assoziierten Daten und stellen diese der Forschung unter geeigneten rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen zur Verfügung. So bilden sie die essentielle Grundlage für einen Großteil der biomedizinischen Forschung. Durch ihre diagnostische oder prognostische Aussagekraft kommt hierbei Biomarkern eine besondere Rolle zu. Diese können durch ihre charakteristischen Eigenschaften als messbare Parameter über gesunde und krankhafte Prozesse individuell im Körper Aufschluss geben. Durch die Entwicklung neuer Methoden zur Erforschung diagnostisch relevanter Biomarker in der Medizin- und Biomarkerforschung eröffnet sich ein großes Potential für individuelle Präventions- und Therapiemaßnahmen. In der sogenannten individualisierten Medizin werden diese molekularen Informationen u. a. mit den genetischen Voraussetzungen

¹ Park 2009.

der Patienten mit dem Ziel, medizinische Interventionen besser an die individuellen Gegebenheiten anzupassen, zusammengeführt. In den letzten Jahren konnten für zahlreiche der sog. Volkskrankungen neue häufige DNA-Risikovarianten entdeckt werden, die derzeit zumindest teilweise funktionell charakterisiert werden. Aktuell werden durch Exom- oder Gesamtgenomsequenzierungsansätze Mutationen für seltene Erkrankungen identifiziert. Die Stoffwechselprodukte innerhalb von Zellen, sogenannte Metabolite, und das Proteom, das die Gesamtheit der Proteine einer Zelle darstellt, werden in aktuellen Forschungsansätzen auf ihr Potential, als Biomarker zu dienen, getestet. Durch diese neuen, teilweise sehr sensitiven molekularen Analysen entsteht aber auch die Notwendigkeit von noch größeren Studien mit hoher Probenqualität.

Eine verbesserte Zusammenarbeit und Vernetzung von bestehenden Biobanken, z.B. durch Proben- und Datenaustausch sowie eine vereinheitlichte Vorgehensweise, ist in diesem Zusammenhang wünschenswert. Zum Beispiel hat das 2005 gegründete Krebs-Genom-Atlas-Projekt sich zum Ziel gesetzt, genetische Veränderungen zu identifizieren, die Krebs begünstigen, und dabei die mangelnde Qualität von Biomaterialien als ernstes Problem der Gewebekbanken beklagt.² Die Einführung von Qualitätsklassen bei der Bereitstellung von Biomaterialien könnte hier Abhilfe leisten. Auch gibt es umfangreiche internationale Bemühungen, die Arbeiten in Biobanken nach vereinbarten Standards und Zugriffsrichtlinien für die Biomaterialien durchzuführen. Beispiele hierfür sind die »ISO 20387:2018«³ der Internationalen Organisation für Standardisierung (ISO) oder die »Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases«⁴ der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

In den Fokus der öffentlichen Aufmerksamkeit sind in den vergangenen Jahren vor allem solche Biobankprojekte geraten, die sehr umfassend angelegt waren, d.h. besonders viele Daten und Proben von Probanden bzw. Spendern sammeln. Öffentlich diskutiert werden zudem vor allem auch solche Projekte, bei denen genetische Fragestellungen im Fokus stehen, gegebenenfalls sogar unter besonderer Betonung von Vorhersagemöglichkeiten für künftige Erkrankungswahrscheinlichkeiten oder andere besonders weitreichende (neue) medizinische Nutzungsmöglichkeiten. Solche Biobanken sollen vor allem als Basis für die Forschung an den weitverbreiteten Volkskrankheiten dienen.

² Waltz 2007.

³ Deutsches Institut für Normung e. V. 2015.

⁴ OECD 2007.

Mit der Entwicklung, dem Aufbau und dem Betrieb von Biobanken ist eine Vielzahl von Fragen verbunden, welche vor allem die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe von Proben und Daten sowie die gesellschaftliche Einbindung dieser Prozesse betreffen. In zahlreichen Ländern und Institutionen ziehen Biobanken daher zunehmend die Aufmerksamkeit von Politik, Wissenschaft, Wirtschaft und beratenden Kommissionen, z. B. des deutschen Ethikrates und des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) auf sich, so auch in Deutschland. Hier spielen (Datenschutz)-rechtliche und ethische Faktoren eine sehr wichtige Rolle. So kann u. a. nach der Etablierung der neuen Sequenzierungsmethoden (Next Generation Sequencing = NGS) nicht mehr sicher ausgeschlossen werden, dass Personen allein anhand der genetischen Daten eindeutig identifizierbar sind. Diese und andere rechtlichen Aspekte der Biobanken sind im II. Teil dieses Sachstandsberichts beschrieben. Der III. Teil des Berichtes widmet sich den ethischen Fragen.

Im nachfolgenden Text (dem I. Teil des Sachstandsberichts) werden Biobanken definiert und verschiedene Arten von humanen Biobanken beschrieben. Auch wird noch einmal ausführlich auf die Bedeutung der Probenqualität eingegangen, die in engem Zusammenhang mit den Harmonisierungsbestrebungen der verschiedenen Biobanken steht und denen ein eigener Abschnitt gewidmet ist. Außerdem werden Möglichkeiten der verbesserten Zusammenarbeit und Zugriffsrechte auf Proben und Daten, aber auch datenverwaltungstechnische sowie finanzielle Aspekte und die Nachhaltigkeit von Biobanken diskutiert.

1. Definition von Biobanken

Der Begriff »Biobank« ist erst etwas weniger als zwei Jahrzehnte alt und wurde vor kurzem von der OECD als »eine Sammlung von biologischem Material und der damit verbundenen Daten und Informationen«⁵ festgelegt. Die Definition ist aber weiterhin umstritten. Es besteht Konsens darin, dass Biobanken biologische Sammlungen von menschlichen, tierischen, pflanzlichen oder mikrobiellen Proben sind und dass zu diesen Proben assoziierte Daten vorhanden sein müssen. Auch der Zweck einer Biobank – die Bereitstellung dieser Proben und Daten für die Praxis und Forschung – ist mehr oder weniger einheitlich, orientiert sich im Detail jedoch an den Bedürfnissen der Initiatoren. Biobanken müssen darüber hinaus nach professionellen Standards geführt werden. Es gibt aber bis-

⁵ OECD 2007.

her keine Einigkeit darüber, ob Zweck der Sammlung, Größe oder Zugriffsrechte über die Anwendung des Begriffs Biobank entscheiden. Es ist wahrscheinlich zweckmäßig, zunächst eine generelle, breite Definition zuzulassen und in einem nächsten Schritt eine Klassifikation unterschiedlicher Biobanktypen vorzunehmen, differenziert z.B. nach Organismus oder Fokus, nach Eigenschaft des Materials (z.B. Gewebe- oder Flüssigproben) und danach, ob es sich um eine klinische oder epidemiologische Biobank handelt.⁶ Die Gründung und der Betrieb von Biobanken unterliegen in Deutschland keiner generellen Genehmigungspflicht. Dies bestätigt auch der Nationale Ethikrat in seiner Stellungnahme »Biobanken für die Forschung« aus dem Jahr 2004: »Die Sammlung und Nutzung menschlicher Körpersubstanzen und personenbezogener Daten gehört zur Normalität medizinischer Forschung. Sie birgt in der Regel keine besonderen Risiken für die Spender und wird von den etablierten Standards medizinischer Forschung erfasst. Es bedarf daher keiner flächendeckenden behördlichen Vorabkontrolle.«⁷

1.1 *Typen von humanen Biobanken*

In Deutschland wie auch in vielen europäischen sowie außereuropäischen Ländern gibt es zahlreiche Biobanken in unterschiedlicher Ausprägung hinsichtlich ihrer organisatorisch-rechtlichen Form und ihrer Forschungspraxis.

Im Hinblick auf die Organisation lässt sich festhalten, dass sowohl Forschungsinstitutionen als auch jedes große Pharmaindustrieunternehmen bzw. kommerzielle biotechnologische Unternehmen sowie auch bestimmte Behörden Biobanken etabliert haben. Dienen Biobanken dem einen zur Forschung im eigenen Forschungskontext, stellen bereits andere humane Biobanken nationalen und internationalen Forschern Proben für themenübergreifende Fragestellungen zur Verfügung. Auch bei Biobanken, die sich auf die Bereitstellung und Verwahrung von Biomaterialien für Klinik und Labor spezialisiert haben, entstehen Bestrebungen, diese Proben in Registern zu veröffentlichen, externe Kooperationspartner zu finden oder sie der Biobank-Community zur Verfügung zu stellen.

Bei der Betrachtung der Forschungspraxis von humanen Biobanken zeigt sich schnell, dass diese sehr unterschiedlich ausgerichtet sind. Sie unterscheiden sich zum Beispiel darin, ob sie krankheitsspezifisch kon-

⁶ Hewitt 2013.

⁷ Nationaler Ethikrat 2004.

zipiert oder ohne Fokus auf eine bestimmte Krankheit ausgerichtet sind. Auch gibt es Unterschiede hinsichtlich der Frage, ob die assoziierten Daten Umweltfaktoren einbeziehen, ob Flüssig- oder Gewebeproben gesammelt werden, ob sie populationsrepräsentativ sind und auch Kinder oder vielleicht sogar ganze Familien erfasst werden. Einige Biobanken, vor allem zentral angelegte Biobanken im klinischen Kontext, haben Sammlungen aus fast allen Erkrankungsbereichen und decken somit ein großes Spektrum an unterschiedlichen Anwendungsgebieten ab. Die beiden Hauptausrichtungen von Biobanken, die Unterscheidung in klinische und epidemiologische Biobank, werden im folgenden Absatz genauer erklärt. Dass diesen beiden Ausrichtungen ein besonderer Stellenwert zukommt, liegt zum einen an der historischen Entwicklung der klinischen Biobanken aus dem Klinik- und Forschungsalltag großer, z. T. universitärer Klinikeinrichtungen heraus. Zum anderen haben epidemiologische Biobanken vor allem vor dem innovativen Hintergrund der epidemiologisch-genetischen Forschung ihre große Bedeutung und erhalten daher große Aufmerksamkeit von öffentlicher Seite.

1.2 *Klinische Biobanken*

Klinische Biobanken wurden in der Vergangenheit oft mit dem Fokus auf eine bestimmte Krankheit angelegt. In ihnen werden zahlreiche verschiedene Biomaterialienarten gelagert. Neben Gewebe, Körperflüssigkeiten (z. B. Blut und Blutderivate, Urin, Lungenlavage, Liquor, Speichel) werden auch Stuhl, Haare oder verschiedene Abstriche (z. B. Haut, Mund, Nase) gewonnen, z. T. verarbeitet und gelagert.

Nahezu jede Universitätsklinik in der westlichen Welt hat bereits verschiedene Biomaterialsammlungen etabliert. Bei diesen bestehen jedoch große Unterschiede hinsichtlich der Qualität, der Größe und anderer für Biobanken wichtiger Stellgrößen. In den letzten Jahren haben einige Universitätskliniken entschieden, zentrale Biobanken aufzubauen, um die Qualität der einzelnen Biomaterialsammlungen zu erhöhen und an den internationalen Standard anzupassen. So wurden in der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten »Nationalen Biobanken Initiative« im Jahr 2011 zentrale Biobanken (cBMBs) an fünf Standorten ausgewählt (Aachen, Berlin, Heidelberg, Kiel, Würzburg). Diese wurden für fünf Jahre mit einem Fördervolumen von 18 Millionen Euro ausgestattet. Eine zentrale Zielvorgabe des BMBF war, dass von diesen fünf cBMBs Biomaterialien und klinische Daten für Wissenschaftler auch außerhalb der jeweiligen Universität breit zur Verfügung

gestellt werden. Zentrale Biobanken wurden zu dieser Zeit auch an anderen Universitäten (z. B. Hannover, Jena, Leipzig, Mannheim, München) gegründet. Inzwischen haben weitere medizinische Fakultäten in Deutschland zentrale Biobanken eingerichtet.⁸

Die deutsche Biobankenlandschaft wurde vor allem auch durch die Gründung der deutschen Gesundheitszentren (DZG) vorangetrieben. Diese sehr großen nationalen Zentren widmen sich der Erforschung und Bekämpfung von sogenannten Volkskrankheiten. Um den Translationsprozess vom Forschungsergebnis zur Anwendung beim Patienten zu optimieren und Prävention und Therapie der Volkskrankheiten zu verbessern, stellte das Bundesforschungsministerium diesen Zentren bis 2015 über 750 Millionen Euro zur Verfügung. Insgesamt 41 Standorte mit mehr als hundert beteiligten Hochschulen, Universitätsklinik und außeruniversitären Forschungseinrichtungen bilden diese vier Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) in den Bereichen Infektionskrankheiten (DZIF), Herz-Kreislauf-Erkrankungen (DZHK), Lungenkrankheiten (DZL) und Krebs (DKFZ). Nach der erfolgreichen Begutachtung aller Zentren durch das BMBF gehen die DZGs nun in die zweite Förderrunde, die bis 2020 angesetzt ist, eine Aussicht auf Verstärkung der DZGs wird momentan diskutiert.⁹

Die Deutschen Zentren für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) und für Diabetesforschung (DZD) mit nun insgesamt 14 Standorten und 20 Mitgliedseinrichtungen wurden bereits im Jahr 2009 gegründet.¹⁰ Eine besonders hohe Aufmerksamkeit schenkt die Gesamtheit der DZGs dem Aufbau standardisierter bzw. harmonisierter Biobankkonzepte innerhalb der einzelnen Zentren, aber auch dem intensiven Austausch zwischen den verschiedenen DZGs. Ziel ist es, übergreifende Konzepte zu erarbeiten und hochqualitative Biobankinfrastrukturen aufzubauen.

Als Beispiel für eine klinische Biobank wird im Folgenden kurz die zentrale Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), die »Hannover Unified Biobank« (HUB), beschrieben.

Die HUB ist sowohl in klinische wie auch wissenschaftliche Projekte der MHH integriert. Hierbei werden große Mengen an verschiedenen Biomaterialien und Daten generiert. Bei den Biomaterialien handelt es sich um Proben von Gewebe, Blut, lebenden Zellen, Zellkulturen, Urin, Abstrichen, Stuhl, Gallenflüssigkeit, bronchoalveolären Lavagen (BAL),

⁸ Bernemann et al. 2016.

⁹ BMBF 2017.

¹⁰ DZGs 2017.

Mikroorganismen und anderen Substanzen. Um eine möglichst hohe Vergleichbarkeit der Proben gewährleisten zu können, ist es notwendig, eine maximale Harmonisierung bei der Prä-Analytik, Archivierung und Herausgabe der Proben zu erreichen. Deswegen werden die Proben nach strikten Handlungsanweisungen, sogenannten »Standard Operation Procedures« (SOPs), bearbeitet und gelagert. Diese orientieren sich an den nationalen und internationalen Standards und sind mit den DZGs abgestimmt.

Um eine Optimierung der Vergleichbarkeit der Probenqualität und einen hohen Qualitätsstandard für die Proben zu erreichen, arbeitet die HUB nach den folgenden Grundsätzen. Angestrebt wird die Einhaltung genauer, detaillierter und harmonisierter SOPs bei der Verarbeitung und der Lagerung der Proben, um höchste Qualität der Biomaterialien zu gewährleisten, und ein hoher Grad an Automatisierung bei der Prä-Analytik, Lagerung und Wiedergewinnung der Proben und deren lückenlose Verfolgung durch Labor- und Biobank-Information-Managementssysteme (LIMS/BIMS), um Kontaminationen oder Verwechslungen auszuschließen. Um eine hohe Qualität der Bioproben auch nach längeren Lagerzeiten gewährleisten zu können, erfolgt die Lagerung eines Großteils der Proben in einer Stickstoff-Gasphase. Die Pseudonymisierung der Proben und die Harmonisierung der Patienteneinwilligungserklärungen gewährleistet eine hohe Datensicherheit zum Schutz der Patienten. Durch die enge Zusammenarbeit mit den deutschen Gesundheitszentren und dem BBMRI legt die HUB besonderen Wert auf die optimale Verknüpfung der Proben- und klinischen Daten und schafft durch die Generierung von Schnittstellen eine sichere Anbindung an übergeordnete Datawarehouse-Systeme (DWH), wie auch an nationale und internationale Biobankregister, alles unter Wahrung des Daten- und Patientenschutzes.

Im Zuge der Zentralisierung ist es geplant, sämtliche Probensammlungen der MHH in die HUB zu überführen. Die HUB fungiert dabei als Verwalterin der Proben, die Eigentumsrechte bleiben bei dem ursprünglichen Probeneigner – in diesem Fall der MHH. Diese überträgt jedoch die Entscheidungsgewalt über die Proben auf sogenannte Gatekeeper, das sind in der Regel die Projektleiter in den Institutionen, die die Proben ursprünglich akquiriert haben. Die Lagerung, Verwaltung und Herausgabe der Proben wird nach einem definierten Kostenschlüssel den Biobanknutzern in Rechnung gestellt. Die für die Biomaterialien relevanten Daten werden mit Hilfe einer Biobanken-Software (BIMS) verwaltet.

Die HUB verwaltet und lagert unterschiedliche Probenarten (z. B. Gewebe, Zellen, Zelllinien, Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten). Neben

der Lagerung von Biomaterialien bietet die HUB auch Dienstleistungen für DNA- und RNA-Isolationen an. Es besteht die Möglichkeit, Biomaterialien für Forschungsprojekte zu beantragen. Voraussetzung für die Herausgabe von Proben ist jedoch eine Priorisierung der Projekte durch ein Zugangskomitee (»Access Committee«) sowie das Einverständnis der Gatekeeper. Die Gatekeeper können ihre Proben jederzeit ohne Zustimmung des »Access Committee« beantragen.

Die Koordination und Arbeit der HUB ist wie folgt geregelt: Die Gatekeeper wählen in der HUB-Hauptversammlung das Leitungsgremium (»Steering Committee«), das aus mehreren Mitgliedern der MHH besteht. Das »Steering Committee« kann Arbeitsgruppen einrichten. Diese unterstützen die HUB-Mitarbeiter mit wissenschaftlicher Expertise bei der SOP-Entwicklung, bei ethischen Fragestellungen und Datensicherheitskonzepten. Das »Steering Committee« benennt zudem das Zugangskomitee (»Access Committee«), das die Proben- oder Datenanfragen auf ihre wissenschaftliche Qualität und Machbarkeit prüft und Empfehlungen für die Probenherausgabe ausspricht. Die Herausgabe der Proben kann jedoch nur unter Zustimmung der Gatekeeper erfolgen, die selber unbeschränkten Zugriff auf ihre Proben haben. Ein externer wissenschaftlicher Beirat, bestehend aus nationalen und internationalen Biobankexperten (z. B. Datensicherheitsexperten, Experten für Biobankethik und für Biomaterialienqualität), dient der Beratung der Entscheidungsträger.¹¹

Ein weiteres Beispiel für große klinische Biobanken ist z. B. die EUROBIOBANK mit 25 Biobankpartnern an vielen Standorten in Frankreich, Italien, Großbritannien, Deutschland, Ungarn, Malta, Slowenien, Türkei, Israel und Kanada. Dieses Netzwerk von Biobanken sammelt menschliche Gewebeproben im Zusammenhang mit seltenen Erkrankungen und bietet diese der wissenschaftlichen Gemeinschaft an.¹² Die Biobank der Universität Graz enthält hauptsächlich Proben, die im Rahmen von Routineeingriffen am Klinikum Graz entnommen wurden und nach Abschluss der laboranalytischen und histopathologischen Diagnostik für Forschungsprojekte freigegeben werden. Die Biobank Graz bietet die Nutzung dieser Proben zu Forschungszwecken an.¹³ In der zentralen Biomaterialbank der Berliner Charité (ZeBanC) werden DNA-, Blut-, Gewebe- und andere Proben aus der Universitätsklinik verarbeitet und gelagert. Sie setzen sich aus pathologischen Proben sowie aus Proben

¹¹ Bernemann et al. 2016.

¹² EuroBioBank 2017.

¹³ BioBank Graz 2017.

einer Vielzahl unterschiedlicher Projekte der Charité zusammen. Die ZeBanC wurde im Rahmen der Nationalen Biomaterialbanken Initiative des BMBF gefördert.¹⁴

1.3 *Epidemiologische Biobanken*

In einigen europäischen Ländern wurden und werden zurzeit sehr große epidemiologische Biobanken aufgebaut. Diese Biobanken müssen in keinem direkten klinischen Kontext stehen und dienen der Bereitstellung von umfangreichem Proben- und Datenmaterial für z. T. Querschnitts- oder prospektive Forschung, die nicht auf einen bestimmten Krankheitsbereich festlegt ist. Über die Nützlichkeit von diesen »Universalbiobanken« wird jedoch z. T. kritisch diskutiert.¹⁵ So wurde in England die erste Rekrutierungsphase der UK Biobank bereits 2010 abgeschlossen.¹⁶ Sie gehört zu den prospektiven, populationsbezogenen Biobanken und gilt aufgrund ihres hohen Proben- und Datenumfangs von insgesamt 500.000 erwachsenen Teilnehmern als eines der größten Biobankprojekte weltweit.¹⁷ Ihre Ausrichtung findet die UK Biobank in der Untersuchung der Wechselwirkungen insbesondere zwischen genetischen und Umweltfaktoren auf das Krankheitsgeschehen. Ähnliche Aktivitäten wie in England gibt es zurzeit in Deutschland mit der NaKo Gesundheitsstudie (ehemals: Nationale Kohorte, heute kurz NaKo). Die NaKo wurde von einem Netzwerk deutscher Forschungseinrichtungen aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten, der Leibniz-Gemeinschaft und der Ressortforschung initiiert. Sie hat sich zum Ziel gesetzt, in insgesamt 18 deutschen Studienzentren eine groß angelegte Langzeit-Bevölkerungsstudie aufzubauen, die dazu dient, die Ursachen von Volkskrankheiten wie z. B. Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs, Diabetes, Demenzerkrankungen und Infektionskrankheiten aufzuklären. Neben Erkenntnissen zu wirksamen Vorbeugungsmaßnahmen und Möglichkeiten der Früherkennung von Krankheiten ist es ein Ziel der Studie, Risikofaktoren zu finden, die die Neubildung von Krankheiten unterstützen oder deren Verlauf negativ beeinflussen.

Insgesamt werden in der NAKO Gesundheitsstudie 200.000 Menschen aus ganz Deutschland im Alter von 20–69 Jahren medizinisch un-

¹⁴ ZeBanC 2017.

¹⁵ TAB 2017.

¹⁶ UK Biobank 2017a.

¹⁷ Ollier et al. 2005.

tersucht und nach ihren Lebensgewohnheiten (z. B. körperliche Aktivität, Rauchen, Ernährung, Beruf) befragt. Hierbei werden von allen Studienteilnehmern Biomaterialien gewonnen und für spätere Forschungsprojekte in einem zentralen »Biorepository« (Biobanklager) gelagert. Dieses Repository ist am Helmholtz-Zentrum in München (HMGU) lokalisiert. Eine Drittel der erhobenen Proben verbleibt dabei jedoch an den lokalen Standorten der Studienzentren, d. h. räumlich getrennt vom zentralen Biobanklager in München. Nach fünf Jahren werden alle Teilnehmer der NaKo erneut zu einer Untersuchung und zweiten Befragung in die Studienzentren eingeladen. Treten nun, wie erwartet, bei einigen Teilnehmern bestimmte Erkrankungen auf, können diese Erkrankungen mit den erhobenen Daten in Verbindung gebracht werden und bieten damit ein einzigartiges Potential für eine Vielzahl von wissenschaftlichen Untersuchungen. Somit sollen wertvolle Erkenntnisse über die Entstehung von Krankheiten hinsichtlich genetischer Faktoren, Umweltbedingungen, des sozialen Umfelds und Lebensstils später aus den Proben und Daten gewonnen werden können. Des Weiteren erhofft man sich, daraus Strategien für eine bessere Vorbeugung und Behandlung der wichtigsten Volkskrankheiten ableiten zu können.¹⁸

Sowohl im Rahmen der UK Biobank als auch der NaKo Gesundheitsstudie hat man sich eingehend mit ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen auseinandergesetzt. Für die NaKo wurde neben einem Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept¹⁹ ein für die teilnehmenden Institutionen verbindlicher Ethikkodex²⁰ aufgesetzt, dessen Einhaltung ein unabhängiger Ethikbeirat prüft. Die UK Biobank wird durch ein »Ethics and Governance Council« begleitet, dessen jährliche Berichte auf der Website der Biobank veröffentlicht werden. Dieser Rat stützt seine Arbeit auf das »UK Biobank Ethics and Governance Framework«²¹. Im Einzelnen werden in den genannten Dokumenten einige Grundsätze oder Normen formuliert, die die Teilnahme der Probanden betreffen. In diesem Zusammenhang ist auch festgelegt, wie die Freiwilligkeit der Teilnahme zu schützen ist. Diesem Aspekt dienen einige Auflagen, die Aufklärung und Zustimmung (»Consent«) der Probanden betreffen. Weitere Punkte widmen sich der Geheimhaltung und Vertraulichkeit der Daten und der Konditionen des Probenzugangs, darunter den Zugriffsrechten der Polizei sowie der Regelung der Besitzverhältnisse der

¹⁸ Wissenschaftliches Konzept der Nationalen Kohorte 2015.

¹⁹ Becker 2015.

²⁰ Wichmann 2014.

²¹ UK Biobank 2017b.

Daten und Proben. Auch das Management der Biobanken, dessen Rechenschaftspflicht sowie die Konditionen der Verbreitung der Ergebnisse und Patentierungen sind darin regelt. Beide Biobanken verpflichten sich zu regelmäßigen Informationen über wissenschaftliche Ergebnisse durch Newsletter, Websites, telefonische Beratungsangebote und Veranstaltungen. Wissenschaftler, die die Datenbank nutzen wollen, werden aufgefordert, alle Daten zu veröffentlichen, sowohl positive als auch negative, wobei die Veröffentlichung einen Peer-Review-Prozess durchlaufen haben sollte.

In beiden Projekten sollen die Teilnehmer über einen längeren Zeitraum untersucht und Biomaterialien gewonnen werden. Solche sehr großen, langlaufenden und gut phänotypisierten, d.h. auf umfassender genetischer Beschreibung und Analyse fußenden Studien bieten zahlreiche Vorteile. Da die Kohorten prospektiv angelegt sind, bedeutet das, dass Biomaterialien ohne Krankheitsfokus gesammelt werden. Treten nun im Verlauf der Studie Erkrankungen bei den Probanden auf, können mit Hilfe der Probandenproben, die in den einzelnen Zeitabschnitten vor dem Ausbruch der Krankheit entnommen wurden, Biomarker für sehr frühe Stadien der Erkrankungen entdeckt und somit gezielt Hochrisikopersonen ermittelt und behandelt werden.

Durch den großen Umfang an Probenmengen bei diesen Studien können auch relativ kleine Effekte zweifelsfrei identifiziert werden. Kleine Effekte findet man häufig bei den sogenannten Volkserkrankungen (z. B. Typ-2-Diabetes, Herzinfarkt, Asthma, Alzheimer). Zusätzlich ist es wegen der enormen Größe der Studien möglich, kleine Subgruppen, die bestimmten Umwelt- oder Lebensstilfaktoren ausgesetzt sind, ebenfalls zu untersuchen. Große epidemiologische Studien sammeln in der Regel Körperflüssigkeiten, Abstriche und Stuhl und keine Gewebeproben.

Im Folgenden sollen noch einige weitere große epidemiologische Biobankprojekte benannt werden. Zu diesen gehört u. a. die »European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition«-Studie (EPIC). Diese multizentrische Studie untersucht den Zusammenhang zwischen Ernährungsgewohnheiten, Lebensweise, Stoffwechsel, Erbfaktoren und der Entstehung von Krebs.²² Ein weiteres epidemiologisches Biobankprojekt, das »MONica Risk, Genetics, Archiving and Monograph«-Projekt (MORGAM) ist eine multinationale gemeinschaftliche Studie, mit der der Zusammenhang zwischen der Entstehung von Herz-Kreislaufkrankungen, deren als bekannt geltenden Ursachen sowie deren genetischen Faktoren und Biomarkern erforscht werden.

²² IARC 2017.

Ab den späten 1990er Jahren entstanden weltweit bevölkerungsbasierte Biobanken, die ohne direkten Krankheitsbezug Proben und Daten von Einwohnern bestimmter Regionen in verschiedenen Zeitintervallen sammeln. An der Nationalen Biobank Estland werden seit 2001 Proben und Daten von allen Bevölkerungsgruppen des Landes gesammelt und gespeichert. Diese umfassen sowohl genetische, klinische und genealogische als auch Daten zum Lebensstil des Probanden.²³ An der Biobank Island sollten dazu, ähnlich wie in Estland, die Daten eines Großteils der Bevölkerung gespeichert werden. Der Auftrag dazu ging an das isländische Unternehmen deCODE. Die Gesundheitsdaten von annähernd der Hälfte der Gesamtpopulation wurden dabei erfasst. Im Jahr 2003 erklärte jedoch das höchste isländische Gericht diese umfassende Erhebung von Gesundheitsdaten aus datenschutzrechtlichen Gründen für nicht verfassungsgemäß.²⁴

Neben den prospektiven Biobanken ohne konkreten Erkrankungskontext gibt es aber auch bevölkerungsbezogene Biobanken mit unterschiedlichen Forschungsschwerpunkten. Die Biobank Japan ist vor allem der Erforschung der individualisierten Medizin gewidmet.²⁵ Das in Québec ansässige kanadische Projekt CARTaGENE beinhaltet eine populationsbasierte Biobank. Zentrales Anliegen des Projekts ist es, verbreitete chronische Erkrankungen zu erforschen, die die Bevölkerung von Québec betreffen. Außerdem soll die Entwicklung individualisierter Medizin vorangetrieben werden, und Gruppen, die ein besonders hohes Risiko tragen zu erkranken, sollen identifiziert werden.²⁶ Die Schweizer Studie über Luftverschmutzung und Lungenerkrankung bei Erwachsenen (Sapaldia) ist eine bevölkerungsbezogene Kohortenstudie, mit der der Einfluss von Luftverschmutzung auf die Gesundheit der Atemwege und des Herzkreislaufsystems untersucht wird.²⁷

2. Qualität der Proben

Biomaterialien bilden die Grundlage für die biomedizinische Forschung. Durch die sogenannte Prä-Analytik – das sind die Prozeduren der Entnahme und Weiterverarbeitung sowie auch der Langzeitlagerung der

²³ Estonian Genome Center 2017.

²⁴ TAB 2007.

²⁵ BioBank Japan Project 2017.

²⁶ CARTaGENE 2017.

²⁷ SAPALDIA 2017.

Proben – können diese jedoch stark verändert werden. Diese Veränderungen können dann die Vergleichbarkeit der Proben beeinträchtigen und Forschungsergebnisse verfälschen. Aus diesem Grunde ist es notwendig, die erwähnten Prozesse zu optimieren und zwischen verschiedenen Biobanken zu harmonisieren. Dazu müssen sogenannte Standardarbeitsanweisungen (Standard Operation Procedures – SOPs) erstellt und exakt eingehalten werden. Weiterhin ist es wichtig, im gesamten Prozess der Prä-Analytik von der Probengewinnung über die Verarbeitung bis hin zur Lagerung jeden Schritt zu dokumentieren.

Folgendes Beispiel soll die Umsetzung der SOPs verdeutlichen. Bei der Weiterverarbeitung von Vollblut zu Serum, das aus geronnenem Blut gewonnen wird, und Plasma, das aus Blut gewonnen wird, das mit gerinnungshemmenden Substanzen versehen wurde, spielen viele Faktoren eine wichtige Rolle. Die Blutentnahme sollte innerhalb einer Studie – wenn möglich immer in gleicher Position des Patienten, am besten sitzend – entnommen werden. Bei der Weiterverarbeitung sollten die Zellbestandteile im Blut immer relativ schnell, d.h. innerhalb weniger Stunden, vom Plasma oder Serum getrennt werden. Bei Gewebeproben spielt die Ischämiezeit eine zentrale Rolle für die Probenqualität. Mit Ischämiezeit ist die Zeitspanne gemeint, in der das Gewebe von der normalen Blutzufuhr abgeschnitten ist und damit nicht mehr mit Sauerstoff versorgt wird. Man unterscheidet zwischen kalter Ischämiezeit, in der die Gewebeprobe blutleer auf Eis gekühlt ist, und warmer Ischämiezeit, in der die Blutzufuhr unterbrochen ist und das Gewebe Körpertemperatur hat.

Das Plasma, Serum oder Gewebe sollte anschließend möglichst zügig bei -80°C oder in der Gasphase von Flüssigstickstoff gefroren werden, also innerhalb weniger Minuten. Die Langzeitlagerung sollte bei -80°C oder kälter erfolgen. Bei der Entnahme von gefrorenen Proben sollte darauf geachtet werden, dass Proben, die nicht für die Analyse benötigt werden, nicht häufig erhöhten Temperaturen ausgesetzt sind. Dies ist des Öfteren der Fall beim Entnehmen einzelner Proben aus einer Probenbox. Bei einem solchen Vorgehen spricht man auch von »cherry picking«. Seit wenigen Jahren werden Gefrier- und Sortierlagerroboter angeboten, die die Einlagerung und Auslagerung von Proben vollautomatisch übernehmen. Diese arbeiten so, dass sich die Temperaturbedingungen der im Lagerroboter verbleibenden Proben während dieser Vorgänge nicht signifikant ändern.

Die prä-analytische Variabilität der Probenaufbereitung verursacht ebenfalls substantielle Veränderungen von verschiedenen Molekülen wie z.B. Peptiden, Proteinen, Metaboliten oder beeinflusst Enzymaktivi-

täten.²⁸ Diese Modifikationen können nicht nur diagnostische Tests beeinflussen,²⁹ sondern haben auch einen Effekt auf multiparametrische Untersuchungen, die sogenannten »Omics«. Unter diesem Begriff werden informell verschiedene Bereiche der Biologie zusammengefasst, die auf -omic enden. Das ist neben der Genomik, also der Erforschung des Gens, noch die Proteomik, d. h. die Erforschung aller in einer Zelle vorliegenden Proteine, und die Metabolomik, worunter man die Erforschung des Zellstoffwechsels versteht. Neben den multiparametrischen Untersuchungen können durch prä-analytische Modifikationen auch Biomarker-Assoziationen für Erkrankungen gestört werden oder eine sinnvolle Dateninterpretation sogar ganz unmöglich gemacht werden.³⁰

Wenn die Qualität der Proben unklar ist, gibt es in einigen Fällen die Möglichkeit, diese anhand bestimmter Marker zu beurteilen. Hierzu gibt es heute bereits einige Qualitätsmarker für unterschiedliche Gewebe bzw. Körperflüssigkeiten.³¹ Die Kontrolle von prä-analytischen Variablen ist jedoch hochkomplex. Der Einfluss der Probenqualität ist nämlich zum einen abhängig von der Biomolekülklasse, also davon, ob es sich um DNA, RNA, Proteine, Peptide oder Metaboliten handelt, und zum anderen auch von der Art der analytischen Methode, d. h. deren Spezifität, Sensibilität und Robustheit. Zusätzlich erschwerend wirkt sich aus, dass immer auch eine natürliche Varianz von Biomarkern in einer Studiengruppe gegeben ist. Diese lässt sich nur schwer von der durch die Qualität des Biomaterials verursachten Varianz unterscheiden. Die Abweichungen in den Messwerten können bei schlechter Probenqualität also nicht eindeutig den Studiengruppen zugeordnet werden, sondern beruhen schlechten Falls auf einer nicht standardisierten Methode bei der Probenverarbeitung.

Aus diesem Grund sollte man versuchen, die Qualität der Biomaterialien möglichst optimal zu halten und den Prozess der Probengewinnung und -verarbeitung weitgehend zu standardisieren. Im klinischen Umfeld gestaltet sich dies jedoch oft äußerst schwierig. Hier müssen effiziente Lösungen gefunden werden, bei denen der Arbeitsumfang für das Klinikpersonal mit der zu erwartenden Verbesserung im Verhältnis steht. Eine anschließende Qualitätsbestimmung der Proben auf Basis von Qualitätsmarkern würde daher große Vorteile bei der Beurteilung von Biomaterialien erbringen. Die Identifizierung von Qualitätsmarkern für Serum-

²⁸ Findeisen et al. 2005; Yi et al. 2011.

²⁹ Guder 2014.

³⁰ Karsan et al. 2005; McLerran et al. 2008.

³¹ Findeisen et al. 2005; Betsou et al. 2016; Govorukhina et al. 2009.

oder Plasmaproben wird derzeit intensiv untersucht. Im März 2013 wurde im »American Journal of Clinical Pathology« eine Methode vorgestellt, bei der durch Zugabe eines synthetischen Reporterpeptids zu Blutproben und der anschließenden relativen Quantifizierung der dadurch entstehenden proteolytischen Peptidfragmente die präanalytische Zeitspanne dokumentiert werden kann und damit ein Qualitätsmarker für Serum- bzw. Plasmaqualität zur Verfügung steht.³² Nach dieser Methode müsste jedoch jede klinische bzw. epidemiologische Studienprobe mit diesem synthetischen Reporterprotein versehen werden, was einen immensen Mehraufwand im Labor bedeuten würde. Vorstellbar wäre jedoch, dass Blutröhrchen von den Herstellern bereits mit solchen Qualitätsmarkern vorbestückt werden.

3. Harmonisierung und Zusammenarbeit von Biobanken

Die Zusammenarbeit von Biobanken wird zunehmend wichtiger, da initiale Forschungsergebnisse aus einer Biobank mit vergleichbaren Proben verglichen werden müssen, um die Richtigkeit, Aussagekraft und Übertragbarkeit der Ergebnisse überprüfen zu können. Des Weiteren werden von den Mittelgebern in der medizinischen Forschung immer häufiger große multizentrische Projekte gefördert. Um Ergebnisse an verschiedenen Biobanken vergleichen zu können, ist es von Bedeutung, dass Biobanken ähnlichen Standards folgen. Zusätzlich sprechen folgende Faktoren für eine Harmonisierung von Biobanken: Die modernen molekularen Hochdurchsatztechniken in der Analytik ermöglichen es, immer mehr und immer »individuellere« Daten aus humanem Probenmaterial zu gewinnen. Diese Entwicklung, einhergehend mit der zunehmenden Vernetzung institutionsübergreifender medizinischer Forschung, zieht neue Organisationsformen der Daten- und Probensammlung und -zusammenführung nach sich. Um die sehr große Menge an Daten in dieser vernetzten Weise nutzbar zu machen, ist eine Abstimmung der Prozesse und des Datenmanagements an den verschiedenen Biobanken notwendig. Zudem erfordern die Datenschutzgesetzgebung und die damit einhergehende Bewusstseinsänderung in der Bevölkerung präzise und transparente Verfahrensregelungen zum Schutz und zur Wahrung der Rechte von Patienten und Probanden. Aus diesem Grund haben sich national und international verschiedene Konsortien gebildet, die solche Standards definieren und

³² Findeisen 2013.

einen Proben- und Datenaustausch zwischen Biobanken erleichtern werden.

Das Deutsche Institut für Normung (DIN) hat zudem bei der ISO erfolgreich beantragt, international gültige Normen für die Akkreditierung und Zertifizierung von Biobanken zu schaffen. Das Technische Komitee, das innerhalb der ISO für die Standardisierung biotechnologischer Prozesse zuständig ist (ISO TC 276), hat bereits seine Arbeit aufgenommen und im Jahre 2018 einen internationalen Standard (ISO 20387:2018) erstellt.

3.1 *Situation in Deutschland*

In Deutschland nimmt im Rahmen der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) die Arbeitsgruppe »Biomaterialbanken« die führende Rolle bei der Harmonisierung und Standardisierung von Biobanken und Biobankprozessen ein. Innerhalb der TMF ist bereits früh erkannt worden, dass die Harmonisierung und Standardisierung von Biobanken eine der zentralen Herausforderungen für die Vernetzung medizinischer Forschung ist und damit ein wichtiges gemeinsames Handlungsfeld. Nach ersten Bestandsaufnahmen in den Jahren 2003 und 2004 ist in der TMF deshalb seit 2005 ein groß angelegtes Projekt zur Klärung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken durchgeführt worden. In Form von Gutachten, Handlungsleitfäden und Mustertexten stehen den Forschern nun Unterlagen zu verschiedenen Aspekten zur Verfügung. Darunter sind Unterlagen bezüglich der Kategorisierung und Modellbildung von Biobank-Projekten, zu rechtlichen Rahmenbedingungen, aber auch Datenschutzkonzepte, Vorlagen für Patienteneinwilligungserklärungen und Leitfäden zur Qualitätssicherung an Biomaterialbanken.

Immer häufiger gehen medizinische Verbundforschungsprojekte auch über nationale Grenzen hinaus. Die Arbeitsgruppe »Biomaterialbanken« in der TMF hat deshalb ein Projekt gestartet, um für die Weitergabe von Proben deutscher Spender an kooperierende Biobanken in – zunächst ausgewählten – europäischen Partnerländern die rechtlichen Grundlagen zu klären. Ein anderes aktuelles Projekt zielt darauf ab, ein deutsches Register medizinischer Biobanken zu erstellen.

Im Forschungsprozess entstehen hochdimensionale molekulare Daten, die mit klinischen Daten von Patienten und mit anderen Studiendaten verknüpft werden. Unter dem Dach der TMF arbeiten Forscher

gemeinsam daran, die Qualitätskontrolle molekularer Daten auf verschiedenen Ebenen, d.h. bei deren Erzeugung, Interpretation, Speicherung und Validierung sicherzustellen. Auch die besonderen Datenschutzerfordernungen, die im Zusammenhang mit der Speicherung, dem Management und der Weitergabe molekularer, insbesondere genetischer Daten entstehen, sind Gegenstand der übergreifenden Aktivitäten.³³ In der TMF wurde auch das Deutsche Biobankregister (DBR) etabliert, in dem sich sämtliche deutsche Biobanken registrieren und die Plattform nutzen können, um ihre Struktur und Sammlung öffentlich darzustellen. Somit bietet das DBR einen guten Überblick über einen Großteil der Biobanken in Deutschland und darüber, welche Materialien und Daten in den einzelnen Biobanken gesammelt wurden.³⁴

3.2 *Situation in Europa und weltweit*

Als eines der ersten EU-Infrastrukturprojekte wurde »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI) von der Europäischen Kommission gefördert. Seit 2011 ist die BBMRI auf 54 Mitglieder aus über 30 Ländern angewachsen, inzwischen sind mehr als 225 Organisationen, hauptsächlich Biobanken, assoziiert. Die Mitglieder der BBMRI setzten sich neben Drittstaaten und internationalen Organisationen aus insgesamt 13 EU-Mitgliedsstaaten und vier Beobachterstaaten zusammen. Seit 2013 besitzt jedes dieser EU-Mitglieder einen Nationalen Knoten, Deutschland z.B. den »German Biobank Node« (GBN). Die BBMRI stellt damit eines der größten EU-geförderten Infrastrukturprojekte dar. Seit der Gründung der BBMRI konnten bereits eine Vielzahl von Vorhaben umgesetzt werden. So wurde z.B. Mitte 2015 das Europäische Biobankenregister freigeschaltet, in dem bereits über 200 Biobanken aus ganz Europa registriert sind, und im Oktober 2015 damit begonnen, einen »Sample Locator« zu entwickeln, der europaweit zur Suche von bestimmten Proben und Daten genutzt werden kann. Die BBMRI zielt mit ihrem Vorhaben auf den Aufbau einer koordinierten, groß angelegten europaweiten Infrastruktur für Biobanken, mit deren Hilfe die Therapie und Prävention von häufigen, aber auch von seltenen Krankheiten verbessert werden soll.³⁵ Die Schwerpunkte des BBMRI

³³ TMF 2017.

³⁴ DBR 2017.

³⁵ BBMRI 2017.

Arbeitsprogramms waren im Bereich IT die Schaffung eines Zugangs zu europäischen Biobanken; im Bereich Qualitätsmanagement galt es, neben der Entwicklung eines Bewertungstools für Biobanken und der Verifizierung und Validierung von Biomarkern, ein Konzept mit verschiedenen Anleitungen für die Harmonisierung und Standardisierung von Biobanken, z. B. die Erstellung eines generischen QM-Handbuches für Biobanken zu erstellen, das Ende 2016 abgeschlossen wurde.

Eine im Jahr 2017 beginnende BMBF-geförderte Allianz, die im Zusammenhang mit BBMRI steht, ist die German Biobank Alliance (GBA). Die Ertüchtigung der deutschen Biobankstandorte zur Anbindung an BBMRI steht hierbei im Vordergrund der Initiative. Insgesamt haben neben dem »German Biobank Node (GBN)« elf deutsche Biobanken eine Förderung erhalten. Mit einem Gesamtförderbetrag von über 10 Millionen ist es das Ziel der Allianz, einen Verbund von deutschen Biobankstandorten zu fördern, der, vom GBN als Kontakt- und Vermittlungsstelle koordiniert, im internationalen Kontext übergreifende, generische Standards, Produkte und Lösungen für Biobanken erarbeiten, erproben und anwenden soll. Die Ergebnisse sollen dann der gesamten Community öffentlich zur Verfügung gestellt werden. Alle ausgewählten Biobanken verpflichten sich dabei, die gemeinsam erarbeiteten generischen Lösungen zu implementieren und eng mit BBMRI zusammenzuarbeiten.³⁶

Mit dem 6. EU-Forschungsrahmenprogramm wurde ein von dem Public Population Projects in Genomics Konsortium (P₃G-Konsortium) initiiertes Kooperationsprojekt zwischen 18 europäischen und kanadischen Forschungsinstitutionen gefördert. Mit dem in Kanada im Jahr 2003 gegründeten internationalen Netzwerk wird versucht, mehrere Biobanken länderübergreifend unter einem Dach zu vereinen. Das Projekt mit dem Titel »Harmonisierung bevölkerungsweiter Biobanken und Kohortenstudien zur Stärkung der biomedizinischen Forschung in Europa in der postgenomischen Ära« hat folgende Ziele:

Bestehende bevölkerungsweite Biobanken und Kohortenstudien in Europa sollen systematisch kategorisiert werden. Besondere Berücksichtigung sollen dabei Studien finden, die substanziell zur koordinierten Forschung an den genetischen und umweltbedingten Ursachen komplexer Erkrankungen beitragen können. Unter besonderer Berücksichtigung genetisch isolierter Bevölkerungen sollen neue Möglichkeiten für den Aufbau von Biobanken in Europa identifiziert werden. In dem Zusammenhang sollen standardisierte Kriterien für die Auswahl und die Erhebung von Probensammlungen in genetisch isolierten Bevölkerungen

³⁶ GBA 2015.

geschaffen werden. Zudem soll eine Infrastruktur für den Austausch über Methoden der Genotypisierung in großen Kohorten aufgebaut werden. Die Vorbereitung eines Kommunikationsforums, in dem Fragen wie die Auswahl von Markern, Qualitätskontrolle, Datenbankstruktur und Analyse von Genotypen diskutiert werden können, wurde beschlossen. Ein Standard zur Bestimmung komplexer Phänotypen und Lebensstilfaktoren soll entwickelt werden. Zudem soll an der Lösung der statistisch-methodischen Probleme bei Studiendesign und -analyse und der Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Studien gearbeitet werden. Auch soll eine Expertenplattform entstehen, um mathematische Modelle zu entwickeln und diese in die genetische Epidemiologie und Statistik zu integrieren.³⁷

Zusätzlich gibt es zahlreiche weitere Projekte von regionalen und internationalen Organisationen, die sich mit der Harmonisierung von Biobanken beschäftigen (z. B. IARC³⁸, ESBB³⁹, ISBER⁴⁰). Weitere Wissenschafts- und Infrastrukturinitiativen, die sich ebenfalls zum Ziel gesetzt haben, die Standardisierung und Harmonisierung der Biobankenlandschaft in Europa voranzutreiben, sind z. B. die Cancer Human Biobank (caHUB⁴¹), das Biomarkers Consortium⁴², das europäische Konsortium BioSHaRE-EU⁴³, das Human Genome Epidemiology Network (HuGENET⁴⁴) und PHOEBE⁴⁵ (Promoting Harmonisation of Epidemiological Biobanks in Europe). Erwähnenswert sind auch einschlägige Internetdatenbanken, die Studiendaten und Forschungsergebnisse zu Projekten auf Internetplattformen zur Verfügung stellen. Hierzu gehören z. B. die Database of Genotypes and Phenotypes (dbGap)⁴⁶, dataSHIELD⁴⁷, HapMap⁴⁸, HUMGEN⁴⁹, OBIBA⁵⁰ und OBO⁵¹.

³⁷ P3G 2017a; P3G 2017b.

³⁸ IARC 2017.

³⁹ ESBB 2017.

⁴⁰ ISBER 2013.

⁴¹ The Cancer Human Biobank (caHUB) 2017.

⁴² Biomarkers Konsortium 2017.

⁴³ BioShare-EU 2017.

⁴⁴ CDC 2017.

⁴⁵ Norwegian Institute of Public Health 2017.

⁴⁶ NCBI 2017.

⁴⁷ DataSHIELD 2017.

⁴⁸ Thorisson et al. 2005.

⁴⁹ Humgen 2017.

⁵⁰ Obiba 2017.

⁵¹ OBO Foundry 2017.

4. Definition des Eigentums, der Zugriffsrechte und Governance von Biobanken

Hinsichtlich der Zugriffsrechte auf die gelagerten Materialien und die diesen assoziierten Daten gibt es große Unterschiede zwischen den Biobanken. Während bestimmte Biobanken keine Einsicht in die vorhandenen Proben und Daten gestatten und kein Material für die Forschung anderer Forschungsgruppen zur Verfügung stellen, gibt es in Deutschland andererseits Bestrebungen, dass Biobankmaterial und die assoziierten Daten für jeden Wissenschaftler zugänglich sein sollten. Voraussetzung sind ein Antrag des potentiellen Probennutzers, der das geplante Projekt, den wissenschaftlichen Hintergrund, Anzahl und Art der Proben und Daten usw. beschreibt (»Material / Data Transfer Agreement«). Das Projekt benötigt des Weiteren ein positives Votum der Ethikkommission. Weiterhin sind das Einverständnis des Patienten bzw. Probanden (»informed consent«) notwendig und die Zustimmung des für die jeweilige Biobank eingesetzten Zugangskomitees oder der Principal Investigator der Biobank. Diese müssen die Anträge positiv begutachten. Dem Gatekeeper, das sind die Wissenschaftler bzw. Kliniker, die die Proben ursprünglich in die Biobank eingebracht haben, muss ein Vetorecht gegen die Proben- bzw. Datenübergabe eingeräumt werden.

Bei der Begutachtung der cBMBs (siehe auch Kapitel 1.2 »Klinische Biobanken«) war es eine Fördervoraussetzung des Mittelgebers, dass die mit diesen Fördergeldern beantragten Materialien der breiten Wissenschaftsgemeinschaft zur Verfügung stehen sollen. Ein ähnliches Vorgehen wird in der NaKO Gesundheitsstudie angestrebt.

Derzeit wird in der Forschungsgemeinde diskutiert, wie man mit Biomaterialien umgehen soll, wenn diese sehr wertvoll und in ihrer Menge begrenzt verfügbar sind (z.B. Frischgewebe, Zellen, Serum, Plasma etc.). Ein abschließender Konsens konnte hier noch nicht erzielt werden.

Weiterhin wurde vor kurzem vom Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) ein Mustertext für eine Patienteneinwilligung vorgelegt, mit dem der Patient seine Zustimmung für eine möglichst breite medizinische Forschung an seinen Proben und Daten gibt und zugleich einwilligt, dass möglichst viele Wissenschaftler Zugang zu diesen Daten und Proben erhalten. Dieser zweistufige sogenannte »broad consent« oder »open consent« wird bereits in zahlreichen Universitätskliniken (z.B. MHH), in großen Forschungsverbänden (z.B. den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung) und von großen epidemiologischen Studien (NaKo Gesundheitsstudie) eingesetzt.

Die Eigentumsverhältnisse an Biomaterialproben im medizinischen

Kontext sind juristisch umstritten (siehe dazu auch Teil II dieses Sachstandsberichts). Es muss unterschieden werden zwischen Proben, die im Behandlungszusammenhang anfallen, und solchen, die zu Forschungszwecken gewonnen werden. Die ersten gelangen in das Labor bzw. die Pathologie der behandelnden bzw. diagnostizierenden Einrichtung und werden dort in der Regel weiter verwahrt und für die institutionseigene Forschung eingesetzt, ohne dass hierzu die Einwilligung der Betroffenen eingeholt wurde. Werden Proben bereits mit – wenn auch nur begleitender – Forschungsabsicht gewonnen, wird die Zustimmung des Patienten/Probanden in Form einer Einwilligungserklärung eingeholt; diese bezieht sich aber bisher in den meisten Fällen lediglich auf das Nutzungsrecht zur Forschung, nicht auf die Übertragung von Eigentum.

5. Datenmanagement an Biobanken

Der Wert von Biobanken wird durch ein professionelles, hochqualitatives IT-System enorm gesteigert. Das IT-System hat dabei mannigfaltige Aufgaben zu bewältigen. Diese reichen vom »consent management«, das ist die Verwaltung der Einverständniserklärungen, über die Dokumentation der Probengewinnung und -verarbeitung bis hin zur Dokumentation aller an den Proben durchgeführten Prozesse sowie deren Lagerung und Verteilung. Neben der Nachhaltung der Qualitätskontrolle muss zudem noch die Verbindung der Probanden mit klinischen oder Labordaten durch die IT geleistet werden.⁵² Dabei hat das IT-System nicht nur die Datensicherheit zu gewährleisten, sondern spielt auch für den Datenzugang sowie beim Berichtswesen eine zentrale Rolle. Hierfür wurden von verschiedenen Firmen – oder auch durch die Biobanken selbst – unterschiedliche Biobank-Informationen-Management-Systeme (BIMS) oder Labor-Informationen-Management-Systeme (LIMS) entwickelt. Diese Systeme spielen eine absolut kritische Rolle bei der Überwachung der Probenqualität für verschiedenste Prozesse der Gewinnung, Prozessierung, Lagerung und Nutzung von Proben. In ihnen werden sowohl die Transportzeiten und die Temperaturkonstanz des Probentransfers, die Standzeiten der Proben zwischen den verschiedenen Arbeitsschritten der Prozessierung und Lagerung als auch der sich zu jedem Zeitpunkt ändernde Aufenthaltsort der Probe dokumentiert. Um diese lückenlose Dokumentation der Proben – das sogenannte »sample tracking« – zu gewährleisten, müssen sämtliche Geräte, die in der Prozessierung und

⁵² Biorepositories and Biospecimen Research 2016.

Lagerung eingesetzt werden, über Schnittstellen mit dem BIMS verknüpft werden. Die Verwendung von 2D-Codes hat sich beim Umgang mit den Proben sehr bewährt. Die Gefahr, Proben zu verwechseln, sinkt durch deren Einsatz rapide. Die BIM- oder LIM-Systeme sind dafür ausgelegt, die riesigen Mengen an Probenqualitätsdaten zu bewältigen. In einigen Kliniken übernehmen bereits übergeordnete Datawarehouse-Systeme die Aufgabe, Probenqualitätsdaten mit klinischen Daten, Studiendaten, aber auch Imaging- und Analysedaten zu verknüpfen. Dies ist mit der Verfügbarkeit der neuen Omics-Methoden, wie zum Beispiel der Gesamtgenomsequenzierung, von immer größerer Bedeutung. Ein gut funktionierendes IT-DWH-System ist in der Lage, die großen Mengen an Daten, die an einer Biobank aus den unterschiedlichsten Quellen anfallen (z.B. klinische Daten, Probenqualitätsdaten, Sequenz- und andere Labordaten), zu integrieren. Dabei wird es zunehmend wichtiger, Datenbankstrukturen zu harmonisieren und anerkannte Standardformate zu verwenden, um Biobankdaten zwischen verschiedenen Institutionen auszutauschen und für gemeinsame Analysen zu verwenden.⁵³ Ein wichtiger Aspekt, der bei der Datenverwaltung zu beachten ist, ist die Einhaltung des Datenschutzes. In Deutschland wurde von der TMF e.V. ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken entwickelt, das als Grundlage für zahlreiche Datenschutzkonzepte dient.⁵⁴

6._____ Finanzielle Aspekte und Nachhaltigkeit

Die Etablierung und Aufrechterhaltung von Biobanken ist sehr kostspielig. Neben den Personalkosten sind die Lagerinfrastruktur – dazu gehören Gefrierlagerroboter, manuelle Flüssigstickstofftanks, manuelle –80°C-Lager und Transportgefäße, die IT-Struktur mit den Informationsmanagementsystemen BIMS und LIMS sowie das Verbrauchsmaterial, z.B. 2D-Code-Röhrchen, Strom und Flüssigstickstoff – Hauptkostenverursacher. Biobanken werden oft gegründet, ohne zuvor einen langfristigen Plan zu erarbeiten, wie die Biobank nachhaltig betrieben werden kann.⁵⁵ Zwar fällt ein großer Teil der Kosten bei Gründung einer Biobank an, um die gesamte Infrastruktur aufzubauen, dennoch entstehen auch durch die Verarbeitung und die Lagerung der Proben, bei der

⁵³ Olson et al. 2014.

⁵⁴ Becker et al. 2006.

⁵⁵ Hewitt 2011; Riegman et al. 2008.

Verwaltung und Harmonisierung der Daten und durch die Gewährleistung eines Zugangs zu den Proben beträchtliche laufende Kosten. Derzeit werden im Rahmen verschiedener Biobanken, aber auch auf Ebene der TMF, Vollkostenmodelle erstellt. Konkrete Preise für Dienste von Biobanken sind aber noch nicht veröffentlicht. Beim Betrieb von Biobanken werden unterschiedliche Modelle verfolgt, die von institutioneller Unterstützung über Drittmittelförderung bis hin zu Nutzergebühren reichen. Meist wird eine Mischfinanzierung realisiert.⁵⁶

Fazit

Hochqualitative Biobanken können die medizinische und molekularbiologische Forschung im Zeitalter der individualisierten Medizin bedeutend unterstützen. Die Möglichkeit zur Wahrnehmung des Rechts der Probenspender auf informationelle Selbstbestimmung kann dabei durch erweiterte Aufklärung und modernste Datenverwaltungssysteme optimiert werden. Studien, die Biobankmaterial und -daten verwenden, können dazu beitragen, Krankheiten besser zu verstehen, die Entdeckung und Validierung von Biomarkern zu optimieren und neue Therapieoptionen aufzuzeigen. Auch im Bereich der Pharmakogenomik, also bei der Suche nach für bestimmte Patientengruppen maßgeschneiderten Therapien, erscheinen Fortschritte wahrscheinlich. Aktuell sind in vielen Bereichen Aktivitäten zur Schaffung großer, miteinander harmonisierter, professioneller und moderner Biobanken zu beobachten. Zahlreiche Universitäten sind gerade dabei, zentralisierte Biobanken einzurichten. Größere multizentrische Projekte sowohl in Deutschland als auch weltweit harmonisieren bereits ihre Biobankaktivitäten. Neben diesen erfreulichen Tatsachen gibt es jedoch noch viele Aufgaben, die gelöst werden müssen. Dazu gehört neben der nachhaltigen Finanzierung von Biobanken der Umgang mit unterschiedlichen nationalen Rechtssystemen, die die Biobankzusammenarbeit auf internationaler Ebene erschweren.

Bei den Mittelzuwendungsgebern ist die Einsicht gereift, die Vergabe medizinischer Forschungsprojekte, bei denen Biomaterialien gewonnen oder verwendet werden, an die Beteiligung von professionellen Biobanken zu knüpfen. Die zahlreichen kleinen, weniger gut organisierten Biobanken sind daher in größere Strukturen zu integrieren.

⁵⁶ Riegman et al. 2008.

Literaturverzeichnis

- BBMRI (2017): Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. URL <http://www.bbMRI-eric.eu/> [Februar 2017].
- Becker, Hendrik (2015): Die Nationale Kohorte – Deutschlands größte Gesundheitsstudie. In: *Gesundheit und Pflege* 5, 175–180.
- Becker, Regina / Goebel, Jürgen W. / Hummel, Michael / Ihle, Peter / Kiehnopf, Michael / Krawczak, Michael / Leopold, Christian / Pommerening, Klaus / Rienhoff, Otto / Selge, Eva / Semler, Sebastian C. (2006): Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken: Systematisierung, Wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung.
- Bernemann, Inga / Kersting, Markus / Prokein, Jana / Hummel, Michael / Klopp, Norman / Illig, Thomas (2016): Centralized Biobanks: A Basis for Medical Research. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 59(3), 336–343.
- Betsou, Fay / Bulla, Alexandre / Cho, Sang Y. / Clements, Judith / Chuaqui, Rodrigo / Coppola, Domenico / De Souza, Yvonne / De Wilde, Annemieke / Grizzle, William / Guadagni, Fiorella / Gunter, Elaine / Heil, Stacey / Hodgkinson, Verity / Kessler, Joseph / Kiehnopf, Michael / Kim, Hee S. / Koppandi, Iren / Shea, Kathryn / Singh, Rajeev / Sobel, Marc / Somiari, Stella / Spyropoulos, Demetri / Stone, Mars / Tybring, Gunnel / Valyi-Nagy, Klara / Van den Eynden, Gert / Wadhwa, Lalita (2016): Assays for Qualification and Quality Stratification of Clinical Biospecimens used in Research: A Technical Report from the ISBER Biospecimen Science Working Group. In: *Biopreservation and Biobanking* 14(5), 398–409.
- BioBank Graz (2017): BioBank Graz. URL <http://www.medunigraz.at/forschen/organization-and-services/biobank-graz/> [Februar 2017].
- BioBank Japan Project (2017): BioBank Japan Project. URL <https://biobankjp.org/english/leaflet/index.html> [Februar 2017].
- Biomarkers Konsortium (2017): Biomarkers Konsortium. URL <http://fnih.org/what-we-do/biomarkers-consortium/about> [Februar 2017].
- Biorepositories and Biospecimen Research (2016): Best Practices for Biospecimen Resources. URL <https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/> [Februar 2017].
- BioShare-EU (2017): URL <http://www.bioshare.eu/> [Februar 2017].
- BMBF (2017): Gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten. URL <https://www.bmbf.de/de/gebuedelte-erforschung-von-volkskrankheiten-157.html> [Februar 2017].
- CARTaGENE (2017): CARTaGENE – about. URL <https://sdas.cartagene.qc.ca/en/about> [Februar 2017].
- CDC (2017): Public Health Genomics. URL <https://www.cdc.gov/genomics/hugenet/> [Februar 2017].
- DataSHIELD (2017): DataSHIELD. URL <http://www.datashield.ac.uk/> [Februar 2017].
- DBR (2017): Deutsches Biobanken Register. URL <http://www.biobanken.de/> [Februar 2017].

- DZGs (2017): Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung. URL <https://www.bmbf.de/de/deutsche-zentren-der-gesundheitsforschung-394.html> [Februar 2017].
- ESBB (2017): ESBB. URL <https://esbb.org/> [Februar 2017].
- Estonian Genome Center (2017): Estonian Genome Center. URL <http://www.genivaramu.ee/en> [Februar 2017].
- EuroBioBank (2017): Eurobiobank. URL <http://www.eurobiobank.org/> [Februar 2017].
- Findeisen, Peter / Sismanidis, Diamandula / Riedl, Martin / Costina, Victor / Neumaier, Michael (2005): Preanalytical Impact of Sample Handling on Proteome Profiling Experiments with Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry. In: *Clinical Chemistry* 51(12), 2409–2411.
- Findeisen, Peter (2013): The Future of Targeted Peptidomics. In: *Proteomics. Clinical applications* 7(11–12), 721–722.
- GBA (2015): Richtlinie zur Förderung der »Ertüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an BBMRI«. URL <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5793.php> [Februar 2017].
- Govorukhina, Natalia I. / de Vries, Marcel / Reijmers, Theo H. / Horvatovich, Peter / van der Zee, Ate G. / Bischoff, Rainer (2009): Influence of Clotting Time on the Protein Composition of Serum Samples Based on LC-MS Data. In: *Journal of chromatography B, Analytical technologies in the biomedical and life sciences* 877(13), 1281–1291.
- Guder, Walter G. (2014): History of the Preanalytical Phase: A Personal View. In: *Biochimica Medica (Zagreb)* 24(1), 25–30.
- Hewitt, Robert (2011): Biobanking: The Foundation of Personalized Medicine. In: *Current Opinion in Oecology* 23(1), 112–119.
- Hewitt, Robert (2013): Defining Biobank. In: *Biopreservation and Biobanking* 11(5), 309–315.
- Humgen (2017): Humgen – international database on ethical, legal and social issues in human genetics. URL <http://www.humgen.org/> [Februar 2017].
- IARC (2017): EPIC Study. URL <http://epic.iarc.fr/> [Februar 2017].
- iarc (2017): International Agency for Research on Cancer (IARC). URL <https://www.iarc.fr> [Februar 2017].
- ISBER (2013): Best Practices for Repositories, Third Edition. URL <http://www.isber.org/> [Februar 2017].
- Karsan, Aly / Eigl, Bernhard J. / Flibotte, Stephane / Gelmon, Karen / Switzer, Philip / Hassell, Patricia / Harrison, Dorothy / Law, Jennifer / Hayes, Malcolm / Stillwell, Moira / Xiao, Zhen / Conrads, Thomas P. / Veenstra, Timothy (2005): Analytical and Preanalytical Biases in Serum Proteomic Pattern Analysis for Breast Cancer Diagnosis. In: *Clinical Chemistry* 51(8), 1525–1528.
- McLerran, Dale / Grizzle, William E. / Feng, Ziding / Bigbee, William L. / Banez, Lionel L. / Cazares Lisa H. / Chan Daniel W. / Diaz, Jose / Izbicka, Elzbieta / Kagan, Jacob / Malehorn, David E. / Malik, Gunjan / Oelschlager, Denise / Partin, Alan / Randolph, Timothy / Rosenzweig, Nicole / Srivastava, Shiv / Srivastava, Sudhir / Thompson, Ian M. / Thornquist, Mark / Troyer, Dean / Yasui, Yutaka / Zhang, Zhen / Zhu, Liu / Semmes, O. J. (2008): Analytical Validation of Serum Proteomic Profiling for Diagnosis of Prostate Cancer: Sources of Sample Bias. In: *Clinical Chemistry* 54(1), 44–52.

Medizinisch-naturwissenschaftliche Aspekte

- Nationaler Ethikrat (2004): Biobanken für die Forschung – Stellungnahme. URL <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/biobanken-fuer-die-forschung.pdf> [Februar 2017].
- NCBI (2017): dbGaP. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/gap> [Februar 2017].
- Norwegian Institute of Public Health (2017): PHOEBE – Promoting Harmonisation of Epidemiological Biobanks in Europe. URL <https://www.fhi.no/en/projects/fp6-phoebe-promoting-harmonisat/> [Februar 2017].
- Obiba (2017): Open Source Software for BioBanks. URL <http://www.obiba.org/> [Februar 2017].
- OBO Foundry (2017): Ontology for Biobanking. URL <http://www.obofoundry.org/ontology/obib.html> [Februar 2017].
- OECD (2007): Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. URL <http://www.oecd.org/science/biotech/38777417.pdf> [Februar 2015].
- Ollier, William / Sprosen, Tim / Peakman, Tim (2005): UK Biobank: From Concept to Reality. In: *Pharmacogenomics* 6(6), 639–646.
- Olson, Janet E. / Bielinski, Suzette J. / Ryu, Euijung / Winkler, Emma M. / Takahashi, Paul Y. / Pathak, Jyotishman / Cerhan, Jared R. (2014): Biobanks and Personalized Medicine. In: *Clinical Genetics* 86(1), 50–55.
- P3G (2017a): P3G – At a glance. URL <http://p3g.org/about-p3g/glance> [Februar 2017].
- P3G (2017b): About Public Population Project in Genomics and Society (P3G). URL <http://p3g.org/about-p3g> [Februar 2017].
- Park, Alice (2009): 10 ideas changing the world right now. Biobanks. URL http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html [Februar 2017].
- Riegman, Peter H. J. / Morente, Manuel, M. / Betsou, Fay / de Blasio, Pasquale / Geary, Peter / Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research (2008): Biobanking for Better Healthcare. In: *Molecular Oncology* 2(3), 213–222.
- SAPALDIA (2017): Die SAPALDIA Kohorte. URL <http://www.sapaldia.ch/de/> [Februar 2017].
- TAB (2007): Biobanken als Ressource der Humanmedizin. URL <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/buecher/resa-2007-112.pdf> [Februar 2017].
- TAB (2017): Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung. URL <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab112.pdf> [Februar 2017].
- The Cancer Human Biobank (caHUB) (2017): The Cancer Human Biobank (caHUB). URL <https://biospecimens.cancer.gov/programs/cahub/> [Februar 2017].
- Thorisson, Gudmundur A. / Smith, Albert V. / Krishnan, Lalitha / Stein, Lincoln D. (2005): The International HapMap Project Web Site. In: *Genome Research* 15(11), 1592–1593.
- TMF (2017): Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: Infrastrukturen für die medizinische Forschung. URL http://www.tmf-ev.de/Ueber_uns.aspx [Februar 2017].
- UK Biobank (2017a): UK Biobank – About UK Biobank. URL <https://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/> [Februar 2017].

- UK Biobank (2017b): UK Biobank Ethics and Governance Council. Ethics and Governance Framework. URL <https://egcukbiobank.org.uk/Ethics-and-governance-framework> [Februar 2017].
- Waltz, Emily (2007): Pricey Cancer Genome Project Struggles with Sample Shortage. In: *Nature Medicine* 13(4), 391.
- Wichmann, Erich (2014): Ethik-Kodex der Nationalen Kohorte. URL http://nako.de/wp-content/uploads/2015/10/NAKO_Ethik-Kodex_v2.0_2015-10-20.pdf.
- Wissenschaftliches Konzept der Nationalen Kohorte (2015): The National Cohort – A prospective epidemiologic study resource for health and disease research in Germany. URL <http://nako.de/wp-content/uploads/2015/07/Wissenschaftliches-Konzept-der-NAKO2.pdf> [Februar 2017].
- Yi, Jizu / Craft, David / Gelfand, Craig A. (2011): Minimizing Preanalytical Variation of Plasma Samples by Proper Blood Collection and Handling. In: *Methods in Molecular Biology* 728, 137–149.
- ZeBanC (2017): Zentrale Biomaterialbank der Charité. URL <https://biobank.charite.de/> [Februar 2017].

II. Rechtliche Aspekte¹

Nils Hoppe, Jürgen Robiński

1. Einführung

Der Deutsche Ethikrat definiert Biobanken als Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit personenbezogenen Daten verknüpft sind.² Ähnlich weitgehend formuliert die Europäische Kommission. Im Durchführungsbeschluss 2013/701/EU vom 22.11.2013 zur Gründung der Forschungsinfrastruktur im Bereich der Biobanken und biomolekularen Ressourcen als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur werden Biobanken in Anhang I Art. 1 Nr. 1 wie folgt (juristisch) definiert:

»Biobanken (und Zentren für biomolekulare Ressourcen) als Sammlungen, Repositorien und Verteilungszentren aller Arten von humanen biologischen Proben, z. B. Blut, Gewebe, Zellen oder DNA und/oder damit zusammenhängende Daten wie zugehörige klinische und Forschungsdaten, sowie biomolekulare Ressourcen, einschließlich Modell- und Mikroorganismen, die zum Verständnis der Physiologie und Krankheiten des Menschen beitragen könnten [...]«

Ihr ›Doppelcharakter‹, nämlich die Verknüpfung des Körpermaterials mit den darin enthaltenen genetischen und anderen molekularbiologischen Informationen mit personenbezogenen Daten, unterscheidet Biobanken von traditionellen histologischen und pathologischen Sammlungen und stellt darüber hinaus eine der besonderen juristischen Herausforderungen in diesem Bereich dar.³ Die sehr weite Definition des Begriffs der Biobank erfasst aber immer noch sowohl Biobanken, die medizinisch-therapeutischen Zwecken dienen, als auch solche, die ausschließlich For-

¹ Dieser Text gibt den Stand 2017 wieder und kann deshalb insbesondere nicht das seitdem erschienene Schrifttum und Kommentare zur EU-DSGVO berücksichtigen.

² Nationaler Ethikrat 2004: 9. Vgl. hierzu auch die Definition der World Medical Association (WMA), Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2016.

³ Albers 2013: 486.

schungszwecken dienen.⁴ Mit der EU-Geweberichtlinie (2004/23/EC), welche durch das Gewebegesetz in nationales Recht umgesetzt wurde, sind allerdings Biobanken, die Behandlungszwecken dienen, anderen, recht verstreuten, spezialgesetzlichen Regelungen unterworfen worden. Mit dem Gewebegesetz wurden z.B. im Arzneimittelgesetz (AMG) Erlaubnispflichten für alle Gewebeeinrichtungen im Sinne von Art. 2 lit. o der Geweberichtlinie geschaffen.

Gewebeeinrichtungen nach der EU-Geweberichtlinie sind Gewebebanken, Abteilungen eines Krankenhauses oder eine andere Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen, einschließlich der Beschaffung und Testung der Gewebe und Zellen ausgeführt werden. So fallen in diesen Anwendungsbereich sämtliche Gewebe- sowie Blut- und Organbanken. Solche Biobanken im Sinne der Definition des Deutschen Ethikrats, die Gewebe, Blut und Organe zu medizinisch-therapeutischen oder diagnostischen Zwecken nebst den dazugehörigen Patientendaten sammeln, werden durch die Geweberichtlinie als »Gewebeeinrichtung« legaldefiniert. Aus diesem Grund sind Biobanken auch mit Blick auf den Durchführungsbeschluss 2013/701/EU in Abgrenzung zu Gewebeeinrichtungen als »Forschungsbiobanken« zu definieren. (Forschungs-)Biobanken werden in Deutschland – anders als in anderen Ländern der EU – nach wie vor nicht spezialgesetzlich reguliert.⁵

In der Praxis stellt sich die Frage, welche Relevanz diese Unterscheidung hat. Viele Biobanken sind keine reinen Forschungsbiobanken, sondern zugleich auch Gewebeeinrichtungen. Zudem findet seit einigen Jahren ein Prozess der nationalen und internationalen Vernetzung statt, der mit der Entwicklung von DIN- und ISO-Normen (ISO 20387, ISO 9001/2015), Qualitätsmanagementkriterien, IT-Standards und SOP einhergeht, die als verbindliche Standards für die Biobanken eines Netzwerkes vereinbart werden.⁶ Weiterhin hat die WMA mit der Deklaration von Taipei ethische und rechtliche Empfehlungen sowie Grundprinzipien für Biobanken und Gesundheitsdatenbanken formuliert, die für Ärzte und Krankenhäuser Standards für die ärztliche Forschung vorgeben. Faktisch führt dies dazu, dass (Forschungs-)Biobanken in der Regel die gesetz-

⁴ Robiński 2010: 57 ff.

⁵ Herbst 2016: 371; Schmidt am Busch / Gassner / Wollschläger 2016: 365; Albers 2013: 484; Robiński 2010: 63.

⁶ Hummel 2017; Kiehnkopf 2017.

lichen Vorgaben einhalten, die auch für Gewebeeinrichtungen gelten, auch wenn diese nicht zwingend sind.⁷

Für die Praxis ist es sinnvoll, nicht nur die Sammlung als solche zu betrachten, sondern darüber hinaus ihre organisatorische Einbettung, die einhergeht mit einer Rechtspersönlichkeit, Eigentumsverhältnissen, Rechten und Pflichten. Ziel dieses Berichtes ist die Skizzierung des Rechtsrahmens für Biobanken in Deutschland. Die Aufgabe ist insofern anspruchsvoll, als es »die Biobank« nicht gibt, sondern stets eine besondere Konstellation unterschiedlicher Trägerschaften, Materialarten, Datendichte und -inhalte und Zielsetzungen. Hinzu kommt, dass dieser Bericht zwar aus Lesbarkeitsgründen systematisch zwischen Biomaterial und Daten trennen muss, diese Trennung jedoch in der Realität oft nicht existiert. Insofern kann dieser Text erste Hinweise liefern, eine ausführliche Rechtsberatung aber in keinem Fall ersetzen.

Gegenstand einer Biobank ist die Verwaltung von hochpersönlichen Sachen und Daten, verbunden mit einem erheblichen Potential, die Privatheit und das Wohlergehen von Individuen negativ wie positiv zu beeinflussen. Das geht einher mit entsprechenden Pflichten. Gleichzeitig ist es, aus rechtlicher Perspektive, wichtig zu unterstreichen, dass eine organisierte Biobank mit einer eigenen Rechtsform, Angestellten und Proben bzw. Datenbestand nichts anderes ist als eine Gesellschaft mit einem bestimmten wirtschaftlichen Handlungsinteresse. Es liegt also in der Natur der Sache, dass die genannten Aspekte sich nicht lediglich an der manifesten Probensammlung orientieren, sondern an den handelnden juristischen und natürlichen Personen. Aus diesem Grund ist dieser Abschnitt nicht nur mit Blick auf Proben und Daten strukturiert (obschon diese eine wichtige Rolle spielen, siehe Kapitel 3 und 4), sondern betrachtet auch das Zusammenspiel der Protagonistinnen und Protagonisten. Hinzu tritt, dass unterschiedliche Kontexte der Gewinnung und Verwendung von Proben auch unterschiedliche normative Konsequenzen nach sich ziehen. Dort, wo Material ausschließlich im Rahmen einer Diagnostik oder Heilbehandlung gewonnen wird, ergeben sich andere Fragestellungen als dort, wo Material ausschließlich zum Zweck eines forscherschen Erkenntnisgewinns erhoben wird. Inwiefern der klinische Kontext und der Forschungskontext noch sinnvoll voneinander zu trennen sind, bleibt in der Literatur bisher weitgehend unbeantwortet: In einem translationalen Kontinuum werden an derselben Probe unzweifelhaft diagnostische, aber eben auch rein erkenntnisgewinnorientierte Handlungen vorgenommen.

⁷ Albers 2013: 484.

Hier ist zwar eine spezialrechtliche Regelungslücke auszumachen, bisweilen wird in der einschlägigen Literatur an dieser Stelle allerdings bemängelt, dass Biobanken für das Recht ein neues Problem darstellen.⁸ Die Vermutung, dass manche biomedizinischen Innovationen mangels entsprechender spezialrechtlicher Normen in einem mehr oder weniger rechtsfreien Raum stattfinden, wird häufiger geäußert, ist allerdings abwegig. Die Abwesenheit von Spezialrecht bedeutet zwar, dass die Findung und Anwendung der passenden Normen ungleich schwerer ist, trotzdem finden die allgemeinen Grundsätze des Straf- und Zivilrechts auch in diesem Bereich Anwendung.⁹ Das oft zitierte ›rechtliche Vakuum‹ gibt es schlicht nicht.

Biobanken sind also von einem umfassenden, wenn auch fragmentierten, rechtlichen Rahmen umgeben. Nur an wenigen Stellen finden sich mangelhafte Passgenauigkeit zwischen gesellschaftlich bzw. wissenschaftlich wünschenswertem Handeln und normativen Bedingungen (so z.B. bei unspezifischen Einwilligungen oder bei der Frage nach einem Biobankgeheimnis). Die Tatsache, dass das Gendiagnostikgesetz ausdrücklich nicht für den Forschungskontext einschlägig ist,¹⁰ darüber hinaus das Transplantationsgesetz lediglich den Umgang mit Geweben für die Übertragung in einen anderen Menschen regelt, lässt hier eine zumindest gefühlte Rechtsunsicherheit bei den Protagonisten entstehen.

Dieser Bericht folgt einer Systematik, die sich zunächst mit Rechtsfragen des Spendevorgangs beschäftigt, so z.B. Fragen der Einwilligungsfähigkeit und Einwilligung. Dann werden die normativen Fragen zur Probe selber erörtert, bevor ausführlich zu den datenschutzrechtlichen Aspekten sowie zum Themenbereich der Zufallsbefunde Stellung genommen wird. Darauf aufbauend wird die Entität Biobank samt Rechtsformwahl beleuchtet, bevor Sicherheitskonzepte, Haftung, Beschlagnahme und berufsrechtliche Fragen den Abschluss bilden.

2. Die Spenderin

Ausgangspunkt fast aller Überlegungen im Zusammenhang mit Biobanken ist die Quelle des Materials und der Daten, die in der entsprechenden

⁸ Schmidt am Busch / Gassner / Wollschläger 2016: 365; Albers 2013: 484.

⁹ Albers 2013: 489.

¹⁰ Gleichwohl sind §§ 12, 13 GenDG für die Forschung an genetischen Proben und Daten wegen des strengen Zweckbindungs- und Vernichtungsgrundsatzes und des Einwilligungsvorbehaltes von erheblicher Bedeutung.

Biobank hinterlegt sind. Der in Art. 1 Abs. 1 GG verankerte Schutz der Würde der Spenderin gebietet rein rechtlich im Zusammenhang mit Entnahmeeinrichtungen, die öffentlich-rechtlichen Trägern zugeordnet sind, einen respektvollen Umgang mit ihren Materialien und Daten. Dass der dort konsensgesellschaftlich normierte Würdeschutz seine konzeptionelle Strahlkraft auch in privatrechtlichen Kontexten entfaltet, ist darüber hinaus normativ nicht zu bestreiten. Nichtsdestotrotz befindet sich die Mehrzahl von Biobanken naturgemäß schon immer in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft.¹¹ Unter diesem persönlichkeitsrechtlichen Gesichtspunkt ist auch die Behandlung der Spenderin als bloßes Mittel zum Zweck unzulässig. Dieser Persönlichkeitsschutz wirkt auch nach dem Tod der Spenderin weiter und klingt nur allmählich ab. Entsprechend bedarf es für die Gewinnung und Weiterverarbeitung der Proben einer entsprechenden Legitimation. Meist ist dies die wirksame Einwilligung in die Entnahme, Lagerung und Verwendung der Proben und der Daten durch die Spenderin. In wenigen Einzelfällen gibt es eine gesetzliche Legitimation für die Gewinnung und Aufbewahrung.¹²

Die Entnahme von Proben kann mit dem Schutz der körperlichen Unversehrtheit der Spenderin (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, bzw. §§ 223, 224 StGB) kollidieren, nämlich dann, wenn Material ausschließlich für die Zwecke der Biobank invasiv entnommen wird (z.B. eine Biopsie für die Gewinnung von Hautzellen). Liegt in diesem Fall keine wirksame, informierte Einwilligung vor, so handelt es sich bei der Materialentnahme um eine strafbare Körperverletzung. Das ist auch dann der Fall, wenn die Probandin über den Zweck der Entnahme des Materials wissentlich falsch informiert wird. In jedem Fall ist auch die invasive Entnahme von Material für die ausschließliche Verwendung in der Biobank eine dem Arzt vorbehaltene Tätigkeit (die allerdings vom Arzt an entsprechend qualifiziertes Personal delegiert werden kann). Für diesen Teil der Entnahme gilt das ärztliche Berufsrecht entsprechend. Handelt es sich um die Entnahme zu reinen Forschungszwecken, so setzt § 15 MBO-Ä ein Votum der zuständigen Ethikkommission voraus.¹³ Außerhalb des berufsrechtlichen Kontexts sehen lediglich § 40 des AMG und § 22 des Medizinproduktegesetzes (MPG) eine Beratungspflicht durch eine ent-

¹¹ Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung Technikfolgenabschätzung (TA) TA-Projekt: Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung, BT-Drs. 16/5374, S. 5

¹² Albers 2013: 484 f.; Robiński 2010: 137 f.

¹³ Herbst 2016: 372, 374.

sprechende Ethikkommission vor. Für den Betrieb einer regulären Biobank sind diese Normen in der Regel nicht einschlägig.¹⁴

Handelt es sich bei dem gewonnenen Material um Reste aus einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme (für die in den meisten Fällen eine informierte Einwilligung im klinischen Kontext erfolgt ist), so ist es dennoch notwendig, die Spenderin in die weitere Verwendung des Materials und der Daten einwilligen zu lassen.¹⁵ Hier teilt sich unsere Betrachtung in zwei rechtliche Perspektiven: Die sachenrechtliche (Kapitel 3,2) und die datenschutzrechtliche (Kapitel 4). Die Gewinnung und Lagerung von biomedizinischen Proben und den dazugehörigen Daten bedingt regelmäßig eine ganze Reihe von unterschiedlichen Einwilligungen; von der Entnahme über die Datenverarbeitung bis hin zur Lagerung und Weitergabe. Nur in wenigen gesetzlich ausdrücklich bestimmten Fällen kann unter bestimmten im Gesetz näher bezeichneten Voraussetzungen auf eine Einwilligung verzichtet werden.¹⁶ Die Einwilligung des Betroffenen ist also das zentrale und bedeutendste Instrument für die Herbeiführung und Aufrechterhaltung der Rechtmäßigkeit einer Biobank. Ihr gilt es ein besonderes Augenmerk zu widmen. Jede einzelne dieser Einwilligungen hat andere Zwecke und Reichweiten. In den meisten Fallkonstellationen im Kontext des Aufbaus einer Biobank ist es daher sinnvoll, ein gut durchdachtes Einwilligungsmanagement zu etablieren. Hinzu tritt die in den letzten Jahren intensiver diskutierte Möglichkeit, ein sog. *dynamic consent*-System zu implementieren.¹⁷ Diese Systeme halten über eine entsprechende IT-gestützte Plattform nachhaltig Kontakt zu den Materialspenderinnen und -spendern. Vorteil eines solchen Systems ist die Möglichkeit, in regelmäßigen Abständen die bestehenden Einwilligungen aufzufrischen. Darüber hinaus kann mit einem solchen Vorgehen spezifisch und informiert in bisher nicht vorgesehene Forschungsvorhaben eingewilligt werden. Im Falle der Erlangung der Volljährigkeit während der Projektlaufzeit ist so darüber hinaus ein erneutes Einholen der Gesamteinwilligung möglich. Wie auch schon im Kontext der breiten Einwilligung (*broad consent*) hat auch dieser Ansatz lediglich Eingang in die Erwägungsgründe der EU-DSG¹⁸ gefunden (Erwägungsgrund Nr. 63). Dieser soll hier vollständig wiedergegeben werden (unsere Hervorhebung):

¹⁴ Herbst 2016: 374.

¹⁵ Cornelius 2017: 16 f.; Herbst 2016: 372 f.; Albers 2013: 489.

¹⁶ Albers 2013: 484 f.; Robiński 2010: 137 f.

¹⁷ Budin-Ljøsnø et al. 2017: 4; Cornelius 2017: 20; Kondylakis et al. 2017: 5 f.; Albers 2013: 490.

¹⁸ Datenschutz-Grundverordnung; Erwägungsgrund 63.

Rechtliche Aspekte

»Eine betroffene Person sollte ein Auskunftsrecht hinsichtlich der sie betreffenden personenbezogenen Daten, die erhoben worden sind, besitzen und dieses Recht problemlos und in angemessenen Abständen wahrnehmen können, um sich der Verarbeitung bewusst zu sein und deren Rechtmäßigkeit überprüfen zu können. Dies schließt das Recht betroffener Personen auf Auskunft über ihre eigenen gesundheitsbezogenen Daten ein, etwa Daten in ihren Patientenakten, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu Behandlungen oder Eingriffen enthalten. Jede betroffene Person sollte daher ein Anrecht darauf haben, zu wissen und zu erfahren, insbesondere zu welchen Zwecken die personenbezogenen Daten verarbeitet werden und, wenn möglich, wie lange sie gespeichert werden, wer die Empfänger der personenbezogenen Daten sind, nach welcher Logik die automatische Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt und welche Folgen eine solche Verarbeitung haben kann, zumindest in Fällen, in denen die Verarbeitung auf Profiling beruht. Nach Möglichkeit sollte der Verantwortliche den Fernzugang zu einem sicheren System bereitstellen können, der der betroffenen Person direkten Zugang zu ihren personenbezogenen Daten ermöglichen würde. Dieses Recht sollte die Rechte und Freiheiten anderer Personen, etwa Geschäftsgeheimnisse oder Rechte des geistigen Eigentums und insbesondere das Urheberrecht an Software, nicht beeinträchtigen. Dies darf jedoch nicht dazu führen, dass der betroffenen Person jegliche Auskunft verweigert wird. Verarbeitet der Verantwortliche eine große Menge von Informationen über die betroffene Person, so sollte er verlangen können, dass die betroffene Person präzisiert, auf welche Information oder welche Verarbeitungsvorgänge sich ihr Auskunftsersuchen bezieht, bevor er ihr Auskunft erteilt.«

Der Stellenwert der informierten Einwilligung im biomedizinischen Kontext sollte eigentlich ausreichend stark sein, um die Biobank-Community hier zu deutlich sichtbareren Anstrengungen zu bringen.

2.1 Einwilligungsfähigkeit

Die Einwilligung in ein Biobankvorhaben spaltet sich naturgemäß in unterschiedliche Teilaspekte, die sowohl die Einwilligung in die notwendige Körperverletzung, als auch die Einwilligungen in die datenschutz- und vertragsrechtliche Gestaltung des Verhältnisses betreffen. Volljährige können zunächst grundsätzlich selbst in die Teilnahme bei einem Biobankvorhaben einwilligen. Bei Minderjährigen lohnt sich aber zunächst auch ein Blick auf die gesetzlichen Grundlagen, die eine vollumfängliche Entfaltung der individuellen Autonomie bei Rechtsgeschäften einschränken. Kinder bis sieben Jahre (und jene, deren Fähigkeit zur freien Willensbestimmung eingeschränkt ist) sind geschäftsunfähig (§ 104 BGB), von sieben bis achtzehn Jahren sind Kinder und Jugendliche beschränkt geschäftsfähig (§ 106 BGB). Eine Willenserklärung eines Minderjährigen bedarf in manchen Fällen der Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters

(§ 107 BGB). Die Zustimmung zu einer ärztlichen Behandlung ist von der Regelung in § 107 BGB noch erfasst,¹⁹ bei der der Einwilligung in die Proben- und Datenabgabe für eine Biobank ist das mit großer Sicherheit nicht mehr der Fall. So muss also der gesetzliche Vertreter eines Minderjährigen in eine entsprechende Teilnahme an einem Biobankvorhaben einwilligen.

Mit Blick auf bestimmte sehr langfristig angelegte Forschungszwecke (z. B. genomassoziierte Studien, epigenetische Forschungsprojekte) stellt sich allerdings die Frage, ob die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten genügen kann.²⁰ Das BGB nennt verschiedene Rechtsgeschäfte (z. B. § 1697a BGB), welche die gesetzlichen Vertreter von Minderjährigen nur nach vorheriger Zustimmung des Vormundschaftsgerichts vornehmen dürfen. Dies gilt für solche Rechtsgeschäfte, welche nicht nur Vorteile für den Minderjährigen begründen. Die Zurverfügungstellung von Proben und Gesundheitsdaten für langfristige Forschungszwecke einer Biobank hat entsprechend nicht nur Vorteile für einen Minderjährigen. Das Umweltbundesamt hat z. B. ein Studienkonzept für eine langfristig angelegte epigenetische Studie entwickelt, welches vorsieht, dass teilnehmende Minderjährige ab Geburt über einen Zeitraum von 20 und mehr Jahren fortlaufend untersucht und die gewonnenen Proben und Gesundheitsdaten einer Biobank zugeführt werden.²¹ Bei einem solchen Vorhaben stellt sich die Frage, ob teilnehmende Minderjährige nicht faktisch unter Ausschluss ihres verfassungsrechtlich geschützten informationellen Selbstbestimmungsrechts aufwachsen und insbesondere ihr ›Recht auf Nichtwissen‹ zur Disposition steht.²²

Die Einwilligungsfähigkeit von Probanden kann im Verlauf des Biobankvorhabens sowohl zunehmen als auch abnehmen: Enthält die Biobank Proben und Daten von Minderjährigen, so sollte mit Eintritt der Volljährigkeit der Probanden eine frische Einwilligung eingeholt werden. Bei Patienten mit fortschreitender Einwilligungsunfähigkeit (z. B. im Zusammenhang mit Gewebekbanken zur Erforschung neurodegenerativer Erkrankungen) sollte von vornherein mit dem Verlust der Einwilligungsfähigkeit der Probanden gerechnet und das Einwilligungssystem entsprechend darauf ausgerichtet sein. Grundsätzlich sieht das AMG inzwischen vor, dass auch nicht-einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten zu

¹⁹ Prütting / Wegen / Weinreich: 2014: § 107 A. 1.

²⁰ Robiński 2016: 159.

²¹ Umweltbundesamt (Hg.) 2013: 164 f.

²² Robiński 2016: 159; Fündling 2016: 175.

Forschungsvorhaben beitragen können, die nicht unmittelbar zu ihrem Vorteil sind (solange sie vorher im Zustand der Einwilligungsfähigkeit eingewilligt haben). Wie diese Regelung im Zusammenhang mit dem Erfordernis nach *informierter* Einwilligung funktionieren soll, hat der Gesetzgeber unbeantwortet gelassen.

In diesem Kontext ist es wichtig hervorzuheben, dass der grundsätzlich einwilligungsfähige volljährige Spender den Inhalt der Aufklärung tatsächlich verstanden haben muss. Art und Inhalt der Aufklärung müssen sich daher am (kognitiven) Empfängerhorizont des Spenders orientieren. Sprache, Umfang, Gestaltung etc. der Aufklärung oder einer schriftlichen Aufklärungsbroschüre müssen entsprechend dem Empfängerhorizont ausgestaltet sein.²³ Anders als z.B. in England genügt in Deutschland nicht der Nachweis der Informationsweitergabe, vielmehr muss sich die aufklärende Person (z.B. ein Arzt) vergewissern, dass der Spender den Inhalt der Aufklärung auch tatsächlich verstanden hat.²⁴

Eine gesetzeskonforme Aufklärung zu gewährleisten, stellt nach wie vor eine große Herausforderung dar. Es bestehen derzeit erhebliche Mängel hinsichtlich der Verständlichkeit der Aufklärung und es sind nur wenige Anstrengungen zu erkennen, die für eine adäquate Aufklärung notwendigen pädagogischen und didaktischen Kompetenzen zu entwickeln und den verantwortlichen Personen zu vermitteln. Dies ist nur schwer nachvollziehbar, da von der gesetzeskonformen Aufklärung die Rechtmäßigkeit aller Handlungen und gegebenenfalls auch die Strafbarkeit des verantwortlichen Arztes abhängt.

2.2 Die Einwilligung

Die Einwilligung der Probandin ist das Zeichen, dass sie aus freien Stücken und eigener Motivation gewillt ist, Einschränkungen in Kauf zu nehmen, um an dem Vorhaben Biobank mitzuwirken. Die rechtliche Manifestation der Einwilligung ist eine Minimalumsetzung dessen, was in der Medizin- und Bioethik abstrakt als Respekt vor der Autonomie des Individuums behandelt wird.²⁵ Der Gesetzgeber lässt – zum Schutz des Einzelnen – indes nicht jede Einwilligung genügen. Nur die *informierte Einwilligung* (*informed consent*) kann einen Eingriff in die körperliche Integrität oder das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eines Men-

²³ Robiński 2015: 53.

²⁴ Palandt / Weidenkaff 2017: § 630 e, Rn. II.

²⁵ Beauchamp / Childress 2012: Part II.4.

schen rechtfertigen. Informierte Einwilligung heißt: Einwilligung nach vorangegangener Aufklärung.

Die konkreten Anforderungen, welche insbesondere an die der Einwilligung vorausgehende Aufklärung geknüpft werden, sind teilweise gesetzlich normiert (BGB, DS-GVO, BDSG, LDSG, GenDG etc.) und teilweise durch die Rechtsprechung entwickelt worden. Zu beachten ist allerdings, dass die entsprechenden Anforderungen im jeweiligen Sachgebiet einerseits und in den nationalstaatlichen Rechtsordnungen andererseits sehr unterschiedlich ausgeprägt sein können. Im klinischen Kontext ist der Behandelnde verpflichtet, vor jeder medizinischen Maßnahme die Einwilligung der Patientin einzuholen (§ 630d BGB). Die Einwilligung beinhaltet eine Aufklärung über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken sowie zur Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und zu den Erfolgsaussichten (§ 630e Abs. 1 BGB). Schon der zweite Teil dieses Kriterienkatalogs (Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten) scheint für eine reine Biobankenforschung nicht einschlägig. Wo allerdings Proben ursprünglich zu klinischen Zwecken entnommen wurden, sind eben diese Bestimmungen des Zivilrechts zum Behandlungsvertrag einschlägig. Die Weiterverwendung des Restmaterials in einer Biobank gehört in diesem Zusammenhang zur Aufklärung im Behandlungsvertrag. Zum Teil wird argumentiert, dass die Vorstellung in einem Krankenhaus Zeichen einer mutmaßlichen Einwilligung sein kann. Das mag für eine erste Behandlung in einer Notaufnahme noch stimmen, erstreckt sich jedoch nicht auf die Weiterverwendung des diagnostischen Probenmaterials. Eine mutmaßliche Einwilligung kommt schon deshalb hier nicht in Frage, weil es sich in diesem Zusammenhang um eine unaufschiebbare Maßnahme handeln müsste (§ 630d Abs. 1 S. 4 BGB; § 630e Abs. 3 BGB). Das wird in der Literatur im Zusammenhang mit einem Forschungsvorhaben ausnehmend kritisch gesehen.²⁶

Um eine wirksame informierte Einwilligung herbeizuführen, muss die Probandin auf angemessene Art und Weise über den Zweck, die Bedeutung und die Tragweite des geplanten Eingriffs informiert werden. Da es sich bei Spenden, die ausschließlich zu Forschungszwecken erfolgen, um ein altruistisches Verhalten der Probandin handelt, werden an die Aufklärung über die Risiken des invasiven Eingriffs besonders hohe Anforderungen gestellt. Die Probandin ist in diesem Fall, anders als im medizinischen Kontext, auch über entfernt liegende Risiken aufzuklären.²⁷

²⁶ Cornelius 2017: 17.

²⁷ Bundesgerichtshof 2006: 336.

Die Einwilligung muss darüber hinaus freiwillig erteilt werden. Hier ist insbesondere darauf zu achten, dass keine situationsbezogene Einschränkung der Freiwilligkeit vorliegt (z. B. kurz vor einem operativen Eingriff oder einer anderen, signifikanten Heilbehandlung). Auf die Folgenlosigkeit der Nichtgewährung der Einwilligung in Bezug auf die Heilbehandlung ist explizit hinzuweisen.

Ist Gegenstand der Einwilligung die Frage, ob Proben und Daten zu Forschungszwecken einer Biobank zugeführt bzw. von dieser weiterverwendet werden dürfen, sollte sich der Inhalt der Aufklärung an den Empfehlungen der WMA-Deklaration von Taipei orientieren.²⁸

Mögliche Inhalte einer Patienteninformation und -einwilligung

- Ansprechpartner bei Fragen
- Ziele der Biobank
- Art des gewonnenen Materials
- Verwendungszweck des gewonnenen Materials
- Art der erhobenen Daten
- Verwendungszweck der erhobenen Daten
- Körperliche Risiken bei der Teilnahme
- Umgang mit Zufallsbefunden
- Gesellschaftliche Risiken bei der Teilnahme
- Persönlicher Nutzen für die Probandin
- Ausschluss der finanziellen Beteiligung
- Gesellschaftlicher Nutzen
- Zugangsrechte zu Material und Daten (*Data and Material Sharing*)
- Rekontaktierung durch Forschungsprojekte oder die Biobank
- Widerrufs- und Löschrechte der Probandin
- *Einwilligung* in die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten
- *Einwilligung* in die Entnahme, Lagerung und Verwendung von Materialien (inkl. Eigentumsübergang)
- *Willenserklärung* zu Rekontaktierung bzw. Mitteilung von Zufallsbefunden

2.3 *Breite Einwilligung (Broad Consent)*

Die Zulässigkeit einer Einwilligung zu einem offenen Forschungszweck, dem sog. *broad* oder *open consent*, ist in der Literatur zwar umstritten, es

²⁸ WMA-Deklaration von Taipei, Nr. 12.

spricht allerdings einiges dafür, dass auch eine solche breite Einwilligung rechtmäßig sein kann.²⁹ Grundsätzlich ist bei allen Einwilligungsfragen vom Grundmodell der mündigen Patientin bzw. Probandin auszugehen. Es steht jedem Menschen zu, über alle Maßnahmen, welche die eigene Person betreffen, frei zu entscheiden. Dieser Grundsatz wird abgeleitet aus dem allgemeinen Selbstbestimmungsrecht als besondere Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) sowie dem Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG). Als Recht auf informationelle Selbstbestimmung wird darüber hinaus das Recht eines Einzelnen verstanden, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist im Grundgesetz nicht explizit geregelt, sondern wurde vielmehr vom Bundesverfassungsgericht in seinem Volkszählungsurteil aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht entwickelt. Die allgemeine Handlungsfreiheit dient als Auffanggrundrecht, soweit speziellere Grundrechte nicht anwendbar sind. Einschränkbar ist die informationelle Selbstbestimmung nur, falls ein solcher Eingriff durch überwiegende Allgemeininteressen gerechtfertigt ist. Die Einschränkung darf nicht weitergehen, als sie zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich ist.³⁰ Das Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit kann nur durch die Betroffenheit von Grundrechten Dritter, durch die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz eingeschränkt werden.³¹ Dementsprechend steht es jeder Person grundsätzlich zu, über ihr Körpermateriale und ihre personenbezogenen Daten frei zu verfügen.

Sofern alle Grundprinzipien einer wirksamen Einwilligungserklärung erfüllt sind, stellt sie eine ausreichende Grundlage sowohl für die Probenentnahme und -weiterverwendung als auch für die Verwendung der Patientendaten dar. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, ist ein *broad consent* möglich. Auch die Erteilung einer Einwilligung im Sinne eines *broad consent* ist Ausdruck der rechtlich geschützten Autonomie des Individuums. Das **Verwaltungsgericht Berlin**³² führt daher zur Einwilligungserklärung nach § 4 a BDSG (alt) aus (unsere Hervorhebungen):

»... Ermöglicht daher § 4 a BDSG eine eigene – freiwillige – Entscheidung des jeweils Betroffenen, wie weit er den Schutz seines Selbstbestimmungsrechts ziehen will, **kann**

²⁹ Cornelius 2017: 20; Kondylakis et al. 2017: 2f.; Herbst 2016: 373; Schmidt am Busch / Gassner / Wollschläger 2016: 368; Albers 2013: 490.

³⁰ Di Fabio, in: Maunz / Dürig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rn. 181.

³¹ Di Fabio, in: Maunz / Dürig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rn. 37.

³² Verwaltungsgericht Berlin 2011.

ihm nicht über die zwangsweise Anwendung von § 9 BDSG ein erheblich größerer Schutz aufgezwungen werden als er selbst begehrt. ... Es ist mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung unvereinbar, den Betroffenen in der Weise zu entmündigen, dass er nicht berechtigt wäre, eine Verarbeitung seiner Daten zu billigen und für deren Zulässigkeit nur noch objektive Kriterien und nicht sein subjektives Empfinden maßgebend sein zu lassen. Der Betroffene muss daher auch berechtigt sein, eine Datenverarbeitung zu billigen, an der er selbst kein Interesse hat oder die dem äußeren Anschein nach gegen sein Interesse gerichtet sein mag.«

Die Rechtmäßigkeit eines *broad* oder *open consent* stellt also besondere Anforderungen an die Aufklärung des Spenders, ist aber grundsätzlich nicht ausgeschlossen.

3. Die Probe

Das gewonnene und für die Biobank vorgesehene Biomaterial ist zum einen zwar ein beweglicher Gegenstand, zum anderen ein Datenträger mit dem Risiko, individuelle Nachteile für die Probanden zu entfalten, gleichzeitig mit dem Potential, gesellschaftlich großen Nutzen zu schaffen. Diesem Balanceakt muss der rechtliche Rahmen mit Bezug zu der beweglichen Biomaterialprobe Rechnung tragen.

3.1 Gewinnung und Lagerung

Es entstehen maßgeblich unterschiedliche Fragestellungen je nach Gewinnungsart der Probe. Handelt es sich um chirurgische Reste (z.B. aus einer Tumorentfernung), so spielen die Normen zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit der Spenderin keine unmittelbare Rolle mehr. Gleichwohl wird oft auch in den Einwilligungsmechanismen aus dem klinischen Kontext (z.B. die Einwilligung in den chirurgischen Eingriff) die Weiternutzung der gewonnenen Materialien angesprochen. Oft kommt es gerade hier zu unvorteilhaften Formulierungen und ungenügenden Einwilligungreichweiten, die eine spätere Verwendung der Proben für eine Biobank erschweren oder gar unmöglich machen. Insbesondere Fragen nach der sachenrechtlichen Verfügungsgewalt über die Materialien (die hier an anderer Stelle behandelt wird) sowie die Möglichkeit einer Kommerzialisierung spielt dort eine hervorgehobene Rolle. Die wesentliche normative Unterscheidung ist hier also, ob es sich um die Weiterverwendung klinischen Probenmaterials handelt, oder aber um die Gewinnung neuen, spezifischen Materials nur für die Biobank.

Ein interessanter Zusatzfaktor ist, dass bestimmte Proben (z.B. Tumorschnitte) als Teil der Krankenakte der Patientin gesehen werden können. Die Aufnahme in eine Biobank mit potentiell verbrauchender Nutzung ist aus diesem Grund nicht unproblematisch und kollidiert ggf. mit besonderen Aufbewahrungspflichten (z.B. § 630 f. BGB, 10 Jahre).³³ Es ist also bei der Gewinnung und Lagerung des Materials entsprechend sicherzustellen, dass das Material für die Zwecke der Biobank überhaupt verfügbar ist und dass die Biobank die gegebenenfalls einschlägigen rechtlichen Lagervorgaben leisten kann und will.

3.2 *Eigentumsrechte an der Probe*

Eigentümer entnommener Proben (Körpermaterialien und Körperflüssigkeiten) ist im deutschen Recht analog § 953 BGB der Mensch, von dem diese stammen.³⁴ Werden die Proben für den Behandlungszweck nicht mehr benötigt und haben weder der Arzt die Pflicht noch die Patientin aus anderen Gründen ein berechtigtes Interesse, sie aufzubewahren, werden sie aufgrund rechtlicher Fiktion zu Abfall, welcher zu entsorgen ist. Eine Herausgabe an den Patienten ist in diesem Fall nicht erlaubt. Das Abfallrecht begründet die Vermutung, dass sich der Patient der nicht mehr benötigten Körperflüssigkeiten entledigen will, mithin sein Eigentum aufgeben will (Dereliktion aufgrund abfallrechtlicher Entledigungsfunktion). Sofern der Patient das Eigentum an den Proben nicht bereits durch ausdrückliche Erklärung übertragen hat, besteht daher ein Aneignungsrecht zur Weiterverwendung für Forschungszwecke. Das Abfallrecht steht dem nicht entgegen. Danach kann ein Gegenstand durch Begründung eines neuen Verwendungszweckes seine Qualität als Abfall verlieren. Dies ist namentlich im Fall der Weiterverwendung zu wissenschaftlichen, medizinischen oder pharmazeutischen Zwecken gegeben. Auch andere gesetzliche Regelungen stehen dem nicht entgegen. Im Gegenteil: Verschiedene landesrechtliche Normen (z.B. in den Bestattungsgesetzen verschiedener Länder, in den KrankenhausG) erlauben sogar ausdrücklich die Weiterverwendung von menschlichen Körpermaterialien zu wissenschaftlichen Zwecken ohne Einwilligung der Patientin, sofern die Anonymisierung sichergestellt ist.³⁵ Selbst das GenDG erlaubt die Weiterverwendung genetischer Proben zu Forschungszwecken ohne

³³ Robiński 2010: 155 f.

³⁴ Albers 2013: 486; Robiński 2010: 124 f.

³⁵ Robiński 2010: 120.

Einwilligung, wenn dies aufgrund gesetzlicher Ermächtigung zulässig ist.³⁶ Persönlichkeitsrechte der Patientin stehen der Weiterverwendung nicht entgegen, wenn das Körpermaterial anonymisiert wird (BVerfGE 65, 1 – Volkszählung).³⁷ Etwaige fortwirkende Persönlichkeitsrechte der Patientin, insbesondere ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung, werden durch die bestehenden Gesetze, insbesondere im BGB, StGB, BDSG, und die jeweiligen Datenschutzgesetze der Länder ausreichend geschützt.³⁸ Die informierte Einwilligung der Patientin ist nur erforderlich, wenn die Körpermaterialien identifizierbar sind (§ 15 MBO-Ä; § 32 DvH 2013). Es bleibt die Frage, ob genetische Materialien ausreichend anonymisiert werden können, um diesen Vorgaben zu entsprechen. So bedeuten die fortschreitende Miniaturisierung und sinkende Kosten von Sequenziergeräten, zusammen mit der erwartbaren zunehmenden freien Verfügbarkeit von Vergleichsdaten, dass das Schutzargument der Anonymisierung in diesem Zusammenhang an Bedeutung verlieren dürfte (siehe Kapitel 4.2).

Andere Rechtskreise (insbesondere die *Common Law* Jurisdiktionen) kämpfen dagegen in erheblichem Maße mit der Frage nach Eigentumsrechten an humanen Proben. Dort wird insbesondere in Zweifel gezogen, ob der menschliche Körper überhaupt für eigentumsähnliche Konstrukte zur Verfügung stehen kann.³⁹ Begründet wird dies mit einer dem Würdebegriff ähnelnden besonderen Schutzwürdigkeit des menschlichen Körpers. Das ist bemerkenswert, da die meisten Common Law Rechtskreise keinen mit dem deutschen Recht vergleichbaren Zugang zu Persönlichkeitsrechten oder zum Würdebegriff haben. Andere Besonderheiten sind z. B. Einschränkungen bei Export und Import menschlicher Zellen (z. B. in Spanien). Die unterschiedlichen Auffassungen ausländischer Rechtskreise sind insofern interessant, als dass die Biobankenforschung den internationalen Transfer von Proben und Daten bedeuten kann. *Material Transfer Agreement* und *Data Transfer Agreement* müssen die Tatsache diametral entgegengesetzter sachenrechtlicher Würdigungen vertraglich darstellen und kompensieren.

Das deutsche Zivilrecht kennt darüber hinaus solche Einschränkungen der Eigentumsfähigkeit humaner Proben nicht. Die vom Körper getrennten Bestandteile sind bewegliche Sachen im Sinne des § 90 BGB, an denen Eigentumsrechte (Art. 14 Abs. 1 GG) bestehen können. Solange

³⁶ § 13 Abs. 2 GenDG.

³⁷ Simon et al. 2006: 48 f.; Robiński 2010: 187; Bundesverfassungsgericht 1983: 1.

³⁸ Robiński 2010: 176.

³⁹ Hoppe 2009: Part II5.

die Bestandteile nicht vom Körper getrennt sind, sind sie freilich unverfügbar (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und nicht eigentumsfähig. Trotz der vergleichsweisen Schlichtheit des deutschen Rechts in diesem Zusammenhang kommt der Frage nach den möglichen Verfügungsrechten an den Proben eine besondere Bedeutung zu, wenn die Trennung nicht medizinisch intendiert ist. Die bei der Trennung vom Körper entstehenden Eigentumsrechte kommen erst einmal der Spenderin zu.⁴⁰ Die Spenderin kann mit dem Material nach Belieben verfahren und andere von jeder Einwirkung ausschließen (§ 903 BGB).

Diese Zuordnung von Rechten ist sinnvoll und wichtig, weil es die höchstpersönlichen Bereiche eben dieser Spenderin sind, die durch das Material und die dazugehörigen Informationen und Daten berührt werden. So muss hier ein Verfügungsrecht entstehen, damit die Spenderin autonom entscheiden kann, ob und wenn ja, durch wen die Materialien ausgewertet und weiterbearbeitet werden dürfen. Die systematisierende Analyse von Eigentumsrechten erfolgt meist plastisch unter Verwendung des Konzepts von Rechtebündeln.⁴¹ Die Qualität der in Rede stehenden Eigentumsrechte ergibt sich entsprechend aus der individuellen Beschaffenheit des Rechtebündels. Sind alle Rechte des Bündels (z. B. das Recht zu verbrauchen, das Recht zu zerstören, das Recht, Dritte auszuschließen usw.) vollständig vorhanden, so handelt es sich um ein absolutes Eigentumsrecht. Dort, wo der Gesetzgeber besondere Arten von Eigentum erkennt, werden einzelne Rechte aus dem Bündel entfernt (bspw. bei dem Bündel an Eigentumsrechten, das wir an Tieren erlangen; § 90a BGB; § 3 TierSchG etc.). Körpermaterialien sind geeignet, ebenso in eine besondere Eigentumskategorie zu gehören, und die wissenschaftliche Debatte hat bisher noch keinen Konsens über das Ausmaß des entsprechenden Rechtebündels erreicht. Auch hier spielt wieder die genaue Fallkonfiguration eine wesentliche Rolle: Eine hochinfektiöse Blutprobe ist mit anderen Kontrollbefugnissen verbunden als ein Mundhöhlenabstrich.⁴²

Zu der Frage nach der Reichweite der Verfügungsgewalt über Biobankproben kommt hinzu, dass die Rechtsordnung mit einer Kategorisierung als bewegliche, eigentumsfähige Sache sofort auch die verbundene Kommerzialisierungsproblematik ausgelöst hat. Es ist im Rahmen dieser Ausführungen nicht möglich, alle Positionen zur Kommerzialisie-

⁴⁰ Albers 2013: 486; Deutsch / Spickhoff 2008: Rn. 861ff.

⁴¹ Björkmann / Hansson 2006: 209 f. Erläuterungen zu den verschiedenen Bündeltheorien.

⁴² Weiterführend zu den unterschiedlichen Parametern für eine Bündelkonfiguration in diesem Zusammenhang Hoppe 2009: Kapitel 2, insbes. Fig. 2.1.

rung des menschlichen Körpers adäquat zu referieren.⁴³ Wir können allerdings in unserer Diskussion im deutschen Rechtskreis auf den Persönlichkeitsschutz aus Art. 1 Abs. 1 GG verweisen; die bloße Verwendung des Menschen als Mittel zum Zweck würde dem Schutz der Menschenwürde entgegenstehen. So ist es unabdingbar, dass die Spenderin in die Übertragung ihrer Verfügungsrechte (wie auch immer diese ausgestaltet sein mögen) einwilligt. Dennoch muss deutlich gemacht werden, dass die mit einer biomedizinischen Innovation unvermeidbar einhergehende Kommerzialisierung von Proben und Daten eine notwendige Begleiterscheinung wissenschaftlicher Arbeit ist. Insofern muss auch die Downstream-Kommerzialisierung in begründeten Fällen möglich sein.

3.3 *Abtretung, Übertragung und Weitergabe*

Die Zuordnung der vom Körper getrennten Materialien zu den beweglichen, eigentumsfähigen Sachen bedeutet zunächst, dass die normalen Verfügungsmechanismen einschlägig sind. So kann die Spenderin durch Einigung und Übergabe (§ 929 BGB) den Eigentumsübergang an die Biobank vollziehen. In den meisten Fällen ist die Probe bereits im Besitz der Biobank. So ist lediglich die Einigung über den Eigentumsübergang zu erreichen. Das erfolgt regelmäßig im Rahmen der Gesamteinwilligung in die Teilnahme bei der Biobank. Durch den Übergang an die Biobank ist damit zwar das bewegliche Gut sachenrechtlich an die Biobank übertragen worden, untrennbar damit verbunden sind aber signifikante Gesundheitsdaten (z.B. Infektionsstatus) und genetische bzw. genomische Informationen. Diese mit der Probe verwobenen Aspekte können nicht ohne weiteres im Kontext eines Eigentumsübergangs mitbehandelt werden (siehe Kapitel 4). Dieser Eigentumsübergang wird in einem sog. *Material Transfer Agreement* (MTA) geregelt. Ein MTA ist nichts anderes als ein Vertrag zwischen der Biobank und der Empfängereinrichtung. Bei der Gestaltung des Vertrages gibt es in der Regel bereits Vorgaben der entsprechenden Trägereinrichtungen. Wichtig ist die Tatsache, dass sowohl das Material als auch die dazugehörigen Daten von den Probanden im Vertrauen auf einen verantwortungsbewussten Umgang überlassen wurden. Die Weitergabe mittels eines MTA sollte stets den Umfang der von der Probandin eingeräumten Kontrollrechte wahren und nicht etwa in einem völligen Kontrollverlust über Proben und Daten münden.

⁴³ Weiterführend Taupitz 2007.

Mögliche Inhalte eines *Material Transfer Agreement*

- Vertragsparteien
- Vertragsgegenstand (genaue Definition des Materials)
- Begriffsbestimmungen
- Genehmigter Verwendungszweck für das Material
- Vereinbarte Rahmenbedingungen für Publikationen auf Basis des zur Verfügung gestellten Materials
- Verpflichtung zur Danksagung an die Biobank in Veröffentlichungen
- Sächliche Eigentumsverhältnisse
- Geistiges Eigentum
- Vertraulichkeit, Datenschutz, Probandenschutz
- Gewährleistung und Haftung
- Schlußbestimmungen (geltendes Recht, salvatorische Klausel usw.)

3.4 *Vernichtung der Probe*

Die Vernichtung der Probe kann in unterschiedlichen Situationen erfolgen. So kann zum einen die Forschung mit dem Material verbrauchender Natur sein. Allerdings kann unter bestimmten Umständen auch die Spenderin *ex post* die Vernichtung der Probe verlangen. Zudem können Proben versehentlich zerstört werden.⁴⁴ Falls der Probandin das Recht eingeräumt wurde, die Vernichtung der Probe zu verlangen, so ist eine Anonymisierung oder gar eine anonymisierte Weitergabe der Probe unzulässig,⁴⁵ es würde das eingeräumte Recht auf Vernichtung der Probe ins Leere laufen lassen. Gleiches gilt für die Löschung der entsprechenden Daten (siehe Kapitel 4.5).

3.5 *Die Probe als Bilanzgegenstand*

Je nach gewählter Rechtsform für die Biobank (siehe Kapitel 5.1) entstehen Pflichten für die Bilanzierung. Hier herrscht in vielen Biobanken Unsicherheit über die Frage, wie die Proben in diesem Zusammenhang

⁴⁴ Bundesgerichtshof 2009: 52, oder *Yearworth v North Bristol NHS Trust*. [2009] EWCA Civ 37.

⁴⁵ *Simon et al.* 2006: 57; *Goebel / Krawczak* 2007: 342.

zu werten sind. Gesellschaften haben in der Regel eine Bilanz zu erstellen (§ 3 AktG; § 13 Abs. 3 GmbHG; § 5a GmbHG). Im Rahmen der Bilanzierungspflicht erfolgt eine körperliche Inventur, in der alle dem Unternehmen gehörenden Vermögensgegenstände erfasst werden. Es ist schwer zu vermitteln, weshalb das »Unternehmen Biobank« die Einigung und Übergabe der Probe mit der Spenderin nach § 929 BGB vollzieht, dann jedoch die gesammelten Proben (ohne die die Biobank ihren Geschäftszweck nicht erreichen kann) nicht als Bilanzgegenstand sieht. Die Wertermittlung ist zweifellos nicht trivial, allerdings ist diese Thematik nicht nur im Zusammenhang mit der Bilanzierung, sondern auch im Kontext der versicherungsmäßigen Absicherung der Biobank als Ganzes zu sehen.

4. Die Daten

4.1 *Datenschutzrechtliche Aspekte*

Eine Biobank bewahrt neben den Proben auch dazugehörige Informationen auf. Spätestens durch die in vielen Proben enthaltenen zusätzlichen Gesundheitsdaten oder anderweitig persönlichkeitsrechtlich relevanten Informationen löst die Biobank ein zentrales Grundrecht der Spenderin aus: das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG).⁴⁶ Mit der Frage, ob schlichte Proben ohne Zuordnung zu einem personenbezogenen Datensatz von diesem Grundrecht erfasst werden, befasst sich Kapitel 4.2. In Zeiten kostengünstiger und zügiger Ganzgenomsequenzierung ist allerdings davon abzuraten, in diesem Kontext einen wesentlichen normativen Unterschied erkennen zu wollen.⁴⁷ Vielmehr sollten sowohl die Proben als auch die damit verbundenen Daten als personenbezogen angesehen werden.

Die Vorgaben des Datenschutzrechts beziehen sich auf lebende Personen. In Zusammenhängen, in denen die Probanden bereits verstorben sind, finden die Bestimmungen des BDSG keine Anwendung.⁴⁸ Auch hier findet jedoch der postmortale Persönlichkeitsschutz Eingang in die Überlegungen. Die Literatur bejaht diesen Persönlichkeitsschutz im Zusammenhang mit der Entnahme von Proben bei einem Verstorbenen,

⁴⁶ Bundesverfassungsgericht 1983: 1.

⁴⁷ Weiterführend siehe Hoppe 2016: 35–44.

⁴⁸ Cornelius 2017: 18.

nicht jedoch bei der Weiterverwendung von bereits gewonnenen Proben und Daten nach dem Versterben der Probandin.⁴⁹

Grundsätzlich beginnt das Datenschutzrecht sehr einfach: Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist verboten. Dieser Grundsatz gilt zunächst uneingeschränkt und absolut. Erst dann werden Türen geöffnet, sei es durch eine entsprechende gesetzliche Grundlage oder durch eine wirksame Einwilligung (das sog. *Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt*). Die für eine Biobank einschlägigen datenschutzrechtlichen Normen finden sich in zahlreichen Quellen, so z. B. der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), den Landesdatenschutzgesetzen, den Landeskrankenhausgesetzen sowie ggf. kirchenrechtlichen Datenschutzzinstrumenten (falls sich die Biobank in einem Haus kirchlicher Trägerschaft befindet).⁵⁰ Allen Ansätzen gemein sind die grundlegenden Voraussetzungen für die Verwendung personenbezogener Daten in der Forschung. So ist entweder eine wirksame Einwilligung einzuholen oder aber auf eine gesetzliche Regelung, die eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung vorsieht, zu verweisen (Rechtmäßigkeitsgrundsatz). Die Daten sind lediglich für den expliziten Erhebungszweck zu verwenden (Zweckbindungsgrundsatz). Die Verarbeitung der Daten hat grundsätzlich nur so weit zu erfolgen, wie es für das Erreichen des Erhebungszweckes geboten ist (Datensparsamkeitsgrundsatz). Den Probanden sind entsprechende Informationen über die Verwendung der Proben und Daten sowie Auskunfts-, Berichtigungs- und Löschrechte einzuräumen (Transparenzgrundsatz). Die Proben und Daten sind entsprechend den Regeln der technischen Kunst gegen Untergrang und unbefugten Zugriff durch Dritte zu schützen (Datensicherheitsgrundsatz). Abschließend ist die Datensammlung adäquat durch Datenschutzbeauftragte zu kontrollieren und durch Auditoren zu prüfen (Kontrollgrundsatz).

Im Zusammenhang mit Biobanken wird klar, dass zahlreiche dieser Grundsätze auf den ersten Blick problematisch wirken. So ist sowohl bei der Einwilligung als auch bei der Zweckbindung unklar, wie eine in der Zukunft stattfindende, zum Zeitpunkt der Erhebung der Proben nicht vorhersehbare Forschung mit den Proben Gegenstand einer wirksamen, informierten Einwilligung sein kann. Beschränkt sich die Erhebung der Daten lediglich auf die Lagerung in einer Biobank, so ist eine zukünftige Datenverarbeitung zu anderen Zwecken zunächst unzulässig. Die EU-DSGVO erkennt diesen Missstand und gibt in den Erwägungsgründen

⁴⁹ Cornelius 2017: 19.

⁵⁰ Weiterführend siehe Forgó et al. 2010.

(Erwägungsgrund Nr. 33) der Verordnung einen Hinweis, der die längst Routine gewordene breite Einwilligung in der Biobankenforschung zur Kenntnis nimmt:

»(33) *Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Dabei sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.*«

Der Grundgedanke dieses Erwägungsgrundes steht im Einklang mit den in Art.1, 2 GG garantierten Grundrechten der allgemeinen Handlungsfreiheit und des allgemeinen Selbstbestimmungsrechts. Danach steht es jedem Menschen frei, über alle Dinge, welche die eigene Person betreffen, frei zu entscheiden. Eine Grenze wird nur durch die guten Sitten und die Betroffenheit von Grundrechten Dritter gezogen. Besonders weit sind die Handlungsfreiheit bzw. das Selbstbestimmungsrecht bezogen auf die eigene Person und den eigenen Körper. Daher steht es jedem zu, über sein Körpermateriale und seine personenbezogenen Daten frei zu verfügen. Auch die breite Einwilligung (*broad consent*, siehe Kapitel 2.3) ist Ausdruck der allgemeinen Handlungsfreiheit und des informationellen Selbstbestimmungsrechts.

Was darüber hinaus im Datenschutzrecht bisher keine Beachtung gefunden hat (in der internationalen bioethischen und -rechtlichen Literatur umso mehr), ist die Tatsache, dass genetische und genomische Daten geeignet sind, Dritte in ihren Rechten zu berühren. So wäre eine Identifikation von Familienmitgliedern genauso möglich, wie z.B. die Erhebung eines Befundes über eine monogenetische Erkrankung, die noch weitere Familienmitglieder betrifft. Der Gesetzgeber (auch auf EU Ebene, vgl. Art 4 Nr. 13 EU-DSGVO) hat dieser Besonderheit von genetischen Daten keine Rechnung getragen. In der Literatur wird konstatiert, dass es sich dabei um eine bewusste Ausparung des Gesetzgebers handelt.⁵¹ Es wäre erstaunlich, wenn sich dieser Regelungsansatz nicht mittel- bis langfristig als ungeeignet herausstellen würde. Der zu erwartende dramatische Anstieg bei klinisch relevanten Zufallsbefunden in der Forschung mit Biobankproben und -material wird zwangsläufig zu einschlä-

⁵¹ Cornelius 2017: 18.

giger Rechtsprechung und letztendlich auch zu einem neuen Ansatz familiären Datenschutzrechts führen.

4.2 *Anonymisierung und Pseudonymisierung*

Der Versuch, den Widrigkeiten des Datenschutzrechts zu entkommen, indem die Daten und Proben in anonymisierter Form verarbeitet werden, muss auf lange Sicht scheitern. So ist bei dem Versuch einer Re-Identifikation mit Vergleichsmaterial und -daten zwar noch mit einem erheblichen (vielleicht derzeit sogar unzumutbaren) Aufwand zu rechnen, es zeichnet sich aber deutlich ab, dass sich das kurz- bis mittelfristig ändern wird. So werden die Miniaturisierung und der Kostenabsturz im Bereich der Genomsequenzierung zwangsläufig das datenschutzrechtliche und -ethische Spielfeld auf eine Art und Weise verändern, die eine Anonymisierungsstrategie für ein langfristiges Biobankprojekt zu einer wenig rat-samen Idee machen.

In der Tat ist es bereits seit vielen Jahren Gegenstand angeregter Debatten, ob eine adäquate Anonymisierung bei Biobanken überhaupt noch diskussionswürdig ist.⁵² Insofern bietet das Argument der Entfernung von Identifikationsmerkmalen bei inhärent mit genetischen Daten ausgestatteten Proben keinen geeigneten zukunftstauglichen Schutz vor datenschutzrechtlichen Ansprüchen der betroffenen Personen. Darauf abzustellen, dass nach dem *derzeitigen* Stand der Technik und Wissenschaft nur mit unzumutbarem Aufwand eine De-Pseudonymisierung der Proben erreicht werden kann, ist keine geeignete Basis für eine langfristig erfolgreich agierende Biobank. Diese Überlegungen betreffen allerdings lediglich die Frage nach der Möglichkeit eines Gesamtschutzes der in einer Biobank enthaltenen, personenbezogenen Daten durch Anonymisierung. Im Rahmen des normalen Betriebs der Biobank ist es *good practice*, die Identifikation eines individuellen Probanden im tagtäglichen Umgang mit Material und Daten durch eine Kodierung des Bestandes zu erschweren. Hierauf aber insgesamt abzustellen, um den zweifellos erschwerenden Bedingungen des stark individualisierten Datenschutzrechts zu entkommen, ist in keinem Fall *good practice*.

⁵² Werner 2008: 92 f.

4.3 *Herausgabe der Daten*

Sowohl aus dem Recht auf Einsichtnahme in die eigene Patientenakte (§ 630g BGB) als auch aus datenschutzrechtlichen Erwägungen (z. B. § 16 NDSG; §§ 34, 57 BDSG; Art. 15 Verordnung (EU) 2016/679 (EU-DSGVO)) ergibt sich, dass Betroffene ein Recht auf Auskunft über die von ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten haben. Handelt es sich bei den Daten um genetische Daten, kommt ggf. in Betracht, dass einer Auskunft an den Betroffenen gesetzliche Regelungen des Gendiagnostikgesetzes entgegenstehen. Das wäre der Fall, wenn es sich bei dem Auskunftsbegehren um Informationen über einen genetischen Befund handeln würde. Dieser müsste zunächst durch eine entsprechend qualifizierte Ärztin oder Arzt eröffnet werden (§ 11 GenDG). Allerdings ist das Gendiagnostikgesetz nur dann einschlägig, wenn es sich um genetische Informationen handelt, die ererbt oder während der Befruchtung bis hin zur Geburt erworben wurden.⁵³ Handelt es sich also beispielsweise um Tumor-DNA, so ist der Arztvorbehalt des Gendiagnostikgesetzes nicht einschlägig. Im Übrigen spielt er selbst bei einschlägigen genetischen Befunden lediglich bei der Eröffnung des Befundes eine Rolle. Im Anschluss an die erstmalige Eröffnung des Befundes durch eine Ärztin oder einen Arzt greifen die oben erwähnten Auskunftsansprüche und nicht mehr der Vorbehalt des Gendiagnostikgesetzes.⁵⁴ Es erscheint offensichtlich, dass zwischen genetischem Material, genetischen Rohdaten und genetischen Befunden signifikante Unterschiede zu erkennen sind. Inwiefern das Gendiagnostikgesetz zwischen Rohdaten und Befunden adäquat unterscheidet, ist nicht klar; da allerdings Probanden auch aus Rohdaten mittels einer einfachen Internetrecherche Erkenntnisse gewinnen können, liegt nahe, dass der Schutzzweck des Gendiagnostikgesetzes ggf. auch genetische Rohdaten erfasst.⁵⁵

Sollte es sich bei den geforderten Auskünften um Informationen aus einem reinen Forschungskontext handeln (also gerade nicht um Bestandteile der Patientenakte oder einer genetischen diagnostischen Maßnahme), so hat die Probandin nach wie vor den grundsätzlichen Auskunftsausspruch gemäß der genannten landes- bzw. bundesgesetzlichen Datenschutznormen. Fleischer et al. erkennen zusätzlich eine vertragliche Nebenpflicht (entsprechend § 810 BGB) im Rahmen des Probandenver-

⁵³ Erbs / Kohlhaas / Häberle 2017: § 3 Rn. 1.

⁵⁴ Fleischer et al. 2016: 481 ff.

⁵⁵ Fleischer et al. 2016: 484.

trages, die einen Auskunfts- und Einsichtsanspruch begründet.⁵⁶ Die eingangs erwähnte biomedizinische Arbeitsrealität, die eine starke Verknüpfung von Klinik und Forschung mit sich bringt, suggeriert allerdings, dass auch die zu Forschungszwecken generierten Informationen in einem dem klinischen Umfeld angeschlossenen Kontext der Krankenakte entsprechend § 630g BGB zuzuordnen sein könnten. Damit würden die mit Proben und Daten verknüpften Rechte und Pflichten in beide Richtungen fließen, was im Bereich der Zufallsbefunde zu entsprechenden Konsequenzen führen würde.

Ein (wie in manchen anderen Ländern praktizierter) vertraglicher Ausschluss der Informations- und Auskunftsrechte, beispielsweise im Rahmen eines Probandenvertrags oder der Probandeneinwilligung, ist nicht zulässig (§ 56 BDSG). Allerdings könnte ein unverhältnismäßiger Aufwand das Auskunftsrecht der Probandin einschränken (§ 27 Abs. 2 BDSG). Es ist diese Einschränkung der datenschutzrechtlichen Auskunftspflicht, die den Balanceakt zwischen der informationellen Selbstbestimmung der Probandin und der verfassungsmäßigen Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) der beteiligten WissenschaftlerInnen leistet.

In der Konsequenz ergibt sich sowohl im klinischen als auch im forschenden Kontext ein grundsätzliches Auskunftsrecht für die betroffenen Probanden oder Patienten, allerdings aus unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen heraus. Dort, wo entsprechende genetische Befunde eine Rolle spielen, ist dem Auskunftsbegehren eine ärztliche Begleitung zur Seite zu stellen. Eine Einschränkung erfährt dieses Auskunftsrecht lediglich in Forschungszusammenhängen (nicht aber im Bereich der Gesundheitsversorgung), in denen die Auskunftserteilung mit unverhältnismäßigem Aufwand verbunden wäre. Im Aufbau einer Biobank sollten daher von Anfang an Protokolle und Abläufe determiniert werden, die einer solchen Auskunftserteilung adäquat Rechnung tragen.

4.4 Zufallsbefunde

Ebenso wie im Behandlungskontext können auch im reinen Forschungskontext, ohne dass eine Behandlung der Patientin erfolgt (nicht-intervenierende Studien), Zufallsbefunde auftreten.⁵⁷ Es gibt indes keine konkreten gesetzlichen Regelungen, wie mit solchen Zufallsbefunden umzugehen ist. Es ist über den Zweck der Forschung aufzuklären. Ferner

⁵⁶ Fleischer et al. 2016: 481–491.

⁵⁷ Rudnik-Schöneborn / Langanke / Erdmann / Robiński 2014: 105 ff.

ist die altruistisch handelnde Probandin umfassend über alle, auch entfernte, Risiken aufzuklären. Zufallsbefunde stellen jedoch zunächst kein klassisches Risiko für die Probandin dar.⁵⁸

Unterschiedliche Modelle zur (Nicht-)Kommunikation von Zufallsbefunden sind jedenfalls seit einigen Jahren Gegenstand reger Diskussion.⁵⁹ In der europäischen Biobankenlandschaft sind sowohl Einrichtungen zu finden, die eine Auskunft über eventuell erhobene Zufallsbefunde grundsätzlich ausschließen, als auch solche Einrichtungen, die eine Mitteilung über Zufallsbefunde obligatorisch machen. Zahlreiche andere Strategien aus der Mitte dieser zwei Extrempositionen sind ebenfalls zu finden. Prinzipiell ist es denkbar, dass ein Verzicht auf die Kommunikation eines klinisch relevanten Zufallsbefundes eine unterlassene Hilfeleistung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals der Biobank darstellt (§ 323c StGB).

Befunderhebungs- oder Mitteilungspflichten, wie sie im Behandlungskontext bestehen, werden durch den Probandenvertrag indes nicht begründet. Eine Pflicht zur Befunderhebung besteht nur, wenn zwischen Patientin und Arzt bzw. Krankenhaus ein konkreter Behandlungsvertrag geschlossen worden ist.⁶⁰ Ein solcher Behandlungsvertrag (§§ 630 a ff. BGB) besteht zwischen Forschungseinrichtung und Probandin indes nicht. Die forschende Einrichtung bzw. Biobank ist daher, selbst wenn sie sich in der Trägerschaft eines Krankenhauses befindet, nicht verpflichtet, Zufallsbefunde zur Kenntnis zu nehmen, die Probandin hierüber zu informieren oder weitergehende Untersuchungen und Behandlungen zu veranlassen.⁶¹

Eine Pflicht zur Befunderhebung ergibt sich auch nicht aus einer (ärztlichen) Garantenstellung aufgrund besonderer persönlicher Verbundenheit, Herbeiführung einer Gefahrenlage (Ingerenz) oder Gewährsübernahme bzw. faktischer Behandlungsübernahme.⁶² Etwas Anderes könnte allenfalls gelten, wenn sich die Biobank hierzu ausdrücklich verpflichtet hat, oder unter dem Aspekt der Rechtsscheinhaftung, wenn bei der Probandin der Eindruck bzw. die Erwartung erweckt wurde, dass sie

⁵⁸ Robiński 2015: 58.

⁵⁹ Langanke et al. 2015: 2; Fisher / Achilles / Tönnies / Schmidtko 2015: 166–173.

⁶⁰ Oberlandesgericht Bamberg 2011; Oberlandesgericht Oldenburg 2014; Oberlandesgericht Koblenz 2014.

⁶¹ Robiński 2016: 58; siehe auch Schmidt am Busch / Gassner / Wollschläger 2016: 368. Zusatzbefunde sind nur mitzuteilen, wenn die spendende Person hierin zuvor eingewilligt hat.

⁶² Oberlandesgericht Koblenz 2014; Oberlandesgericht Bamberg 2011; Schleim et al. 2007.

im Rahmen des Forschungsprojektes auch individuelle diagnostische und/oder therapeutische Leistungen oder eine ärztliche Begleitung und Betreuung erhält.⁶³ Hinsichtlich der Übernahme einer solchen Verpflichtung ist allerdings Zurückhaltung geboten, zumal die Verpflichtung zur Mitteilung von Zufallsbefunden im Widerspruch zu der grundsätzlichen Pflicht zur Anonymisierung stehen würde.⁶⁴ Dem steht nicht entgegen, dass verschiedene völkerrechtliche Regelungen, z. B. die Biomedizinkonvention des Europarates (SEV 164), zum Teil weitergehende Pflichten statuieren. Diese Regelungen sind (z. B. mangels Ratifizierung) kein zwingendes, unmittelbar anwendbares Recht.

Allerdings ist eine zum Zeitpunkt des Kontakts mit der Probandin ungeklärte Kommunikationsstrategie über Zufallsbefunde geeignet, das Vertrauen in die Biobankforschung zu gefährden und sollte somit nach Kräften vermieden werden. Es gilt, der legitimen Erwartungshaltung der Probandin adäquat zu begegnen und sie zu erfüllen. Auch für diese Zwecke ist eine IT-gestützte Plattform ein geeignetes Mittel, dauerhaft das Informationsbedürfnis der Probandin zu erfüllen, indem der über die Probandin gespeicherte Datensatz regelmäßig auch mit Zufallsbefunden, zumindest aber mit einem Hinweis auf einen Zufallsbefund, angereichert wird. Wichtig ist allerdings, dass keine Verpflichtung übernommen wird, derartige Zufallsbefunde unverzüglich oder zeitnah auf der Plattform einzustellen.

4.5 *Löschung der Daten*

Das Kuratieren der Daten sollte einem der Probandin eventuell eingeräumten Recht auf Löschung der Daten Rechnung tragen. Entsprechende Pseudonymisierungsvorgänge sollten entsprechend eine ex post-Identifikation des zu löschenden Datensatzes zulassen. Andernfalls wäre bereits das grundlegende Datenbankdesign der Biobank angreifbar.

Häufig wird darüber hinaus bereits in der Information zur Einwilligung ein sog. *point of no return* mit den Probanden vereinbart. Dieser ist aus pragmatischen Gesichtspunkten sinnvoll: Falls die Daten der Probandin bereits im Kontext einer größeren Kohorte in aggregierten Datensätzen aufgegangen sind, so ist es für die wissenschaftliche Praxis nicht zumutbar, den das Lösungsbegehren betreffenden einzelnen Datensatz

⁶³ Bundesgerichtshof 2004: 888–891; vgl. Mustereinwilligungserklärungen der EURAT-Gruppe. EURAT 2013.

⁶⁴ Rudnik-Schöneborn / Langanke / Erdmann / Robiński 2014: 105 ff.

auch aus diesem Aggregat zu entfernen. Grundsätzlich kann die Patientin bzw. die Probandin Einsicht in die über sie gespeicherten Daten einfordern, die Korrektur fehlerhafter Daten verlangen und bei Daten mit Personenbezug auch die Löschung erwarten (siehe Kapitel 4.1).

4.6 *Data Sharing*

Ganz wesentlich für die biomedizinische Forschung ist die Praxis, auch international Daten untereinander auszutauschen. Hierüber ist die Probandin bei der Rekrutierung aufzuklären, denn die Weitergabe von Daten an Dritte birgt stets das Risiko eines Kontrollverlustes über die Daten. In jedem Fall sind Dritte an die gleichen Auflagen zum Datenschutz und zur Datensicherheit zu binden wie die Biobank. Darüber hinaus müssen auch die der Probandin eingeräumten Rechte (so z.B. Löschung der Daten) weiter durchsetzbar sein und dürfen durch die Weitergabe der Daten nicht frustriert werden. Bei genetischen Daten, die ggf. weitere Familienmitglieder betreffen, ist besonders sorgfältig vorzugehen. Allerdings sieht der Gesetzgeber bei der Weitergabe von genetischen Informationen bisher nicht vor, dass mittelbar betroffene Dritte ebenfalls einwilligen müssen.

Ähnlich wie ein MTA (siehe Kapitel 3.3) ist auch beim Data Sharing eine vertragliche Grundlage zwischen der Biobank und Dritten geboten (*Data Transfer Agreement* (DTA)). Darüber hinaus sollte darauf geachtet werden, dass ein Data Sharing mit einem Drittland der EU ggf. besondere Datenschutzkonsequenzen nach sich zieht. So ist ein entsprechender Transfer in Drittländer nur dann zulässig, wenn dort ein entsprechendes Datenschutzniveau sichergestellt ist. Das ist im Einzelfall zu prüfen und bei historisch politisch nahen Drittstaaten (z.B. USA) nicht automatisch gegeben.

Auch bei einem DTA ist darauf zu achten, dass Rechte an den Daten nur in einem Umfang weitergegeben werden sollten, die der Biobank zustehen. In jedem Fall ist auf den Schutz der Persönlichkeitsrechte der die Daten zur Verfügung stellenden Probanden zu achten. Insbesondere bei genetischen Daten sollte Sorge dafür getragen werden, dass eine Weitergabe der Daten an Dritte ohne explizite Genehmigung untersagt wird.

Mögliche Inhalte eines *Data Transfer Agreement*

- Vertragsparteien
- Vertragsgegenstand
- Datenschutzgrundsätze
- Verbot/Erlaubnis der Kontaktaufnahme zu Probanden
- Geistiges Eigentum
- Rahmenbedingungen für die Veröffentlichung von Ergebnissen auf Basis der Daten
- Verpflichtung zur Danksagung an die Biobank in Veröffentlichungen
- Kommerzialisierung der Ergebnisse
- Gebühren
- Verbot der Unterlizenzierung der Daten
- Gewährleistung und Haftung
- Schlussbestimmungen (geltendes Recht, salvatorische Klausel usw.)

5. Die Biobank

Als Entität besteht eine Biobank aus den gesammelten und gelagerten menschlichen Körpermaterialien, dem zur sachgerechten Lagerung benötigten technischen Gerät, dem zu den Körpermaterialien gehörenden Datenmaterial und der zur Speicherung des Datenmaterials notwendigen Soft- und Hardware sowie der benötigten personellen und räumlichen Ausstattung. Wird eine Biobank als selbstständige Betriebseinheit errichtet, werden dort in der Regel mehrere einzelne, auf bestimmte Forschungsfragen bezogene kleinere Biobanken bzw. Sammlungen zusammengeführt. Sowohl das Biomaterial als auch das technische Gerät für die Lagerung sind für sich genommen mithin zunächst einmal nur Betriebsmittel der Trägereinrichtung, mithin der (Universitäts-)Klinik. Aus den oben genannten Gründen der Vernetzung und Standardisierung verfügen viele Biobanken zudem über eine der Erlaubnisse als Gewebeeinrichtung nach §§ 20 b oder c AMG und erfüllen die darin normierten räumlichen, personellen, technischen und organisatorischen Anforderungen und zudem ggf. die Anforderungen nach § 8 d TPG, § 4 TFG oder §§ 19 ff. MPG.

Bis vor wenigen Jahren waren Biobanken überwiegend unselbstständige Betriebseinheiten von Krankenhäusern, Universitäten und anderen medizinischen Forschungseinrichtungen. In den letzten Jahren werden sie zu-

nehmend als selbständige Betriebseinheiten oder zentrale wissenschaftliche Einrichtungen errichtet. Eine solche Biobank in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft bietet z. B. eine größere Insolvenzsicherheit. Die Wahl dieser Organisationsform kann in rechtlicher Hinsicht aber auch relevant sein für die Frage, wer Zugang zu den Proben und Daten der Biobank hat, welche datenschutzrechtlichen Regelungen Anwendung finden, ob und wie Proben und Daten versichert sind.

An Kliniken und Universitäten können (kleinere) Biobanken zudem von einzelnen Wissenschaftlern – auch im Rahmen eines Forschungsverbundes – errichtet und betrieben werden. In diesem Fall stellt sich die Frage, wem die Biobank gehört, der Universität oder dem Wissenschaftler. Kann die Universität verlangen, dass der Wissenschaftler ›seine‹ Biobank in eine zentrale oder ausgegliederte Biobank in der Trägerschaft der Universität überführt? Kann sie die Übertragung von Eigentums-, Nutzungs- und Verwertungsrechten verlangen? Muss sich der einzelne Wissenschaftler etwaigen Vorgaben unterwerfen, wie und wo die Proben und Daten technisch gelagert und gesichert werden? Mit den allgemeinen Regeln des Rechts sind diese Fragen nur schwer zu beantworten. Gerade für Universitäten und Universitätskliniken empfiehlt es sich daher, hierzu klare arbeitsvertragliche Regelungen zu treffen.⁶⁵

In den letzten Jahren werden Biobanken zunehmend auch als eigenständige Unternehmen ausgegliedert oder neu gegründet. Dann stellt sich die Frage nach der geeigneten Rechtsform.

5.1 *Rechtsform der Biobank*

Grundsätzlich steht für die Gründung oder Ausgliederung einer Biobank als eigenständige Entität die gesamte Palette der im deutschen und europäischen Rechtsraum zulässigen Rechtsformen zur Verfügung. Zum Verständnis der Zuordnung von Normen hilft es zu wissen, dass eine Vielzahl von Biobanken nach wie vor in Trägerschaft öffentlich-rechtlicher Einrichtungen sind. Hinzu tritt in zahlreichen Fällen, dass die Entnahme der Proben selber in einem öffentlich-rechtlichen Kontext erfolgt, auch, wenn ein späteres Biobanking vielleicht in einem privatrechtlichen Unternehmen stattfindet. Die Entscheidung, in welcher Rechtsform eine Biobank als eigenständiges Unternehmen letztlich errichtet wird, hängt dabei weniger von biobankimmanenten Aspekten als vielmehr von öffentlich-rechtlichen, steuer-, gesellschafts- und haftungsrechtlichen Fragen ab. Ins-

⁶⁵ Grundlegend Simon et al. 2006: 9–27.

besondere kann die Wahl der Rechtsform der Biobank darüber entscheiden, ob eine Biobank in den Anwendungsbereich bestimmter und wenn ja, welcher gesetzlichen Regelungen fällt. Denkbar ist auch, dass eine kommerzielle Verwendung der Materialien nicht dauerhaft auszuschließen ist. Dies schließt Rechtsformen, die eine Gemeinnützigkeit verlangen (z.B. e.V., gGmbH), aus. Eine nicht unerhebliche Rolle spielt auch die Frage der Nachhaltigkeit im Falle des Untergangs der Biobank.

Keinen unmittelbaren Einfluss hat die Wahl der Rechtsform auf die Beantwortung der Frage, ob sie in den Genuss der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) gelangt. Hier ist vielmehr zu erörtern, ob die Biobank den Zweck des Erkenntnisgewinns verfolgt oder wirtschaftliche Interessen im Vordergrund stehen. Unerheblich ist es, wenn eine Biobank im wissenschaftlichen Kontext selber keine Forschung betreibt, sondern lediglich verwandte Infrastruktur für erkenntnisgewinnorientierte Arbeiten ist. Sind es jedoch rein gewinnorientierte Unternehmen, so kommt lediglich der generische Schutz der Berufsfreiheit (Art. 12 GG) und des Eigentums (Art. 14 Abs. 1 GG) in Betracht.⁶⁶

Bei Betrachtung der Trägerschaften und Rechtsformen der unter www.biobankregister.de verzeichneten Biobanken, ist festzustellen, dass neben der Trägerschaft durch eine (Universitäts-)Klinik oder eine öffentlich-rechtliche Forschungseinrichtung folgende (mehr oder weniger wünschenswerte) Trägerschaften und Rechtsformen von Biobanken überwiegen:

Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

Eine GmbH hat den Vorteil einer Haftungsbeschränkung, die im Haftungsfall handelnde Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vor dem Zugriff auf ihr Privatvermögen schützt (GmbHG). Die Flexibilität dieser Rechtsform bietet sich für zahlreiche unterschiedliche Biobank-Konstellationen an; als Gesellschafter kommt auch eine Mischung aus Hochschulen in öffentlicher Trägerschaft sowie beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in Frage. Eine Gründung erfolgt zügig und unkompliziert (Gründungskapital 25.000 €uro). Als genuine juristische Person bleibt eine GmbH darüber hinaus auch beim Ausscheiden von handelnden Personen unverändert handlungs- und rechtsfähig. Sie ist somit insbesondere für die Sicherstellung der Kontinuität einer Biobank besonders attraktiv.

⁶⁶ Weiterführend Albers 2013: 487.

Die gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (gGmbH) ist eine Variante der GmbH, bei der steuerrechtlich die gemeinnützige Verwendung der Erträge festgestellt wird (GmbHG; § 4 S. 2 GmbHG; §§ 51–68 AO). Sie kann weitestgehend steuerbefreit sein (§ 55 AO), so dass sie sich für Biobanken im öffentlichen Kontext, bei denen nachhaltig keine Gewinnerzielungs- bzw. -ausschüttungsinteressen bestehen, besonders eignet. Ähnliches gilt auch für andere Kapitalgesellschaften wie die Aktiengesellschaft (AG) oder die englische Limited (Ltd).

Eingetragener Verein (e. V.)

Vorteile des e. V. sind die relativ unkomplizierte und günstige Gründung, die Haftungsbegrenzung auf das Vereinsvermögen und die körperschaftliche Struktur, die es ermöglicht, dass auch Gesellschaften und öffentliche Einrichtungen Mitglied werden können. Eingetragene Vereine müssen indes zwingend gemeinnützig sein. Eine Gewinnerzielung ist grundsätzlich nicht vorgesehen (§ 21 ff. BGB).⁶⁷

Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

Als gänzlich ungeeignet für den Betrieb einer Biobank zeigt sich die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR, § 705 ff. BGB). Die Gesellschafter haften mit ihrem gesamten Vermögen für die Verbindlichkeiten der Biobank. Eine GbR kommt mehr oder weniger automatisch in dem Augenblick zustande, in dem mehr als eine Person dasselbe wirtschaftliche Ziel verfolgen. Bei der Gründung einer Biobank ist somit darauf zu achten, dass eine solche (haftungsrechtlich hochgradig unattraktive) Rechtsform nicht versehentlich in der Aufbauphase zustande kommt. Dies gilt aber nicht nur bei der Gründung einer Biobank, sondern auch mit Blick auf den derzeitigen Trend zur Bildung von Biobanknetzen oder sonstigen Zusammenschlüssen von Biobanken. Diese treten häufig unter einem Netzwerknamen bzw. einer Firma ohne Rechtsformzusatz im geschäftlichen Verkehr auf. Auch sonst, z. B. im Impressum auf den jeweiligen Homepages des Netzwerkes, lässt sich zumeist kein Hinweis auf die gewählte Rechtsform resp. die Art der vertraglichen Verbundenheit des Netzwerkes finden. Man kann diese Netzwerke danach als sog. *virtuelle Unternehmen* bezeichnen. Im geschäftlichen Verkehr ist dies aber nicht unproblematisch, denn sollte es darauf ankommen, müssen diese Netz-

⁶⁷ Ein nach wie vor aktueller und vollständiger Überblick über die entsprechenden Regelungen samt einer Würdigung findet sich in Simon et al. 2006: 9–27.

werke – wenn unter dem Namen des Netzwerkes am geschäftlichen Verkehr teilgenommen wird – wohl als Gesellschaft bürgerlichen Rechts angesehen werden (mit den daraus resultierenden haftungsrechtlichen Folgen). Werden von diesem Netzwerk Leistungen angeboten, stellen sich ggf. auch wettbewerbsrechtlich relevante Fragen nach einem Verstoß gegen die Dienstleistungsinformationsverordnung oder § 125 a HGB.

Veränderungen der einmal gewählten Rechtsform einer Biobank sind grundsätzlich nach den einschlägigen allgemeinen rechtlichen Regelungen (UmwG etc.) möglich. Durch eine Änderung der Rechtsform darf es nicht zu Rechtsverletzungen kommen. Die Nutzung einer Probe muss z. B. ausgeschlossen werden, wenn die Einwilligungserklärung zur Nutzung der Probe an eine bestimmte Rechtsform gebunden ist.

5.2 *Finanzierung der Biobank*

Biobanken als Betriebseinheit oder wissenschaftliche Einrichtung einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung werden in der Regel aus den allgemeinen Haushaltsmitteln finanziert. Biobanken in privater Trägerschaft finanzieren sich durch Spenden, Mitgliedsbeiträge, Aufwandsentschädigungen für ihre Leistungen oder aus öffentlichen und privaten Fördermitteln für einzelne Forschungsprojekte.

Möglich ist auch eine »Querfinanzierung« durch andere Dienstleistungen der Biobank, z. B. labordiagnostische Untersuchungen, sofern die Biobank zugleich eine zugelassene Gewebeeinrichtung ist. Das Portfolio entgeltlicher Dienstleistungen, welche eine solche Biobank auch für Patienten anbieten könnte, erscheint sehr groß. Vorstellbar sind die Kryokonservierung von Nabelschnur- oder anderem Eigenblut, Spermata, Eizellen, Eigengewebe, genetischen Proben, die zentrale Speicherung von diagnostischen Patientendaten etc. Noch ist der Markt für solche Dienstleistungen indes nicht reif.⁶⁸ Gerade mit Blick auf die Erkenntnisse der epigenetischen Forschung kann sich dies aber in Zukunft ändern.⁶⁹ Bei der Erzielung von Einkünften sollte in jedem Fall wiederum auf die Rechtsform der Biobank geachtet werden (insbesondere, wenn es sich um eine gemeinnützige Rechtsform handelt).

⁶⁸ Die 2011 im Rahmen eines Forschungsprojektes (<https://plri.de/forschung/projekte/ehealth-bank>) gegründete Gesundheitsdatenbank für Niedersachsen musste zum Ende der Projektlaufzeit in 2015 Insolvenz anmelden, http://www.hausherr-steuerwald.de/news/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=107&cHash=234b3b0023613bbbc56fcdf3b2b2351 (Zugriff am 23. 11. 2017)

⁶⁹ Robiński 2016: 157.

5.3 *Nachhaltigkeit / Sicherheit*

Für die Akzeptanz von Biobanken in der Bevölkerung, aber insbesondere auch mit Blick auf den enormen materiellen und immateriellen – insbesondere den wissenschaftlichen – Wert von Biobanken und die fundamentalen Schutzinteressen der Spender ist es von größter Wichtigkeit, dass Biobanken ein höchstes Maß an Sicherheit und Nachhaltigkeit aufweisen. Wie bereits ausgeführt, sollte daher schon bei der Wahl der Trägerschaft und der Rechtsform auf Insolvenzfestigkeit und -sicherheit geachtet werden. Ganz ausschließen lässt sich dieses Risiko indes nicht, so dass es geboten erscheint, in den Satzungen der Gesellschaften oder Vereine zwingende, nicht abänderbare Regelungen aufzunehmen, dass sowohl die Proben als auch die Daten der Biobank im Falle der Insolvenz nur auf eine andere Biobank, im Zweifel auf eine Biobank in öffentlicher Trägerschaft, übertragen werden dürfen. Eine verpflichtende gesetzliche Regelung hierzu gibt es allerdings nicht.

Zur Minimierung des Risikos einer Insolvenz, aber auch zur Minimierung anderer Risiken für den Bestand der Biobank, insbesondere ihrer Proben und Daten, wie z.B. Hackerangriffe auf den Datenbestand oder der zufällige Untergang der Proben, ist es von enormer Wichtigkeit für eine Biobank, ein Business Continuity Management Konzept einschließlich eines IT-Sicherheitskonzeptes zu entwickeln. Das Gesundheitswesen stellt einen zentralen Infrastruktursektor eines Landes dar, weswegen es zu den so genannten kritischen Infrastrukturen gehört. Dem Schutz dieser kritischen Infrastrukturen wird seit einigen Jahren besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Im Fokus steht dabei einerseits der Betrieb der Einrichtungen als solche und andererseits die IT, insbesondere die Krankenhaus-IT. In den letzten Jahren wurden daher diverse Leitfäden herausgegeben, die sich mit dem Schutz der kritischen Infrastrukturen befassen. Zu nennen sind für den Gesundheitssektor die Risikoanalyse Krankenhaus-IT des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik, die Empfehlung zur Sicherstellung des Zusammenwirkens zwischen staatlichen Ebenen und den Betreibern kritischer Infrastruktur des BSI und der Band »Schutz Kritischer Infrastruktur: Risikomanagement im Krankenhaus« vom Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe. Als neue Herausforderung für den Gesundheitssektor ist z.B. auch die ISO 22301 zu nennen, welche internationale Standards setzt. Zum Gesundheitssektor im weitesten Sinne gehören auch die biomedizinische und die klinische Forschung und damit auch die für die Forschung mittlerweile unverzichtbaren Biobanken. Somit gehören Biobanken ebenfalls zu den kritischen Infrastrukturen. Bislang stehen Biobanken indes weder

im Fokus von BSI und Bundesamt für Bevölkerungsschutz noch im Fokus des BCM. Dies ist jedoch mit Blick auf den derzeitigen Prozess der Vernetzung und Zentralisierung von Biobanken zwingend erforderlich. Bislang fehlt es an eindeutigen Regelungen für das BCM. Ein umfassendes BCM ist indes für eine umfassende Sicherheit der biomedizinischen Forschung und damit zugleich für die Akzeptanz von Biobanken unverzichtbar.

5.3.1 — Datensicherheitskonzept

Hinsichtlich des Datenbestandes ist ein solches Sicherheitskonzept nicht nur ein betriebswirtschaftliches Gebot, sondern auch eine in der DSGVO normierte rechtliche Verpflichtung. Die Regelungen der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung zur Sicherheit der Verarbeitung ersetzen inzwischen die bisherigen technisch-organisatorischen Vorgaben in § 9 BDSG (alt) bzw. § 9 LDSG. Die wesentlichen Anforderungen finden sich in den Artikeln 5, 25 und 32 der EU-DSGVO. Durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen muss eine angemessene Sicherheit gewährleistet werden. Die erforderlichen Maßnahmen sollten an der Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken ausgerichtet werden (risikobasierter Ansatz), was eine formalisierte Risikoanalyse erfordert. Die zu berücksichtigenden Risiken sind insbesondere:

- unbeabsichtigte/unrechtmäßige Vernichtung und Veränderung,
- unbeabsichtigter/unrechtmäßiger Verlust und
- unbefugte Offenlegung, unbefugter Zugang von/zu personenbezogenen Daten.

Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art und Zwecke der Verarbeitung sind geeignete technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zu treffen. In Art. 24 EU-DSGVO heißt es wörtlich:

»Der Verantwortliche setzt unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen um, um sicherzustellen und den Nachweis dafür erbringen zu können, dass die Verarbeitung gemäß dieser Verordnung erfolgt. ... Die Maßnahmen werden erforderlichenfalls überprüft und aktualisiert.«

Die Sicherheitsmaßnahmen müssen Folgendes einschließen:

- Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten,
- die Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste sicherzustellen,
- die Fähigkeit, die Verfügbarkeit der personenbezogenen Daten und den Zugang zu ihnen nach einem Zwischenfall rasch wiederherzustellen.

Zudem muss ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen etabliert werden (Datenschutzmanagement; Art. 32 Abs. 1 Buchst. d) EU-DSGVO) und ein Sicherheitskonzept, das die getroffenen Maßnahmen darstellt (vgl. Art 5 Abs. 2 EU-DSGVO). Ferner muss nach Art. 35 EU-DSGVO vor Inbetriebnahme eine Datenschutzfolgenabschätzung erfolgen.

Da nach Art. 89 Abs. 1 EU-DSGVO auch die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken den Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß der Verordnung unterliegt, ist davon auszugehen, dass alle Regelungen der EU-DSGVO auch für Biobanken gelten.

5.3.2 — Probensicherheitskonzept

Nicht nur für die Daten in der Biobank, auch für die Proben sollte ein vergleichbares Sicherheitskonzept erstellt werden, welches ausgehend von einer Analyse der potentiellen Risiken für die Proben und ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit ein Konzept zur Minimierung dieser Risiken erarbeiten sollte. Potentielle Risiken, die im Rahmen einer solchen Analyse zu berücksichtigen sind, sind insbesondere Verlust, Verunreinigung, Vernichtung und Verbrauch der Proben, Zuordnungsprobleme (Etikettenverlust), bedingt durch Unterbrechung der Kühlkette, technische Störungen der Lagertanks, Stromausfall, Entwendung etc.⁷⁰

5.3.3 — Versicherung

Vor dem Hintergrund der zuvor dargestellten Risiken stellt sich für Biobanken gleichermaßen wie für andere Unternehmen die Frage nach der Versicherbarkeit betrieblicher Risiken.⁷¹

⁷⁰ Simon et al. 2006: 97 f.

⁷¹ Simon et al. 2006: 97 f.

Wie jedes andere Unternehmen auch, sollte eine Biobank über eine ausreichende Haftpflichtversicherung verfügen, welche einen hinreichenden Versicherungsschutz für alle denkbaren Haftpflichtrisiken gewährleistet. Mit Blick auf die besonderen Risiken, denen Biobanken ausgesetzt sind, ist allerdings sorgfältig zu prüfen, ob eine »klassische« Betriebshaftpflichtversicherung einen hinreichenden Versicherungsschutz bietet. Ggf. muss über eine ergänzende Vermögensschadenshaftpflichtversicherung oder eine Betriebs- und Produkthaftungsversicherung nachgedacht werden.

Wird die Biobank in Trägerschaft einer medizinischen Einrichtung betrieben (Krankenhaus etc.), ist zu prüfen, ob im Rahmen der für die Einrichtung bestehenden Betriebshaftpflichtversicherung auch die Biobank Versicherungsschutz genießt.

Zur Absicherung etwaiger materieller und immaterieller Schäden der Probanden aus der Teilnahme an einem Forschungsprojekt ist der Abschluss einer Probandenversicherung teilweise gesetzlich vorgeschrieben; in jedem Fall jedoch dann zu empfehlen, wenn kein hinreichender Versicherungsschutz durch die Betriebshaftpflichtversicherung besteht.

Zum Zwecke der finanziellen Absicherung des Inventars einer Biobank, insbesondere der Proben und technischen Einrichtungen, ist zudem – soweit möglich – eine Inventar- oder Betriebsinhaltsversicherung abzuschließen. Besonders problematisch ist die Frage der Inwertsetzung der Proben, d. h., welchen Wert haben Proben bzw. welcher Schaden entsteht, wenn die Proben vernichtet werden.⁷² Der rein sächliche Wert einer Probe ist eher gering. Für manche Proben kann sich auch die Frage stellen, ob diese überhaupt noch einen Wert haben, z. B. wenn der Forschungszweck bereits erreicht wurde. Der Versicherungsschutz sollte auch den Schaden decken, der eintritt, wenn durch die Vernichtung der Proben der Erfolg eines Forschungsprojektes verhindert wird. Kann der Erfolg noch erreicht werden, indem die Proben neu beschafft und aufbereitet werden, sollten auch die Kosten für diesen Aufwand vom Versicherungsschutz gedeckt sein (Wiederherstellungskosten).

Zur Absicherung der verantwortlichen Personen einer Biobank, namentlich der Geschäftsführer, Betriebsleiter und Ärzte ist ggf. der Abschluss einer D&O-Versicherung und einer Rechtsschutzversicherung, welche auch Versicherungsschutz für grobe Fahrlässigkeit und Vorsatz-taten umfasst, erforderlich.

⁷² Simon et. al. 2006: 98.

Soweit ersichtlich, gibt es indes noch keine spezifischen Versicherungskonzepte für Biobanken. Es gehört zu den Herausforderungen der Zukunft, gemeinsam mit der Versicherungswirtschaft ein solches Konzept zu entwickeln. Eine Kernfrage wird dabei insbesondere die bereits angesprochene Frage der Inwertsetzung der Proben sein.

Soweit die Biobank in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft betrieben wird, stellt sich zudem die Frage, ob der (in Niedersachsen z.B. aus §§ 7, 34 LHO hergeleitete) Selbstversicherungsgrundsatz der Versicherung durch privatwirtschaftliche Versicherungsunternehmen entgegensteht resp. insoweit Einschränkungen hinsichtlich der Versicherbarkeit einzelner Risiken zu beachten sind.

6. — Haftungs- und strafrechtliche Aspekte

Biobanken unterliegen dem allgemeinen straf- und deliktsrechtlichen Haftungsregime. Es ist innerhalb der hier vorliegenden Ausführungen nicht möglich, alle potentiellen delikts- und schuldrechtlichen Haftungsrisiken und die potentiellen Strafbarkeitsrisiken zu beschreiben. Es werden hier also nur, in aller Kürze, insbesondere die durch die EU-DSGVO entstehenden Rahmenbedingungen diskutiert. Hervorzuheben sind hier vor allem zwei besondere Haftungsrisiken:

Zum einen begründet Art. 82 EU-DSGVO einen neuen Haftungstatbestand. Nach Art. 82 Abs. 1 EU-DSGVO hat jede Person, der wegen eines Verstoßes gegen diese Verordnung ein materieller oder immaterieller Schaden entstanden ist, Anspruch auf Schadenersatz gegen den Verantwortlichen oder gegen den Auftragsverarbeiter. Es handelt sich insoweit zunächst um eine gesamtschuldnerische Haftung, denn Abs. 2 bestimmt, dass jeder an einer Verarbeitung beteiligte Verantwortliche für den Schaden haftet, der durch eine nicht dieser Verordnung entsprechende Verarbeitung verursacht wurde. Diese Haftungsnorm ist sowohl für Biobanken als Verantwortliche für die Datenverarbeitung als auch für die (virtuellen) Biobankverbände, welche teilweise Aufgaben eines Auftragsverarbeiters zu übernehmen scheinen, beachtlich. Die Untersuchung der Reichweite dieser Haftungsnorm für Biobanken erfordert eine intensive eigene Untersuchung.

Auch der allgemeine Grundsatz der Rechtsscheinhaftung ist für Biobanken beachtlich. Eine solche Rechtsscheinhaftung kann z.B. in Betracht kommen, wenn bei der Probandin der Eindruck bzw. die Erwartung erweckt wurde, dass sie z.B. im Rahmen des Forschungsprojektes auch individuelle diagnostische und/oder therapeutische Leistungen oder

eine ärztliche Begleitung und Betreuung erhält.⁷³ Dies gilt insbesondere für Biobanken in Trägerschaft einer medizinischen Einrichtung. Ob dies der Fall ist, hängt von verschiedenen Faktoren, nicht selten vom Inhalt der Informations- und Aufklärungsbroschüre zum Forschungsprojekt ab.

Auch in strafrechtlicher Hinsicht sind vor allem die neuen Ordnungswidrigkeiten- und Straftatbestände in der EU-DSGVO zu beachten. Art. 84 EU-DSGVO verweist insoweit zunächst darauf, dass die Mitgliedsstaaten die Sanktionen für Verstöße gegen die Pflichten aus der EU-DSGVO festlegen sollen. In Art. 83 EU-DSGVO werden die Rahmenbedingungen für die Festlegung der Sanktionen konkretisiert. In Art. 83 Abs. Abs. 4 bis 6 wird ein konkreter Rahmen für die Höhe der zu verhängenden Bußgelder bestimmt. Bei Verstößen gegen die Pflichten der Verantwortlichen und der Auftragsverarbeiter gemäß den Artikeln 8, 11, 25 bis 39, 42 und 43 können Geldbußen bis zu 10.000.000 EUR oder, im Falle eines Unternehmens, bis zu 2% seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängt werden, je nachdem, welcher der Beträge höher ist. Da Biobanken als Verantwortliche für die Einhaltung der Pflichten anzusehen sind, sind diese Sanktionen, die schon wegen ihrer möglichen Höhe existenzgefährdend sein können, ein weiterer Grund für die Einrichtung eines lückenlosen BCM.

7. — Biobankgeheimnis und Beschlagnahme

Der Schutz der in einer Biobank gespeicherten Daten, insbesondere vor Beschlagnahme für Zwecke der Strafverfolgung, ist ein gewichtiger Aspekt in der Diskussion um die Errichtung und den Betrieb von Biobanken. Ein »Biobank- oder Forschungsgeheimnis« gibt es in Deutschland nicht.⁷⁴ Für Gewebe- (§ 14 II TPG) und Blutbanken (§ 11 II TFG sowie § 14 IV TFG) gibt es spezialgesetzliche Regelungen zur Übermittlung von Daten für Zwecke der Strafverfolgung. Die Beschlagnahme von Proben und Daten einer Biobank richtet sich nach den allgemeinen Beschlagnahmenvorschriften der StPO.⁷⁵ Danach ist eine Beschlagnahme nur zulässig, wenn die zu beschlagnahmenden Gegenstände keinem Be-

⁷³ Bundesgerichtshof 2004: 888 ff.

⁷⁴ Simon et al. 2006: 145; Robiensi 2010: 86.

⁷⁵ Die Beschlagnahmenvorschriften des Zivilrechts (§§ 704 ff. ZPO) und des Verwaltungsrechts (BSeuchV, InfSG, UZwGBw) sind nicht einschlägig.

schlagnahmeverbot unterliegen und ein konkreter Tatverdacht gegen eine bestimmte Person vorliegt.⁷⁶

Proben einer Biobank sind grundsätzlich Gegenstände und können daher nach §§ 81 a ff, 94 StPO sichergestellt werden. Sie können aber nicht nach § 94 StPO beschlagnahmt werden,⁷⁷ da der Zweck einer Beschlagnahme von Proben die Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen wäre, die aber von den Strafverfolgungsbehörden nach § 81 e Abs. 1 S. 1 und S. 2 StPO nur an Körperzellen (Material) durchgeführt werden dürfen, die nach § 81 a Abs. 1 oder § 81 c Abs. 2 StPO erlangt wurden.⁷⁸

Die medizinischen Daten des Probanden (ärztliche Untersuchungsbefunde etc.) unterliegen nach § 97 Abs. 1 Nr. 1 bis 3, Abs. 2 StPO einem Beschlagnahmeverbot, sofern sie sich im Gewahrsam der in § 53 Abs. 1 StPO genannten Personen, die zur Zeugnisverweigerung berechtigt sind, befinden. Dies sind z. B. Ärzte. Eine Ausdehnung auf Angehörige anderer Berufe wird von der Rechtsprechung und dem Schrifttum durchweg abgelehnt.⁷⁹ Wissenschaftler, die nicht zugleich Ärzte sind, reine Forschungsinstitute sowie selbständige An-Institute sind daher nicht von der Zeugnispflicht und der Beschlagnahme befreit. Untersuchungsbefunde des Probanden, die sich nicht im Gewahrsam eines Arztes befinden oder medizinische Daten, die im reinen Forschungskontext erhoben wurden, unterliegen daher keinem Beschlagnahmeschutz. Zu strafprozessualen Aufklärungszwecken kann die Staatsanwaltschaft daher auf personenbezogene Daten von Probanden Zugriff nehmen, was in der Vergangenheit bereits mehrfach geschehen ist.⁸⁰

Sicherstellung und Beschlagnahme dürfen nach § 94 StPO aber nur erfolgen, wenn der Gegenstand, also die Probe, eine potenzielle Beweisbedeutung hat und bestimmbar ist.⁸¹ Das ist bei Proben in einer Biobank nur der Fall, wenn eine dem Tatverdächtigen zuzuordnende Referenzprobe (Spurenmaterial) vorliegt und positive Kenntnis besteht, dass sich Material eines Verdächtigen in einer bestimmten Biobank befindet.⁸² Der Abgleich von Biobankproben mit Spurenmaterial, welches keinem Verdächtigen zugeordnet werden kann, ist als Maßnahme der Rasterfah-

⁷⁶ Anatoŵ 2006: 146 f.; Robiński 2010: 87 f.

⁷⁷ Senge 2008: § 81 e StPO Rn. 8.

⁷⁸ Senge 2008: Rn. 8.

⁷⁹ Löwe / Rosenberg / Dabs 1997: § 53 Rn. 4; Löwe / Rosenberg / Schäfer 1997: § 97 Rn. 11; Meyer-Goßner 2005: § 97 Rn. 2.

⁸⁰ Robiński 2010: 90; Greitemann 2002: 572 ff. m. w. N.

⁸¹ Senge 2008: Rn. 8.

⁸² Robiński 2010: 94.

dung anzusehen, wenn das Ziel darin besteht, den Täter zu ermitteln bzw. den Kreis der Verdächtigen auf Personen mit identischen genetischen Merkmalen im nicht-codierenden Bereich⁸³ einzuschränken. Diese Form der Fahndung ist nur in den engen Grenzen des § 98 a StPO zur Verfolgung von besonders schwerwiegenden Straftaten (z.B. Mord) oder solchen, die typisch für die organisierte Kriminalität sind, nach richterlicher Anordnung⁸⁴ (§ 98b I 1 StPO) möglich.⁸⁵

Eine Rasterfahndung ist nur ausnahmsweise zulässig, da Grundrechtseingriffe, die durch Verdachtslosigkeit und eine große Streubreite gekennzeichnet sind, eine hohe Eingriffsintensität aufweisen⁸⁶ und Einschüchterungseffekte haben, die zu Beeinträchtigungen bei der Ausübung von Grundrechten führen können.⁸⁷ Der mit einer Rasterfahndung verbundene Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung einer verdachtlosen Person kann nur dann gerechtfertigt sein, wenn auf der Grundlage der Ermittlung von Daten eines bestimmten Personenkreises Maßnahmen ergriffen werden können, die zur Abwehr einer begründeten Gefahr beitragen.⁸⁸

Zulässig ist ein Datenabgleich nach Datenerfassung, wenn die Daten »unmittelbar nach der Erfassung technisch wieder spurenlos, anonym und ohne die Möglichkeit, einen Personenbezug herzustellen, ausgesondert werden.«⁸⁹ Ist dies rechtlich und technisch gesichert, liegt kein Eingriff in den Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung vor.⁹⁰ Der Zugriff auf den personenbezogenen Proben- und Datenbestand einer Biobank beschränkt sich danach auf wenige Ausnahmefälle.⁹¹

⁸³ Bundesverfassungsgericht 1995: 45 (46 f.). Danach darf die DNA-Analyse nur den nicht-codierenden Bereich betreffen.

⁸⁴ Oberlandesgericht Stuttgart 2000.

⁸⁵ Anatow 2006: 163 ff.

⁸⁶ Bundesverfassungsgericht 1999: 313 (376, 392); Bundesverfassungsgericht 2003: 299 (320 f.); Bundesverfassungsgericht 2004: 279 (353); Bundesverfassungsgericht 2005: 29 (53); Bundesverfassungsgericht 2005: 348 (383).

⁸⁷ Bundesverfassungsgericht 1983: 1 (42); Bundesverfassungsgericht 2005: 29 (46).

⁸⁸ Nack 2008: § 98 a Rn. II.

⁸⁹ Bundesverfassungsgericht 1999: 313 (366); Bundesverfassungsgericht 2003: 299 (328); Bundesverfassungsgericht 2006: 320 (343).

⁹⁰ Bundesverfassungsgericht 2008: 378.

⁹¹ Robiński 2010: 86 ff.

8. Berufsrechtliche Aspekte

Berufsrechtliche Regelungen für Biobanken existieren nicht. Gleiches gilt für forschende Naturwissenschaftler wie Biologen und Molekularbiologen. Für diese gelten allein die allgemeinen Grundsätze der guten wissenschaftlichen Praxis. Wenn im Zusammenhang mit Biobanken berufsrechtliche Regelungen erörtert werden, bezieht sich dies in der Regel allein auf Ärzte, welche Biobanken errichten, betreiben, in Forschungsprojekte von Biobanken involviert sind oder Proben und Daten ihrer Patienten zu Forschungszwecken an Biobanken weitergeben.⁹² Das ärztliche Berufsrecht gilt indes ausschließlich im Verhältnis zwischen Arzt und der für ihn zuständigen Aufsichtsbehörde (Ärztekammer). Im Verhältnis zum Patienten hat es keine unmittelbare rechtliche Wirkung. Die Patientin bzw. Probandin kann aus der Verletzung berufsrechtlicher Pflichten in der Regel keine individuellen Ansprüche ableiten, sie allerdings zum Anlass für eine Kammerbeschwerde nehmen.

Die Wirkung des ärztlichen Berufsrechts ist daher vielmehr eine faktische bzw. mittelbare. Da sich ein Arzt nicht bewusst dem Risiko berufsrechtlicher Sanktionen aussetzen wird, wird er in der Regel bemüht sein, die berufsrechtlichen Vorgaben einzuhalten, so dass die berufsrechtlichen Regelungen letztlich als Handlungsstandards für die Praxis anzusehen sind. Neben den nationalen Berufsordnungen sind dabei insbesondere auch die internationalen berufsrechtlichen Regelungen zu berücksichtigen, wie z.B. die Deklaration von Helsinki in ihrer jeweils aktuellen Fassung und, bezogen auf Biobanken, insbesondere die Empfehlungen der WMA-Deklaration von Taipeï, deren Gegenstand ausführliche ethische Empfehlungen zu Gesundheitsdatenbanken und Biobanken sind.

Sowohl das Beschlagnahmeverbot (§ 97 StPO) als auch das Zeugnisverweigerungsrecht (§ 53 StPO) kommen lediglich für Berufsheimnissträger in Betracht und somit in dem hier vorliegenden Kontext nur für das ärztliche Personal. Gleiches gilt selbstverständlich für die Vorgaben der MBO-Ä (hier: § 9). Allerdings werden in den meisten öffentlichen Forschungskontexten (z.B. in den Universitätskliniken und Universitäten) die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nach dem Verpflichtungsgesetz verpflichtet. Mit einer solchen Verpflichtung geht einher, dass die Verletzung von Privatheimnissen durch diese Mitarbeiter nach § 203 Abs. 2 Nr. 6 StGB auch dann unter Strafe steht, wenn die Mitarbeiter keinem regulierten Berufsstand angehören. Die weite Anwendbarkeit des § 203 StGB in diesem Kontext erklärt die fehlende Notwen-

⁹² Simon et al. 2006: 65f.

digkeit für die Etablierung einer Spezialnorm für ein Biobankgeheimnis, wie es der Deutsche Ethikrat⁹³ und die Fraktionen der SPD und Bündnis90/Grünen im Bundestag gefordert haben.⁹⁴ Die bisher in § 5 BDSG (alt) enthaltene Verpflichtung auf ein Datengeheimnis ist seit dem Inkrafttreten der EU-DSGVO ersatzlos entfallen.

9. Zusammenfassung

Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb einer (Forschungs-)Biobank können durchaus als fragmentiert bezeichnet werden. Sie ergeben sich aus einer Reihe unterschiedlicher Quellen und sind insbesondere von der genauen Art der geplanten Biobank abhängig. Zunächst ist zu identifizieren, in welchem Kontext von welcher Art Spenderin welche Art Proben gewonnen werden. Hieraus ergeben sich erste Hinweise auf Art und Umfang der notwendigen Einwilligung, sowie zu Fragestellungen bezüglich der Einwilligungsfähigkeit der Spenderin. Gerade in diesem Bereich gibt es im Biobanking noch erheblichen Modernisierungsbedarf. Weiterhin auf papierbasiertes, statisches Einwilligungsmanagement abzustellen, scheint wenig zukunftssicher zu sein. Aus dem Charakter der Probe ergibt sich darüber hinaus die Basis für entsprechende eigentums- bzw. sachenrechtliche Würdigungen, die insbesondere für den erfolgreichen, nachhaltigen Betrieb einer Biobank von größter Wichtigkeit sind. Das novellierte Datenschutzrecht in der Folge der EU-DSGVO führt darüber hinaus zu leicht neuen Rahmenbedingungen für die Einwilligung bzw. gesetzlichen Ausnahmetatbestände bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, die es jetzt zu berücksichtigen gilt. Fragen der Haftung und Versicherung ergeben sich aus der Rechtsformwahl der Biobank, die darüber hinaus einer ggf. zukünftig geplanten Kommerzialisierung der Biobank Rechnung tragen muss (und auch das muss dann insbesondere wieder im Rahmen der ursprünglichen Spenderinwilligung Berücksichtigung finden). Insgesamt ist zu konstatieren, dass der regulatorische Rahmen des Biobankbetriebs ausreichend gut definiert, allerdings nicht unbedingt leicht zu identifizieren ist. Im Kontext der Planungen zur Errichtung einer Biobank sind die Erstellung eines detaillierten regulatorischen Konzeptes und das Einholen spezialisierter rechtlicher Beratung daher unabdingbar.

⁹³ Deutscher Ethikrat 2010: 29.

⁹⁴ Bundestagsdrucksache 17/8873 vom 6. 3. 2012.

Literaturverzeichnis

- Albers, Marion (2013): Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken. In: *Medizinrecht*, 483–491.
- Anatow, Katrin (2006): Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken. Baden Baden: Nomos.
- Beauchamp, Tom L. / Childress James F. (2012): *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press.
- Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung Technikfolgenabschätzung (TA) TA-Projekt: Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung, BT-Drs. 16/5374, S. 5.
- Björkman, Barbro / Hansson, Sven Ove (2006): Bodily rights and property rights. In: *Journal of Medical Ethics* 32(4), 209–214.
- Budin-Ljøse, Isabelle / Teare, Harriet J. A. / Kaye, Jane / Beck, Stephan / Bentzen, Heidi Beate / Caenazzo, Luciana / Collett, Clive / Abramo, Flavio D' / Felzmann, Heike / Finlay, Teresa / Javaid, Muhammad Kassim / Jones, Erica / Katic, Višnja / Simpson, Amy / Mascalzoni, Deborah (2017): Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. In: *BMC Medical Ethics* Jan 25; 18(1), 4.
- Cornelius, Kai (2017): Die Bereitstellung humaner Alt-Bioproben durch eine Biobank zu Zwecken der medizinischen Genomforschung. In: *Medizinrecht* (35), 15–20.
- Deutsch, Erwin / Spickhoff, Andreas (2008): *Medizinrecht*, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg: Springer.
- Deutscher Ethikrat. Humanbiobanken für die Forschung. Berlin, 2010.
- Erbs, Georg / Kohlhaas, Max / Häberle, Peter 212. EL Januar 2017, GenDG § 3 Rn. 1.
- EURAT (2013): Ethische und Rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms. Eckpunkte für eine Heidelberger Praxis der Ganzgenomsequenzierung. https://www.uni-heidelberg.de/md/totalsequenzierung/informationen/mk_eurat_stellungnahme_2013.pdf [8. 12. 2017].
- Europäische Kommission (2013): Durchführungsbeschluss 2013/701/EU vom 22. 11. 2013, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=LEGISSUM%3Ario005> [20. 10. 2017].
- Fisher, Eva / Achilles, Steffi / Tönnies, Holger / Schmidtke, Jörg (2015): Konzepte zur Mitteilung genetischer Zusatzbefunde in der medizinischen Diagnostik und Forschung. In: *Bundesgesundheitsblatt* (58), 166–173.
- Fleischer, Henrike / Schickhardt, Christoph / Taupitz, Jochen (2016): Das Recht von Patienten und Probanden auf Herausgabe ihrer genetischen Rohdaten. Eine rechtliche und ethische Analyse samt einer Empfehlung für die Praxis. In: *Medizinrecht* (34), 481–491.
- Forgó, Nikolaus / Kollek, Regine / Arning, Marian / Krügel, Tina / Petersen, Imme (2010): *Ethical and Legal Requirements for Transnational Genetic Research*. München: Beck.
- Fündling, Caroline (2016): Epigenetik und Persönlichkeitsschutz. In: Heil, Reinhard / Seitz, Stefanie B. / König, Harald / Robiński, Jürgen. *Epigenetik Ethische, rechtliche und soziale Aspekte*. Wiesbaden: SpringerVS, 163–178.

- Goebel, Jürgen W. / Krawczak, Michael (2007): Juristische Grundlagen von Biomaterialbanken – Mehr Rechtssicherheit für Betreiber und Spender in Deutschland. In: *Information Technology*, 342.
- Greitemann, Georg (2002): Das Forschungsgeheimnis im Strafprozess. In: *Neue Zeitschrift für Strafrecht*, 572.
- Herbst, Tobias (2016): Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken. In: *Datenschutz und Datensicherheit* (6), 371–375.
- Hoppe, Nils (2009): *Bioequity – Property and the Human Body*. Farnham: Ashgate.
- Hoppe, Nils (2016): Privacy Laws and Biobanking in Germany. In: *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 44 (1), 35–44.
- Hummel, Michael (2017): Zukünftig wird man europaweit nach Proben und Daten suchen können. https://www.bbMRI.de/news-events/article/?L=0&tx_news_pi1%5Bnews%5D=23&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=7c7a3f0374c1035ab844a4437d6cbe5f [14. 03. 2019].
- Kiehntopf, Michael (2017): Interview: Qualität im Biobanking, <http://bbMRI.de/biobanking/qualitaetsmanagement/im-interview-michael-kiehntopf/> [07. 11. 2017].
- Kondylakis, Haridimos / Koumakis, Lefteris / Hänold, Stephanie / Nwankwo, Iheanyi / Forgó, Nikolaus / Marias, Kostas / Tsiknakis, Manolis / Graf, Norbert. (2017): Donor's support tool: Enabling informed secondary use of patient's biomaterial and personal data. In: *International Journal of Medical Informatics* 97, 282–292.
- Langanke, Martin / Erdmann, Pia / Robiński, Jürgen / Rudnik-Schöneborn, Sabine (2015): *Zufallsbefunde bei molekulargenetischen Untersuchungen. Medizinische, juristische und ethische Perspektiven*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Löwe, Ewald / Rosenberg, Werner / Dahs, Hans (1997ff.): *Die StPO und das GVG mit Nebengesetzen: Großkommentar*, Löwe, Ewald / Rosenberg, Werner (Hg.): Rieß, Peter, 25. Auflage, 21. Lieferung, Berlin 1997 ff.
- Maunz, Theodor / Dürig, Günter (2017): *Grundgesetz. Kommentar*, 81. Aufl. München: Beck.
- Meyer-Goßner, Lutz (2005): *Strafprozessordnung mit GVG und Nebengesetzen. Kommentar*, 48. Aufl. München: Beck.
- Nack, Armin (2008): In: Hannich, Rolf (Hg.) *Karlsruher Kommentar zur Strafprozessordnung*. München: Beck.
- Nationaler Ethikrat (2004): *Biobanken für die Forschung*: 9, <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/biobanken-fuer-die-forschung.pdf> [25. 11. 2017].
- Prütting, Hanns / Wegen, Gerhard / Weinreich, Gerd (2014): *BGB Kommentar*, 9. Auflage 2014.
- Robiński, Jürgen (2010): *Die Auswirkungen von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung*. Hamburg: Verlag Dr. Kovac.
- Robiński, Jürgen (2015): *Umgang mit genetischen Zufallsbefunden – Reden ist Silber, Schweigen ist Gold*. In: Langanke, Martin / Erdmann, Pia / Robiński, Jürgen / Rudnik-Schöneborn, Sabine (2015): *Zufallsbefunde bei molekulargenetischen Untersuchungen*. Berlin, Heidelberg: Springer.
- Robiński, Jürgen (2016): *Epigenetik und rechtliche Regulierung*. In: Heil, Reinhardt / Seitz, Stephanie / König, Harald / Robiński, Jürgen. *Epigenetik. Ethische, rechtliche und soziale Aspekte*. Wiesbaden: SpringerVS, 145–162.
- Rudnik-Schöneborn, Sabine / Langanke, Martin / Erdmann, Pia / Robiński, Jürgen (2014): *Ethische und rechtliche Aspekte im Umgang mit genetischen Zufallsbefun-*

Rechtliche Aspekte

- den – Herausforderungen und Lösungsansätze. In: Ethik in der Medizin (26), 105–119.
- Schäfer, Gerhard (1997 ff.): Die StPO und das GVG mit Nebengesetzen: Großkommentar, Löwe, Ewald / Rosenberg, Werner (Hg.): Rieß, Peter, 25. Auflage, 21. Lieferung, Berlin.
- Schleim, Stephan / Spanger, Tade M. / Urbach, Horst / Walter, Henrik (2007): Zufallsbefunde bei bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung. Empirische, rechtliche und ethische Aspekte. In: Nervenheilkunde 26, 1041–1045.
- Schmidt am Busch, Birgit / Gassner, Ulrich M. / Wollschläger, Ferdinand (2016): Der Augsburg-Münchner-Entwurf eines Biobankgesetzes. In: Datenschutz und Datensicherheit (6): 365–370.
- Senge, Lothar (2008): Karlsruher Kommentar zur StPO, a. a. O., 6. Aufl. 2008.
- Simon, Jürgen / Paslack, Rainer / Robiński, Jürgen / Goebel, Jürgen W. / Krawczak, Michael (2006): Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen. Berlin: TMF-Schriftenreihe, MWV.
- Taupitz, Jochen (2007): Das Verbot der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile: Lässt es sich rational begründen? In: Taupitz, Jochen (Hg.). Kommerzialisierung des menschlichen Körpers. Berlin, New York: Springer.
- Umweltbundesamt (2013): Epigenetik: Umwelt und Genom – ein Zusammenspiel mit Folgen. Pressemitteilung des Umweltbundesamtes. <http://www.umweltbundesamt.de/themen/gesundheitsbelastung-des-menschen-ermitteln/epigenetik> [25.11.2017].
- Weidenkaff, Walter (2017): in Palandt, Otto BGB, 76. Aufl., München: Beck.
- Werner, Georg (2008): Entnahme und Patentierung menschlicher Körpersubstanzen. Stuttgart, Tübingen: Mohr Siebeck.
- World Medical Association (2016): WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> [20.10.2017].

Gesetze

- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Bundesgesetzblatt I 2017, Nr. 44.
- Datenschutz-Grundverordnung – Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 119/1 vom 4. Mai 2016.
- Gendiagnostikgesetz: Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GenDG) vom 31. Juli 2009, zuletzt geändert durch Art. 2 G vom 4. November 2016 (Bundesgesetzblatt I S. 2460, 2461).
- Gewebegesetz: Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeG) vom 20. Juli 2007, zuletzt geändert durch Artikel 42 des Gesetzes vom 26. März 2007 (Bundesgesetzblatt 2007 I, 378).
- Geweberichtlinie – Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für

die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. In: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, Nr. L 102/48 vom 7. April 2004.

Urteile

- Bundesgerichtshof (2004): Urteil vom 7. Dezember 2004. VI ZR 212/03. In: Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen. Hg. v. Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft. Band 161. Berlin: Carl Heymanns (BGHZ 161), 888–891.
- Bundesgerichtshof (2006): Urteil vom 14. März 2006. VI ZR 279/04. In: Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen. Hg. v. Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft. Band 166. Berlin: Carl Heymanns (BGHZ 166), 336.
- Bundesgerichtshof (2009): Urteil vom 9. November 2009. VI ZR 62/93. In: Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen. Hg. v. Mitgliedern des Bundesgerichtshofes und der Bundesanwaltschaft. Band 124. Berlin: Carl Heymanns (BGHZ 124), 52.
- Bundesverfassungsgericht (1983): Urteil vom 15. Dezember 1983. 1 BvR 209/83. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 65. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 65), 1.
- Bundesverfassungsgericht (1995): Beschluss vom 18. September 1995. 2 BvR 103/92 E In: Juris.
- Bundesverfassungsgericht (1999): Urteil vom 14. Juli 1999. 11 BvR 2226/94. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 100. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 100), 313.
- Bundesverfassungsgericht (2003): Urteil vom 12. März 2003. 1 BvR 330/96. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 107. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 107), 299.
- Bundesverfassungsgericht (2004): Urteil vom 3. März 2004. 1 BvR 2378/98. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 109. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 109), 279.
- Bundesverfassungsgericht (2005): Urteil vom 12. April 2005. 2 BvR 1027/02. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 113. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 113), 29.
- Bundesverfassungsgericht (2005): Urteil vom 27. Juli 2005. 1 BvR 668/04. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 113. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 113), 348.
- Bundesverfassungsgericht (2006): Urteil vom 4. April 2006. 1 BvR 518/02. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 115. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 115), 320.
- Bundesverfassungsgericht (2008): Urteil vom 11. März 2008. 1 BvR 2074/05. In: Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts. Hg. v. Mitgliedern des Bundesverfassungsgerichts. Band 120. Tübingen: Mohr Siebeck (BVerfGE 120), 378.
- Oberlandesgericht Bamberg (2011): Urteil vom 1. August 2011. 4 U 38/09. In: Juris.

Rechtliche Aspekte

Oberlandesgericht Koblenz (2014): Urteil vom 14. März 2014. 5 U 9/14. In: Juris.

Oberlandesgericht Oldenburg (2014): Urteil vom 21. Mai 2014. 5 U 216/11. In: Juris.

Oberlandesgericht Stuttgart (2000): Beschluss vom 6. September 2000. 2 Ws 109/2000. In: Juris.

Verwaltungsgericht Berlin (2011): Urteil vom 24. Mai 2011. 1 K 133.10. In: Juris.

III. Ethische Aspekte

Dirk Lanzerath

1. Einführung in die ethischen Debatten

Humanbiobanken können aus ethischer Perspektive als bedeutende Ressourcen für eine international vernetzte Forschung verstanden werden, die sich an hochrangigen, dem *Gemeinwohl* förderlichen Gesundheits- und Forschungszielen orientiert. Indes stellen diese Biobanken aber auch eine sensible *Quelle von personenbezogenen Daten* dar, deren Verwendung missbrauchsanfällig ist. Soll Forschung über Regelwerke befördert und nicht verhindert und sollen gleichzeitig aber auch die individuellen *Persönlichkeitsrechte* derjenigen Personen geschützt werden, die Biomaterial und Daten spenden, dann geben anerkannte forschungsethische Prinzipien eine grundsätzliche Orientierung. An ihrer Berücksichtigung werden sich Regelungen für den Umgang mit Humanbiobanken im Rahmen einer Praxis der medizinischen Forschung messen lassen müssen. Doch auch diese ethischen Prinzipien selbst sind dahingehend zu überprüfen, ob und in welcher Weise sie sich in diesem komplexen Feld des Umgangs mit Biobanken praktisch bewähren und welche Priorität einzelnen dieser Prinzipien beigemessen werden kann. Denn *individuelle Zustimmungslösungen* und das Ziel eines umfänglichen *Nutzens für das Gemeinwohl* können in den normativen Bewertungen und konkreten Handlungsschritten bisweilen erheblich konfliktieren. Für die ethische Bewertung wird es entscheidend sein, in welchem Ausmaß sich der Einzelne dem Gemeinwohl solidarisch verpflichtet fühlt oder gar verpflichtet werden kann und welche Anstrengungen eine Gemeinschaft unternimmt, individuelle oder gruppenbasierte Rechte und Interessen zu schützen, ohne sie für den reinen Erkenntnisgewinn oder gesellschaftliche Interessen in unangemessener Weise preiszugeben. Es ist daher innerhalb der aktuellen ethischen Debatte zu prüfen, welche solidarischen Akte im Umgang mit Humanbiobanken einzufordern sind, damit sie forschungsprojektübergreifend und transgenerational genutzt werden können, ohne zu riskieren, dass persönliche Daten von Spendenden missbräuchlich verwendet und Formen von Stigmatisierung oder Diskriminierung hierdurch befördert werden.

Während es für das Forschungsgeschehen immanent ist, dass es idealerweise als *generationenübergreifend* und *kommunitär* gedacht wird,¹ gilt dies für individuelle Entscheidungen von Probanden und Spendenden nicht zwingend. In diesem Handlungsfeld moderner Forschungsansätze für einen konsensfähigen Ausgleich zu prüfen, ist Aufgabe einer ethischen Reflexion über den Umgang mit Humanbiobanken. Es sollen in diesem Kapitel zunächst die für diese Anwendungen in der aktuellen Debatte besonders hervortretenden ethischen Prinzipien beschrieben werden (2), um dann die verschiedenen in der Diskussion befindlichen Praxismodelle hinsichtlich ihrer normativen Reichweite miteinander zu vergleichen (3). Vor diesem Hintergrund entstehen für die beteiligten Akteure sehr unterschiedliche Verantwortungsräume, die gemeinsam erst eine angemessene ethische Qualität im Umgang mit Humanbiobanken generieren (4).

2. Ethische Prinzipien im Umgang mit Humanbiobanken

Die ethischen Prinzipien, die für die normative Bewertung des Umgangs der Forschung und der Gesellschaft mit Humanbiobanken zu berücksichtigen sind, beziehen sich zunächst auf die *Interessen und Rechte der Individuen*, deren Körpermaterial und Daten im Rahmen einer Biobank für Forschungsvorhaben gespeichert werden (2.1). Hierbei ist ein besonderes Augenmerk auf jene Personengruppen zu richten, die als *vulnerabel* gelten und die in besonderem Maße durch diskriminierende oder stigmatisierende Handlungen gefährdet sind (2.2). Der nachfolgende Teil der Analyse der Prinzipien bezieht sich auf den *gemeinschaftlichen Nutzen*, der aus der Forschung mithilfe von Biobanken erwartet wird und *solidarisches* Handeln erfordert (2.3). Erst die Verschränkung beider Komponenten kann ein *Vertrauen in das gesamte System* der Biobanken befördern und Praxen schaffen, durch die Gesellschaften solche Systeme produktiv integrieren und implementieren können (2.4).

2.1 Autonomie und Nicht-Schadens-Prinzip

Die Organisation von Biobanken ist in besonderem Maße dem Respekt vor der *Autonomie*² sowie der *Integrität* von Leib und Leben derjenigen

¹ Vgl. Merton 1973: 273–275.

² Das Prinzip der Autonomie, als Selbstbestimmung im praktischen Sinne, in dieser medizin- und forschungsethischen Debatte ist in seiner Bedeutung nicht gleichzusetzen mit etwa

Personen verpflichtet, die Körpermaterial und die daraus gewonnenen Daten zur Archivierung und Forschung zur Verfügung stellen. Mit der Entnahme von biologischem Material und der Speicherung von biologischen und personenbezogenen Daten sind daher Aspekte der *informatiellen Selbstbestimmung* sowie der *Verfügbarkeit der Person über ihren eigenen Körper* anzusprechen. In erster Linie gehört es zu den Obliegenheiten der Biobankenbetreiber, darauf zu achten, dass denjenigen, die Biomaterialien für Biobanken zur Verfügung stellen, weder durch die Verwendung der Körpermaterialien selbst noch durch eine Verwendung der hieraus gewonnenen Daten *ein Schaden zugefügt wird*. Erforderlich ist daher zunächst die ausdrückliche aufgeklärte Einwilligung (informed consent) (vgl. Abschnitt 3.1) zur Entnahme und zur zukünftigen Verwendung und möglichen Wiederverwendung (use/re-use) von Material und Daten, um Missbrauch, d. h. die Verwendung zu nicht vereinbarten Zwecken, oder gar einen dual-use, d. h. die Verwendung zu militärischen oder terroristischen Zwecken (etwa im Zusammenhang mit der Entwicklung von Bio- waffen), zu verhindern.

2.1.1 Personenbezogene Daten und Gesundheitswissen

Mit der Archivierung von humanbiologischem Material werden in der Regel auch *Daten über die Person (personenbezogene Daten)* gespeichert. Gleichwohl ist die Person aufgrund des individualspezifischen Genoms über genetische oder andere biologische Proben ohnehin prinzipiell *reidentifizierbar*. Dem *Schutz der Persönlichkeitsrechte* kommt bei den Verfahren der Archivierung daher besondere Bedeutung zu. Dies betrifft insbesondere die Frage, wie nach Entnahme des Körpermaterials mit Material und personenbezogenen Informationen im Rahmen einer Biobank oder in den durch die Biobank unterstützten Forschungsvorhaben umzugehen ist. Zur Gewährleistung einer langfristigen Transparenz ist es erforderlich, den Spenderinnen und Spendern zur Kenntnis zu geben, welche Parteien *Kontrolle* über die Daten haben, von welchen *Interessen* diese Parteien geleitet sind, welche Möglichkeiten für eine *Reidentifikation* durch die persönlichen Daten bestehen und welche Formen der *Zweitverwertung* von Material und Daten als vertretbar und welche als nicht vertretbar (vgl. use/re-use/dual-use) angesehen werden. Darüber hinaus ist zu klären, welchen *Zugang* externe Dritte zu den Daten haben könnten:

dem Begriff aus der Kantischen Tradition, der die Fähigkeit beschreibt, sich selbst Gesetze geben zu können und sich diesen verpflichtet zu fühlen. Vgl. zur Verwendungsweise in der Bioethik Beauchamp/Childress 2013: 101–149.

ob etwa die Biobank nur innerhalb eines übersichtlichen Konsortiums und nur temporär genutzt wird oder ob die Nutzung als weitestgehend offen und langfristig vorgesehen ist. Je mehr einzelne Daten gespeichert werden, desto problematischer erscheinen die Methoden der Pseudonymisierung und Anonymisierung von Daten aus ethischer Sicht. Denn mit zunehmendem Umfang der Daten und Proben steigt die Wahrscheinlichkeit, dass eine Reidentifizierung möglich wird, da ein regelrechtes »Profil« einer Person generiert wird.³ Archivierte Gewebeproben mit kombinierten personenbezogenen Daten werden zu einer langlebigen »Patientenakte«.⁴

Abhängig vom Typ der Humanbiobank werden sehr unterschiedliche Informationen über das individuelle Genom, soziale und natürliche Umgebung sowie über den Lebensstil einzelner Personen miteinander an einem Speicherort verknüpft. Der wissenschaftliche Wert der Daten wird durch jede Verknüpfung gesteigert, aber das Risiko einer Reidentifikation der Individuen vergrößert sich. Hinzu kommt, dass aufgrund der geteilten genetischen Ausstattung das Risiko wächst, dass über die Daten aufgrund des genetischen Profils auch *verwandte* Personen identifiziert werden können.⁵ Damit muss anerkannt werden, dass der Umgang mit genetischem Material und genetischen Informationen ein besonderer ist und damit eine bestimmte Form des *genetischen Exzeptionalismus*⁶ in der ethischen Bewertung gerechtfertigt erscheint, obwohl dies nicht für jegliche Formen des Umgangs damit gelten kann.⁷

Doch nicht nur der Zugang zu Daten und Wissen durch Dritte ist ethisch zu reflektieren. Vielmehr ist auch die Frage zu stellen, welches Verhältnis die *spendende Person selbst* zu gesundheitlichem Wissen und Daten einnehmen will und soll. Häufig werden weitgehende Wahlmöglichkeiten und umfangreiche Informationen mit größtmöglicher Autonomie gleichgesetzt.⁸ Doch die klassisch-aufklärerische Annahme, jede Information sei ein Gewinn für die Selbstbestimmung, kann etwa in Bezug auf genetische Daten und das damit verbundene prädiktive Wissen – etwa zur Wahrscheinlichkeit von Krankheitsmanifestationen – nicht grundsätzlich bestätigt werden, auch wenn das in der »Wissensgesellschaft«

³ Vgl. hierzu auch Greely 2007: 343–364; Heeney et al. 2010; Karp et al. 2008: e190; Malin 2006: 524–528; Malin/Sweeney 2001: 423–427; Bundesärztekammer, A 3; EURAT 2015.

⁴ Annas 1993.

⁵ Vgl. Berdin 2017: 195–196.

⁶ Vgl. Brändle/Reschke/Wolff 2007: 123–142.

⁷ Vgl. Lanzerath 2013: 87–105.

⁸ In Frage gestellt in: Widdows 2013: 24–25.

suggeriert wird. Ganz im Gegenteil kann eine gewisse Form der Unge-
 wissheit und Schicksalhaftigkeit die Handlungsfreiheit eher steigern,
 während umgekehrt belastendes Wissen Handeln hemmen kann. Zur
 wirklichen Selbstbestimmung gehört es dann, bestimmte Informationen
 nicht zu haben und nicht zu wollen, aber selbst bestimmen zu können,
 welche dies sind und vor allem: zu welchem Zeitpunkt man sie haben
 möchte. Dann ist die Möglichkeit, sich selbst begrenzen und dadurch ver-
 wirklichen zu können, offensichtlich Bestandteil der Selbstbestimmung.
 So paradox dies klingen mag: Das Problem des richtigen Umgangs mit
 Wissen stellt sich auch dann, wenn ein Spender von seinem *Recht auf
 Nicht-Wissen* Gebrauch macht: Denn »aufgeklärtes Nicht-Wissen« setzt
 voraus, dass jemand antizipieren kann, was er oder sie hinsichtlich des
 eigenen Lebensentwurfs verpasst und welches Gefährdungspotenzial
 man möglicherweise eingeht, wenn jemand auf eine bestimmte Form
 von Wissen ausdrücklich verzichtet.⁹ Besteht die Möglichkeit der Re-
 identifizierung, dann ist bereits mit der Einholung der aufgeklärten
 Einwilligung klarzustellen, wie etwa mit relevanten *Zufallsbefunden* (vgl.
 Abschnitt 3.1.4), als einer besonderen Form von nicht intendiertem Wis-
 sen, umgegangen wird.¹⁰

2.1.2 Instrumentalisierung und Kommerzialisierung

Der Schutz der Autonomie einer Person konkretisiert sich insbesondere
 im Verbot, Personen zu *instrumentalisieren*, d.h. Handlungen zu ihrem
 Schaden und gegen ihren Willen auszuführen. Dies betrifft gerade auch
 den *Umgang mit dem menschlichen Körper* und seinen Teilen. Der mensch-
 liche Körper ist nicht einfach ein biologischer Gegenstand wie jeder an-
 dere. Vielmehr gehört der Körper als Leib einerseits unmittelbar zur
 menschlichen Person und ist mit dieser identisch; doch ist er nicht voll-
 ständig mit ihr identisch, denn die Person kann sich von ihm distanzieren
 und ihn vergegenständlichen. Der gesunde Leib erweist sich als das sen-
 sitive Medium unserer Beziehungen zur Welt. Der Mensch ist nicht nur
 Körper, und er hat diesen Körper nicht nur als Leib, sondern er nimmt zu
 diesem Leibhaben selbst noch ein Verhältnis ein, er ist als Leib im Kör-
 per. Diese Struktur macht es erklärlich, warum der Mensch nur Körper
 ist, indem er sich ständig verkörpert, in Form von Mimik, Gestik, Spra-
 che, sozialen Rollen usf. Unsere Leiblichkeit schwingt in einem ständigen

⁹ Vgl. Lanzerath 2019: 117–118.

¹⁰ Vgl. Lanzerath 2014: 73–81.

Modus von *Verkörperung* und *Entkörperung*.¹¹ Im Rahmen des Prozesses der *Verkörperung* nimmt der Mensch zum Leibhaben ein Verhältnis dieser Identität und Nicht-Identität ein.¹² Der Körper hat daher eine eigentümliche Stellung »zwischen Person und Sache«¹³, wie dies auch die ethische Debatte zur Organ- und Gewebetransplantation als Thema aufnimmt. Die starke Zugehörigkeit zur personalen Identität verbiete es, den menschlichen Körper vollständig zu vergegenständlichen und ihn und seine Teile gewinnbringend zu veräußern. Darin begründen sich einschlägige Verbote wie etwa das Verbot, warenmäßig mit Organen zu handeln (*Kommerzialisierungsverbot*).¹⁴ Werden nun Körpermaterialien in Biobanken eingespeist, dann besteht hier die Gefahr, einer gewinnbringenden Vermarktung menschlicher Körperteile Vorschub zu leisten. Daher werden kommerzielle Biobanken insbesondere wegen ihrer an ökonomischen Zwecksetzungen orientierten Material- und Datensammlungen kritisch diskutiert.¹⁵

Der Person, die Körpermaterial spendet und deren Daten gespeichert werden, soll in erster Linie *kein Schaden* als Folge dieses altruistischen Akts der Spende zugefügt werden. Nun kann das *Nicht-Schadensprinzip* nicht vollkommen kategorisch angewandt werden, da jeder medizinische Eingriff – wenn freilich auch für übergeordnete hochrangige Zwecke wie der Wiederherstellung der Gesundheit oder als präventive Maßnahme – zunächst einen Schaden der Person zufügt.¹⁶ Hier liegt es sowohl im individuellen Patientenermessen – in Absprache mit den behandelnden Ärzten und Forschern – welches Maß an Risiko und Schaden zumutbar ist. In einschlägigen Richtlinien zur biomedizinischen Forschung im Umgang mit Probanden ist die Rede von »minimal risk« und »minimal burden«.¹⁷ Der Eingriff muss entsprechend angemessen sein und Schaden soll vermieden werden. Nun wird das Risiko eines Schadens im Zusammenhang mit Humanbiobanken häufig als vernachlässigbar betrachtet, da die Proben oft aus ohnehin erforderlichen diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen stammen oder entsprechende Eingriffe in vielen Fällen minimalinvasiv sind. Doch kann eine Schädigung nicht nur durch den Eingriff selbst (Entnahme von Körpermaterial) erfolgen, son-

¹¹ Vgl. Honnefelder 2011: 106–108, 120–121.

¹² Diese anthropologischen Überlegungen gehen insbesondere auf Plessner 1981; 1982; 1941: 201–387 und Merleau-Ponty 1945 zurück.

¹³ Vgl. Ach/Anderheiden/Quante 2001: 79–102.

¹⁴ Vgl. Potthast/Herrmann/Müller 2010.

¹⁵ Vgl. Schneider 2003a: 130–144.

¹⁶ Vgl. Beauchamp/Childress 2013: 150–158.

¹⁷ Vgl. Simonsen 2012.

dern vor allem durch die Verwendung des Biomaterials zu anderen als den vereinbarten Zwecken oder etwa durch den missbräuchlichen Umgang mit Daten (persönliche Daten, Gesundheitsdaten). Gerade letzteres steht bei der ethischen Bewertung von Humanbiobanken im Mittelpunkt des Diskurses. Hier ist zu klären, ob und inwieweit Spendende über die aufgeklärte Einwilligung (informed consent) oder über andere partizipative Verfahren aktiv in eine Risikoeinschätzung einbezogen werden können und ob diese Verfahren die Verwendung von Proben und Daten ethisch rechtfertigen (vgl. Abschnitt 3).

2.2 *Vulnerabilität und Diskriminierung*

Im Rahmen der Gewichtung der ethischen Prinzipien beim Umgang mit Biobanken ist besondere Aufmerksamkeit auf den Schutz *vulnerabler Gruppen* (Kinder, Behinderte, Personen mit seltenen Erkrankungen usw.) zu richten. Dieser Anspruch ist durchaus ambivalent. Denn einerseits sollen vulnerable Gruppen nicht von Forschung, die zu Fortschritten in der Medizin führen mag, *ausgeschlossen* werden, andererseits kann, wenn die besonderen Schutzrechte vulnerabler Gruppen Beachtung finden sollen, ein übermäßiges Datensammeln in Biobanken in der jeweiligen Lebenspraxis neue Formen von *Diskriminierung* und *Stigmatisierung befördern*. Zudem gehören zu den *vulnerablen Gruppen* insbesondere auch solche Personenkreise, die nicht- oder nur eingeschränkt zustimmungsfähig sind. Kinder können etwa das diskriminierende oder stigmatisierende Potential noch nicht einschätzen. Ferner liegt etwa in der Verknüpfung von genetischen Daten und psychiatrischen Erkrankungen eine große Gefahr, eine bestimmte Patientengruppe bereits negativ zu kategorisieren, bevor eine Krankheit überhaupt manifest geworden ist.¹⁸ Jedes Wissen – insbesondere, wenn es nicht vor Zugriffen Dritter hinreichend geschützt ist, kann für die Betroffenen dann bereits aufgrund der vorhandene genetischen Daten zu Formen der Stigmatisierung führen, die negative Auswirkungen etwa auf *Arbeits-* oder *Versicherungsverträge* haben können. Das Solidaritätsprinzip im Versicherungswesen – große Zahl Gefährdeter, geringe Zahl Betroffener – könnte dadurch unterlaufen werden. Ferner bergen die Bezüge zwischen genetischen Daten und bestimmten Ethnien ein diskriminierendes Potential.¹⁹ Gleichwohl ist dies nicht zwingend der Fall, etwa dann, wenn eine ethnische Gruppe einen Genotyp aufweist, der mit

¹⁸ Vgl. Lanzerath 2019.

¹⁹ Vgl. Lemke 2010; Lemmens 2000: 347–412.

einem erhöhten Risiko für eine schwere genetische Erkrankung assoziiert ist. Hier kann eine ethnische Gruppe auch ein großes solidarisches Interesse an Forschung und der Archivierung der Biomaterialien in Datenbanken haben, wie dies etwa für die Ashkenazi-Juden dokumentiert ist.²⁰ Entscheidend ist, dass dieses Potential thematisiert wird und ein angemessener Datenschutz durch die Biobankenbetreiber gewährleistet werden kann.

2.3 *Solidarität und Gerechtigkeit*

Da *Gesundheit* als *hochrangiges Gut* gilt, stoßen Ansätze, medizinische Forschung voranzutreiben, auf breiten gesellschaftlichen Konsens. Wissenschaftlicher Fortschritt ist gerade in der Medizin auch gebunden an ein hohes Maß an *Solidarität* derjenigen, die sich oder ihr Körpermaterial für Forschungszwecke zur Verfügung stellen, mit denjenigen, die von diesen Ergebnissen möglicherweise profitieren. Medizinische Forschung zur Entwicklung neuer Diagnose-, Therapie- und Präventionsstrategien im Umgang mit Krankheiten ist aus Probandenperspektive in der Regel fremdnützig, da selbst bei erfolgreicher Forschung die Ergebnisse erst Jahre später in der klinischen Praxis umgesetzt werden können. Daher ist es notwendig, individuelle Bedürfnisse und überindividuellen, gesellschaftlichen Nutzen in eine angemessene Balance zu bringen. Wenngleich auf den *gesellschaftlichen Nutzen* oder den *sozialen Wert*²¹ zur ethischen Rechtfertigung fremdnütziger Forschung verwiesen wird, kann nicht davon ausgegangen werden, dass jegliche Forschung dieses Ziel auch erreicht. Unwägbarkeiten und Irrwege hinsichtlich der Ergebnisse sind genuiner Bestandteil des Forschungsgeschehens. Die Abwägung zwischen individuellen und gemeinschaftlichen Interessen ist daher für alle Regelungsformen bei der Organisation von Humanbiobanken eine schwierige Gratwanderung, wenn individuelle Persönlichkeitsrechte gefährdet sind.

Analysen von bestehenden rechtlichen Regelungen für unterschiedliche Formen von Biobanken, wie sie etwa Julia Berdin ausführlich dokumentiert,²² haben ergeben, dass diese häufig »weder einen angemessenen

²⁰ So ist etwa bei Ashkenazi-Juden das Risiko an der schweren Tay-Sachs-Krankheit zu erkranken sehr hoch. Dies hat sogar zu Heterozygotenscreening-Programmen geführt. Vgl. Ekstein/Katzenstein 2001: 297–310.

²¹ Vgl. etwa CIOMS / WHO 2016: 1–2.

²² Abschnitt 3.2 bezieht sich in wesentlichen Teilen auf diese wichtige Analyse von Berdin 2017.

Schutz der Spender noch interessensgerechte Konfliktlösungen bieten können.²³ Die genaue Bedeutung der *kollektiven* Ausrichtung von Biobanken unter Aspekten der *Solidarität* und *Gerechtigkeit* soll daher schärfer gefasst werden. Die WHO etwa nährt Zweifel daran, ob eine primäre Ausrichtung an der *Autonomie* des Individuums im Zusammenhang mit der ethischen Rechtfertigung, Humanbiobanken zu betreiben, überhaupt sinnvoll sein kann,²⁴ wenn der Nutzen ein gesamtgesellschaftlicher ist und generationenübergreifend Bestand haben soll. Einige Autoren führen an, dass die Forschung mit Biobanken ein neues *kommunitäres* Selbstverständnis für Individuum und Gesellschaft generiert und sogar wichtiger Bestandteil eines modernen Verständnisses für ein »gutes Leben« werden kann.²⁵ In der Debatte wird hier auf eine Stärkung von *Governance-Ansätzen* verwiesen, die neue Formen der Beteiligung von Spendern und Gesellschaft an der Steuerung von Biobanken vorsehen. Weil nicht mehr nur der individuelle informed consent als rechtfertigende Größe für den Umgang mit Biomaterialien und Gesundheitsdaten eingefordert wird, bezeichnen einige Autoren diesen Prozess gelegentlich als *Paradigmenwechsel* im Sinne eines »communal turn«.²⁶ Im Mittelpunkt stehen dann die langfristige Speicherung und Nutzungsaktivitäten für ganze Bevölkerungsgruppen, die in der Forschung transgenerational genutzt werden. Das Autonomieprinzip stößt hier über den individuellen informed consent nicht nur deshalb an seine Grenzen, weil der Datenschutz nur in begrenztem Umfang gewährleistet werden kann, sondern auch, weil das Autonomieprinzip in medizinischer Forschung und Praxis wesentlich auf *individualisierten Bezugsverhältnissen* basiert, die seine Einhaltung garantieren (etwa das Arzt-Patient- oder Forscher-Proband-Verhältnis). Die für Kollektive erarbeiteten Schutzkonzepte konzentrieren sich hingegen auf *überindividuelle* und *gemeinschaftlich* geteilte Wertschätzungen und Güter. Dies verlagert die Konzepte von den *individuellen Vertrauensverhältnissen* auf *institutionelle Vertrauensverhältnisse*. Entscheidend für die Einhaltung ethischer Prinzipien sind dann die mit den beteiligten Institutionen ver-

²³ Berdin 2017: 159.

²⁴ Vgl. WHO 2003: 7: »However, it will be necessary to depart in certain cases from a strictly individualistic and atomistic approach, for it is an important feature of certain forms of genetic data that they also reveal information about the blood relatives of the person from whom the data were originally derived, as well as their ethnic communities. In this respect, an individualistic, autonomy-driven perspective does not assist in the resolution of the various claims or conflicts which might arise surrounding this information and its use.« [04. Februar 2018].

²⁵ Vgl. Christensen 2009: 101–114.

²⁶ Vgl. Widdows 2013: 88; Knoppers/Chadwick 2005.

bundenen Verfahrensregeln und -abläufe. Onora O'Neill diskutiert diesen Aspekt bereits auf der Ebene des individuellen informed consent in der biomedizinischen Forschung insgesamt.²⁷ Denn auch hier – so ihre These – sei es äußerst fraglich geworden, ob sich die einzelne Person noch in der Lage fühlt, durch Lektüre von Aufklärungsmaterialien für sich selbst über die Risiken und die Zielsetzungen im Rahmen einer Teilnahme als Probandin oder Proband in Forschungsprojekten zu entscheiden, oder ob nicht auch hier das *Vertrauen in die Verfahren und die Institutionen* nicht viel bedeutender ist und eine *überlegene Form des Probandenschutzes* darstellt. Damit treten die Weise der Organisation einer Biobank sowie die mit ihr verbundenen Einzelinstitutionen wie etwa Träger oder integrierte Ethikkommission in den Mittelpunkt des Schutzkonzepts (vgl. Abschnitte 3.2.7 und 4.4). In ihrer umfangreichen Analyse zur Ethik der Organisation von Biobanken kommen Hofmann, Solbakk und Holm zu dem Ergebnis, dass die zentrale Frage nicht lauten kann »to consent or not to consent«, sondern welche ethisch rechtfertigbaren Wege man einschlagen kann, die sowohl die Interessen der Spendenden, als auch die der Gesellschaft und die von zukünftigen Patienten gleichermaßen gewährleisten und befördern.²⁸ Da Forschung in der Regel bezogen auf die Probanden ohnehin eher gemeinnützig als individualnützig angesehen wird, ist dieser communal turn möglicherweise gar nicht als Paradigmenwechsel zu verstehen, sondern nur als eine Verlagerung des Schwerpunkts im Verfahren. (Dies liegt auch daran, dass der immer wieder beschriebene Paradigmenwechsel vom Paternalismus zum Autonomismus unabhängig von der formaljuristischen Konsequenz in der Praxis nur begrenzt vollzogen werden konnte, weil es im Arzt-Patienten-Verhältnis eine große Kluft zwischen Experten und Laien gibt, die auch durch gelungene Kommunikation nicht vollständig nivelliert werden kann.) Umgekehrt würde auch ein stärker kommunales Schutzkonzept nicht ohne Elemente individueller Autonomie auskommen. Dan Callahan hat schon früh auf eine kollektive Einordnung des Autonomieprinzips verwiesen, indem er dessen starke *Verbindung zu Prinzipien wie Vertrauen, Solidarität und Reziprozität* stark macht. Autonomie solle als ein Gut verstanden werden, nicht als eine »Besessenheit«.²⁹ Auch im prinzipienethischen Modell von Tom Beauchamp and James Childress wird das Autonomieprinzip mit dem Gerechtigkeitsprinzip eng verknüpft und die Einordnung in den Gesamtkontext der anderen zentralen medizinethi-

²⁷ Vgl. O'Neill 2002; 2001: 689–704.

²⁸ Vgl. Hofmann/Solbakk/Holm 2009: 3–23 sowie Prainsack/Buyx 2013: 71.

²⁹ Vgl. Callahan 1984: 40–42.

schen Prinzipien angemahnt.³⁰ Autonomie wird daher als relationales Konzept verstanden.

Überindividuelle Ansätze sind nicht zwingend mit einem geringeren Schutz des Individuums verbunden, wenn alle die Chance haben, an gemeinschaftlichen Gütern entsprechend zu partizipieren. Gleichwohl ist darauf zu achten, dass gerade vulnerable Gruppen und Minderheiten ihren Schutz nicht verlieren, weil mit der Anwendung von kollektiv orientierten Ansätzen riskiert wird, dass die Interessen einer Minderheit den Interessen einer Mehrheit geopfert werden.

2.4 *Vertrauenswürdigkeit und Transparenz*

Wendet man sich im Rahmen der ethischen Reflexion bei der Organisationsstruktur der Biobanken von der Autonomie der einzelnen Person den Interessen von Gruppen, Kollektiven und Gemeinschaften zu und lässt sich ein Schutz der Persönlichkeitsrechte nicht ausschließlich über einen individuell erhobenen informed consent erreichen, dann hängt sehr viel an der Organisation und der Infrastruktur einer Biobank. Das *Vertrauen* in Aufbau, Struktur und Kontrolle einer Biobank sowie die *Transparenz ihrer Vorgänge und Abläufe* spielen eine gewichtige Rolle, wenn eine Humanbiobank einen Beitrag zu *Solidarität* und *Kooperation* unter den Mitgliedern einer modernen Gesellschaft leisten soll und nicht nur die Interessen der Scientific Community oder der Gesundheitsindustrie bedienen will.

Aufbau, Struktur und Kontrolle einer Biobank spiegeln daher im Idealfall eine Form der Transparenz wider, die es denjenigen, die biologisches Material hierfür zur Verfügung stellen, ermöglicht, Vertrauen in die Verfahren zu gewinnen. Hierbei sind nicht nur *externe Kontrollmechanismen* von Bedeutung (etwa durch eine Ethikkommission), sondern auch neue *partizipative Zugänge*, die die Spender auch langfristig in den Gremien der Biobank repräsentieren (vgl. Abschnitte 3.2.7. und 4.1). Dann können auch Zielsetzungen im Verlaufe der Zeit angeglichen werden. Insbesondere ist über die Strukturen und Verfahren zu klären, wie Zugänge im Kontext internationaler, digital vernetzter Forschung geregelt werden. Im Mittelpunkt stehen hier vor allem die Transparenz in die Vorgänge

³⁰ Vgl. Beauchamp/Childress 2013: 141: »Finally, we again stress that construing respect for autonomy as a principle with priority over all other moral principles, rather than as one principle in a framework of prima facie principles, is indefensible. The human moral community – indeed, morality itself – is rooted no less deeply in the three Clusters of principles ...«.

und die adäquate Partizipation seitens der Spender. Damit hängt die ethische Rechtfertigung dieser Forschung weniger an einem individuell erhobenen informed consent, der die autonome Entscheidung formal und juristisch korrekt abbildet, sondern vielmehr an einer Infrastruktur, die Vertrauen in die Vorgänge vermittelt.

In der Balance zwischen individueller Autonomie und kollektiver Governance werden in der Praxis der Etablierung von Humanbiobanken verschiedene Modelle auf ihre Wirksamkeit und Machbarkeit erprobt. Individuelle und kollektive Interessen müssen nicht in jedem Fall konfliktieren, sondern können bestenfalls sogar zusammenfallen.

3. — Praxismodelle zwischen Autonomie und Solidarität

Die Merkmale unterschiedlicher Praxismodelle, wie Gesellschaften mit Humanbiobanken umgehen, sind insbesondere geprägt von einem Ringen darum, wie einerseits *individuelle Rechte* etwa im Bereich des Datenschutzes gewahrt werden können, aber andererseits hierdurch der *gesellschaftliche Nutzen*, der durch die Forschung mit Humanbiobanken erwartet wird, nicht gemindert wird. Hier sind sehr unterschiedliche Interessen zu berücksichtigen und gerechte Vorgehensweisen zu etablieren. Die verschiedenen Verfahrensvorschläge für einen sachgerechten und ethisch rechtfertigbaren Umgang mit Biobanken orientieren sich daher an dieser schwierigen Balance zwischen *Individualwohl* und *Gemeinwohl*.

Gesellschaften sind durch sehr unterschiedliche Einstellungen und Priorisierungen im Umgang mit Individuum und Kollektiv charakterisiert. Hier lassen sich schon innerhalb Europas Unterschiede erkennen, aber noch weitaus mehr gilt dies im internationalen Vergleich.³¹ Zudem unterscheiden sich diese nationalen Prioritäten noch einmal hinsichtlich der Bedeutung, die man der Forschung am Kollektiv beimisst – etwa ob an einer Gruppe oder sogar an der gesamten Bevölkerung genetische Forschung unter Einbezug einer national organisierten Biobank betrieben werden soll oder nicht.³² Bei allen Unterschieden wird aber gleichzeitig immer wieder das Ziel formuliert, dass Forschende auch transnational auf Biobanken zuzugreifen können sollten. Dies kann aber nur gelingen, wenn über die Verwendungen von Biomaterial und Daten ein transkultureller Grundkonsens erzielt werden kann. Um diesen sehr verschiedenen Ansprüchen Rechnung zu tragen, haben sich inzwischen unterschiedliche

³¹ Vgl. Oyserman/Coon/Kemmelmeier 2002: 3–72.

³² Vgl. Beier/Schnorrer et al. 2011; Thorgeirsdottir 2003: 61–63; Häyry/Chadwick et al. 2007.

Ansätze der Organisation von Humanbiobanken ausgebildet, die jeweils die zugrundeliegenden ethischen Prinzipien anders gewichten³³. Die wesentlichen Unterschiede aus ethischer Perspektive bestehen insbesondere darin, ob der *individuellen Autonomie* und dem *individuellen informed consent* (3.1) eine unbedingte und zentrale Bedeutung zukommt oder ob nicht stattdessen ein kollektiver informed consent und ein stärker *solidargemeinschaftlich orientiertes Modell* favorisiert werden soll. Quer zu der Frage nach der Gewichtung individueller oder kollektiver Zielrichtung liegen die prozeduralen Besonderheiten der Organisation und Infrastruktur. Hier lassen sich insbesondere Modelle mit einer *externen Kontrolle* – etwa über eine Ethikkommission – und mit eher *partizipativen* Momenten unterscheiden. Letztere sind etwa durch einen stärkeren unmittelbaren Einbezug des Spenderkollektivs in die Governancestrukturen gekennzeichnet, die eine ganze Gesellschaft umfassen und auch generationenübergreifend gestaltet werden können (3.2). Zudem ist anknüpfend an die Traditionen von Bankgeheimnis und ärztlicher Schweigepflicht die Idee entwickelt worden, ein *Biobankengeheimnis* einzuführen, um individuelle und gesellschaftliche Interessen in Einklang zu bringen (3.3).

3.1 Modelle des *Informed consent*

Dass nur solche Forschung am Menschen durchgeführt wird, zu der der Proband nach Aufklärung zugestimmt hat, ist eine Errungenschaft der jüngsten Geschichte in den Wissenschaften aufgrund von negativer Erfahrung insbesondere innerhalb der medizinischen Forschung. Das ärztliche Handeln ist schon in der Antike durch die Formulierung eines Ethikkodex etwa in Form des hippokratischen Eids reguliert worden. Die medizinische Forschung hingegen erfährt diese Bestrebungen der Kodifizierung erst mit der Einführung naturwissenschaftlicher Experimente in ihre Methodik. Reflexionen zum *Nichtschadensprinzip*, als ethischem Leitfaden für diese Form von Forschung, dokumentiert Claude Bernard bereits in seiner »Einführungen in das Studium der experimentellen Medizin« (1865).³⁴ Doch folgen die ersten Kodifizierungen der medizinischen Forschung erst später als Reaktion auf Missbräuche, die die Einführung der experimentellen Methode mit sich gebracht hat. Besonderer Anlass im Deutschen Reich ist Albert Neissers Publikation seiner Experimente zur »Serumtherapie bei Syphilis« von 1899 gewesen, die

³³ Vgl. Schneider 2003b; Nationaler Ethikrat 2003: 65–81.

³⁴ Bernard 1865; vgl. hierzu Heinrichs 2006: 17–20.

große öffentliche Empörung ausgelöst hat. Denn dort beschreibt er, wie er den als Probandinnen beteiligten Mädchen und jungen Frauen das Serum von Syphilispatienten experimentell ohne deren Einwilligung verabreicht hat. Im anschließenden Gerichtsverfahren wird Neisser kritisiert, dass er sich nur am Nichtschadensprinzip orientiert und nicht unabhängig davon auch die Einwilligung der Versuchspersonen eingeholt hat. Dieser »Fall Neisser«, das Gerichtsverfahren und die darüber geführte öffentliche Debatte veranlassen schließlich den preußischen Minister der geistlichen, Unterrichts- und Medizinal-Angelegenheiten im Jahr 1900 eine »Anweisung an die Vorsteher der Kliniken, Polikliniken und sonstigen Krankenanstalten« zu erlassen, um Eingriffe am Menschen »zu anderen als diagnostischen, Heil- und Immunisierungszwecken« zu regeln. Hierin wird die informierte Einwilligung ausdrücklich verlangt und eine Forschung an Minderjährigen ausgeschlossen. Dies ist die erste Regelung ihrer Art, die sehr deutlich zwischen *medizinischen* und *wissenschaftlichen Zwecken* unterscheidet. Gleichwohl diskutiert sie nicht deren strukturellen Unterschied.³⁵ Dieser wird jedoch einige Jahre später in den »Richtlinien für neuartige Heilversuche und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen« reflektiert, die der Reichsminister des Inneren am 28. Februar 1931 erlassen hat.³⁶ Diese auch international erste Richtlinie zu Humanversuchen befasst sich explizit damit, dass im Rahmen der medizinischen Forschung zwar individuelle Probanden zwangsläufig in einem bestimmten Grad *instrumentalisiert* werden, dass deshalb aber das Individualwohl dem Wohl der Allgemeinheit keineswegs geopfert werden darf.³⁷ Die Reichsrichtlinien verdeutlichen nicht nur ausdrücklich das Spannungsverhältnis zwischen der Logik des Forschens und der Logik des Heilens, sondern sie bemühen sich auch um den Versuch einer Vermittlung.³⁸ Die Fragen nach einer angemessenen Vermittlung bestimmen auch heute noch wesentliche Teile der ethischen Debatte zur medizinischen Forschung.

³⁵ Vgl. hierzu Heinrichs 2006: 32–35.

³⁶ Vgl. Reichsgesundheitsblatt 1931: 179 ff.

³⁷ Es heißt dort im Artikel 1: »Die ärztliche Wissenschaft kann, wenn sie nicht zum Stillstand kommen soll, nicht darauf verzichten, in geeigneten Fällen eine Heilbehandlung mit neuen, noch nicht ausreichend erprobten Mitteln und Verfahren einzuleiten. Ebenso wenig kann sie wissenschaftliche Versuche am Menschen als solche völlig entbehren, da sonst Fortschritte in der Erkennung, der Heilung und der Verhütung von Erkrankungen gehemmt oder sogar ausgeschlossen würden. Den hiernach dem Arzte einzuräumenden Rechten steht die besondere Pflicht des Arztes gegenüber, sich der großen Verantwortung für Leben und Gesundheit jedes einzelnen, den er neuartig behandelt oder an dem er einen Versuch vornimmt, stets bewusst zu bleiben.«

³⁸ Vgl. Heinrichs 2006: 35.

Eine weitreichende Kodifizierung der Praxis eines ethisch angemessenen Umgangs mit gesunden und kranken Versuchspersonen im Rahmen der medizinischen Forschung beginnt nach den Nürnberger Ärzteprozessen von 1947. Dort sind 20 Ärzte sowie ein Jurist und zwei Verwaltungsfachleute als Organisatoren von Medizinverbrechen angeklagt worden. Im Zuge der Verhandlungen hat der US-Militärgerichtshof unter dem Eindruck der im Prozessverlauf nachgewiesenen Medizinverbrechen zehn Grundsätze für »Permissible Medical Experiments« formuliert. Mit diesem ethisch-rechtlichen Kodex wird die medizinische Forschung am Menschen forschungsethischen Prinzipien verpflichtet. Gleichwohl hat der Kodex eine enge Ausrichtung darauf, die Instrumentalisierung von Versuchspersonen gegen ihren Willen zu verurteilen. Im Kontext der Gräueltaten in den Konzentrationslagern wird jedoch die Gesamtproblematik der medizinischen Forschung am Menschen nicht hinreichend im Kodex aufgegriffen und es wird auch übersehen, dass es sich beim Missbrauch medizinischer Forschung nicht ausschließlich um ein Problem Nazideutschlands handelt. Der Nürnberger Kodex hat zwar seinen Einfluss bis in die theoretische Reflexion heutiger Gesetze und Verordnungen zur Forschung am Menschen hinein,³⁹ jedoch bleibt seine praktische Wirkkraft äußerst begrenzt.

Mit den verschiedenen nachfolgenden Kodifizierungen wird das *Individualwohl* des Probanden deutlich in den Vordergrund gestellt, das sorgfältig gegen das *Gemeinwohl* und das *Erkenntnisbegehren* der Forschung abgewogen werden muss. Um die Freiwilligkeit der Teilnahme von Versuchspersonen in der medizinischen Forschung zu gewährleisten und zu dokumentieren, werden zentrale ethische Grundprinzipien für die Forschung am Menschen in unterschiedlichen Dokumenten und Regelwerken formuliert: Versuchspersonen dürfen nur nach hinreichender Aufklärung über den Versuch, seine Ziele und möglichen Nebenfolgen und einer darauf basierenden *freien und informierten Einwilligung* (*free and informed consent*) in die medizinische Forschung einbezogen werden. Diese erteilte Einwilligung können sie jederzeit, ohne Angaben von Gründen zurückziehen. Daraus dürfen ihnen keine Nachteile entstehen, und der Versuchsleiter muss darauf vorbereitet sein, den Versuch abubrechen. Es gilt seitens der Forschenden, Schäden und Leiden der Probanden, die durch den Versuch verursacht werden könnten, unbedingt zu vermeiden. Dabei ist grundsätzlich stets zu prüfen, ob der Versuchsaufbau – soweit vorhersehbar – überhaupt ein *fruchtbares Ergebnis* für das Gemeinwohl

³⁹ Vgl. Mitscherlich/Mielke 1989; Annas/Grodin 1995.

oder die betroffenen Patientengruppe erwarten lässt, der gewisse Risiken für die Versuchspersonen rechtfertigen könnte.

Diese Grundregeln werden in den Regelungen und internationalen Dokumenten zur biomedizinischen Forschung nach und nach aufgegriffen, erweitert und spezifiziert. Man findet sie etwa in der »Deklaration von Helsinki« und der »Deklaration von Taipeï« des Weltärztebundes,⁴⁰ in den zwischen EU, USA und Japan vereinbarten »Good Clinical Practice Richtlinien« der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)⁴¹ sowie auch in der »Oviedo Konvention über Menschenrechte und Biomedizin« des Europarats und in ihrem angefügten Forschungsprotokoll.⁴²

Ungeachtet der Reichsrichtlinien von 1931 ist es im Dritten Reich zu verbrecherischen Menschenversuchen gekommen, weil sich weder Politik noch Medizin diesen Grundsätzen der Reichsrichtlinien hinreichend verpflichtet fühlten und es keine Implementierungsvorkehrungen einer »good practice« gegeben hat. Ein Unrechtsregime ist hierfür ein guter Nährboden. Doch dass dies auch im Gefüge eines demokratischen Rechtsstaats vorkommen kann, belegen etwa die in den USA 1932–1972 durchgeführten Tuskegee-Experimente. In dieser Langzeitstudie des U.S. Public Health Service in Alabama wurde an farbigen Patienten ohne deren Wissen und ohne ihre Zustimmung der natürliche Verlauf der Syphilis beobachtet; eine adäquate Standardtherapie wurde ihnen vorenthalten.⁴³ Dieser Skandal hat dann 1978 dazu beigetragen, dass mit dem »Belmont Report« im Anschluss an den »National Research Act« von 1974 für die USA ein verbindlicher forschungsethischer Kodex entstanden ist, dessen drei Grundprinzipien »Respekt vor der Person«, »Wohlergehen« und »Gerechtigkeit« zum weltweiten Prozess der Standardisierung im Umgang mit Versuchspersonen in medizinischen Experimenten beigetragen haben.⁴⁴

Aufgrund dieser Geschichte hat der *informed consent* diese *zentrale Bedeutung* für den Probandenschutz in der medizinischen Forschung erhalten. Insofern ist es nicht verwunderlich, dass die Diskussion um den informed consent im Zusammenhang mit den Humanbiobanken einen so breiten Raum einnimmt. Da eine Festlegung für die weitere Verwen-

⁴⁰ WMA 2013.

⁴¹ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) 2016.

⁴² Council of Europe 2005.

⁴³ Vgl. Starck/Holeman 2014: 195–203.

⁴⁴ The Belmont Report 1979.

dung des Spendenmaterials nach der Entnahme und Bereitstellung für eine Humanbiobank die Forschung mit diesem bereits entnommenen Biomaterial unflexibel macht, sollen Spendende Biomaterial und Daten für unterschiedliche in der Zukunft liegende und noch unbekanntes Zwecksetzungen der Forschung zur Verfügung stellen und dieser Verwendung zustimmen.

3.1.1 Spezifische informierte Einwilligung

Bei einer engen oder spezifischen informierten Einwilligung (specific informed consent) ist der Forschende verpflichtet, vor Durchführung einer medizinischen Studie, insbesondere bei Eingriffen in den Körper, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Der Proband, nachdem dieser vorher in verständlicher Weise über die Ziele der Studie, die möglichen Risiken und Nebenfolgen sowie über Mittel und Verfahren aufgeklärt worden ist, muss ausdrücklich und unmissverständlich gefragt werden, ob er in die Maßnahme einwilligt oder nicht. Die Einwilligung bezieht sich genau auf diese Studie, den Zweck dieser Studie und das anvisierte Verfahren. Dementsprechend muss die Probandeninformation in der klinischen Forschung wie etwa Arzneimittelstudien insbesondere über die Gefährdung durch einen bislang nicht genügend bekannten Wirkstoff, über Risiken des Verfahrens etwa bei der Entnahme von Körpersubstanzen und -flüssigkeiten, über die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen (etwa der missbräuchliche Zugriff durch Dritte), über die genaue Zwecksetzung der Forschung sowie über die Verantwortlichen der Studie (etwa Sponsor und Prüfarzt) aufklären. Demgegenüber zeichnet sich die Forschung mit Materialien und Daten aus Biobanken dadurch aus, dass die Entnahme der Körpermateriale in der Regel bereits stattgefunden hat und die Forschungszwecke nur ungenau beschrieben werden können, da man zukünftige Nutzungen nicht oder nur unzureichend kennt. Zudem können den Spendenden nicht die forschenden Personen und Institutionen benannt werden. Darüber hinaus ist häufig unbestimmt, wie genau die Daten mit Forschungsprojekten und anderen Biobanken zukünftig verknüpft werden. Einen direkten Kontakt zwischen Versuchspersonen und Forschenden gibt es im Zusammenhang mit der Forschung im Rahmen von Humanbiobanken oft nicht, wenn die bereits archivierten Proben verwendet werden. Daher sind die Parameter des üblichen Prozesses eines spezifischen informed consent nicht ohne weiteres auf die Situation im Umgang mit Humanbiobanken übertragbar. Die Erfordernisse eines spezifischen informed consent stehen den Bedingungen der Nutzung von Biobanken durch Forscher entgegen. Forschungsfreundlicher

wäre es, wenn Spendenden die Möglichkeit eingeräumt werden würde, der Nutzung ihrer Proben und Daten sowohl für einen unbestimmten Zeitraum als auch für erst zukünftig zu definierende Forschungsprojekte zuzustimmen. Eine solche langfristige Einwilligung wird in der Debatte als »open consent«, »broad consent« oder »broad informed consent« bezeichnet.⁴⁵

3.1.2 Breite informierte Einwilligung

Der broad informed consent (breite informierte Einwilligung)⁴⁶ im Zusammenhang mit der Forschung an Material und Daten aus Humanbiobanken wird als eine Alternative zum üblichen engen oder specific informed consent vorgeschlagen. Dieses Thema ist im Zusammenhang mit Masterprotokollen für Umbrella- und Basket-Trials in der Onkologie auch immer wieder im Gespräch.⁴⁷ Diese Form der Einwilligung ist dadurch charakterisiert, dass eine spendende Person einmalig ihre Zustimmung zur Nutzung von Körpermaterialien und Daten gibt und dem Nutzen dabei sehr umfänglich zugestimmt wird, etwa »zur medizinischen Forschung«. Sie ist daher nicht eingeeengt auf eine bestimmte Studie oder einen bestimmten Forschungszweck, da dieser zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht genau bestimmt werden kann. Die Gremien der Biobank entscheiden dann über die zukünftige Nutzung durch Forschende, die die Biobank um Proben oder Daten bitten. In völlig offener Form spricht man auch vom »open« oder »blanket« consent.⁴⁸

Legt man das Moment der Informiertheit im Konzept des informed consent eng aus, dann fällt es freilich schwer, einen Modus zu finden, über künftige, noch unbekanntere Studien angemessen aufzuklären. Vielfach wird dies als ein fundamentaler Widerspruch zum Konzept des informed consent angesehen.⁴⁹ Gleichwohl streben die Befürworter dieses Konzepts an, die Einschränkung auf »medizinische Forschung« noch weiter einzugrenzen, etwa durch Bindung an bestimmte Wertsetzungen der Spendenden⁵⁰ und bestimmte Vorbehalte in einem Ein-/Ausschluss-Modell.⁵¹ Ob dies

⁴⁵ Vgl. Hallinan/Friedewald 2015.

⁴⁶ Zur Breite der Debatte vgl. ausführlich: Richter/Buyx 2016.

⁴⁷ Bei Umbrella- und Basket-Trials können in unterschiedlichen Studienzweigen möglicherweise die Risiken variieren; dies kann in der informierten Zustimmung nur schwer abgebildet werden; vgl. Hey/Weijer/Taljaard/Kesselheim 2018: 330.

⁴⁸ Vgl. Hallinan/Friedewald 2015.

⁴⁹ Vgl. Hofmann/Solbakk/Holm 2009: 3–23; Caplan 2009: 25–32.

⁵⁰ Vgl. Grady/Eckstein et al. 2015: 34–42.

⁵¹ Vgl. Loe/Robertson/Winkelman 2015: 68–70.

jedoch auf einen längeren Zeitraum betrachtet möglich ist, indem alle Forschungsmöglichkeiten damit erfasst werden können und der Verwaltungsaufwand nicht zu groß ist, bleibt fraglich. Möglicherweise bietet aber die Digitalisierung zukünftig auch neue intelligente Kommunikationstechniken an, die eine nachhaltige Kommunikation zwischen individuellen Spendern und Biobank auch langfristig ermöglichen. Dies knüpft an ein weiteres Modell an, dem »dynamic informed consent«. Die Zustimmung soll dynamisch sein, indem sie immer wieder modifiziert wird.

3.1.3 Dynamische informierte Einwilligung

Das Modell des dynamic informed consent setzt auf eine kontinuierliche Kommunikation und Interaktion zwischen Spendern und Biobankenbetreiber über die fortlaufenden Forschungsaktivitäten im Zusammenhang mit der Humanbiobank (vgl. Abschnitt 3.2.7).⁵² Möglich sind Aktualisierungen über die zu nutzenden individuellen Daten und Proben, bis hin zur aktiven Auswahl bei der Beteiligung an Forschungsprojekten.⁵³ Letztere wird dann – je nach Aufwand – einem jeweils neu eingeholten specific informed consent nicht unähnlich. Insgesamt sollen hier die Konzepte von spezifischem informed consent und broad consent miteinander verknüpft werden.

Da das Schadenrisiko gegenüber der üblichen klinischen Forschung als vergleichsweise gering betrachtet wird, halten viele Teilnehmer der Debatte eine allzu ausführliche Information im Zusammenhang mit Archivierung und Nutzung von Daten und Biomaterial in Humanbiobanken für verzichtbar und einen broad oder dynamic consent für angemessen. Gleichzeitig können jedoch die Gefahr des Missbrauchs von Daten und die dadurch entstehenden Nachteile für den Einzelnen langfristig als keineswegs gering betrachtet werden. Daher sind Konzepte entwickelt worden, *Solidarität* als ein regulatives ethisches Prinzip in den Mittelpunkt zu stellen und die individuelle Zustimmung nur als eines der Prinzipien in ein Netzwerk von Kontrollmöglichkeiten einzubauen, das stärker auf die Bedürfnisse im Gemeinwohl gerichtet ist. Regelungsmodelle, die sich hieran orientieren, führen dann Verfahrensregeln ein, von denen alle Beteiligte profitieren und die ein *Systemvertrauen* in die Organisation und Infrastruktur der Biobank stärken sollen. Die Bundesärztekammer fordert für dieses Vertrauen eine unbedingte öffentliche Transparenz seitens der Biobankenbetreiber.⁵⁴

⁵² Vgl. Solberg 2009: 219–236.

⁵³ Vgl. Kaye/Whitley et al. 2015: 141–146; Dove/Joly/Knoppers 2012: 158.

⁵⁴ Vgl. Bundesärztekammer 2017: A5.

Die Debatte zum Umfang der Information und Zustimmung durch die Spender zeigt, dass die Frage nach einer angemessenen Form des informed consent in den verschiedenen Modellen, wie eine Biobank organisiert werden kann, unterschiedlich beantwortet wird. Es wird deutlich, dass diese Frage nicht losgelöst von ihrer Einbettung in die normativen Elemente einer Infrastruktur und die Zuständigkeiten der dort abgebildeten Gremien aufgegriffen werden kann (vgl. Abschnitte 3.2.6 und 3.2.7).

3.1.4 Zustimmung zur Offenlegung von Zufalls- oder Nebenbefunden

Da mit Proben in einer Datenbank lange Zeit gearbeitet wird und die Zweckbestimmungen der Nutzung der Probe vergleichsweise offen sind, ist die Möglichkeit, dass sich aus den Untersuchungen diagnostische Ergebnisse ablesen lassen, die für den Spender nicht erwartbar und seitens der Forschenden nicht intendiert waren, nicht nur gegeben, sondern auch wahrscheinlicher als im Rahmen eines enger definierten und kurzzeitig angelegten Forschungsprojekts. Solche *Zufallsbefunde* treten aufgrund des Forschungsdesigns keineswegs, wie die Bezeichnung suggeriert, immer völlig zufällig oder unerwartbar auf. Daher werden sie häufig besser als *Nebenbefunde* charakterisiert. Solche Zufalls- oder Nebenbefunde beschäftigen insbesondere die genetische Forschung und die bildgebenden Verfahren in der Hirnforschung.⁵⁵ Aus ethischer Perspektive sind mit der Fragestellung zum Umgang mit Zufallsbefunden fundamentale Prinzipien berührt, die auch auf anderen Handlungsfeldern in der Medizin und in der medizinischen Forschung in einem Spannungsverhältnis zueinanderstehen. Im Vordergrund steht hier zunächst das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das damit verbundene Recht, als Proband vor einer Studie umfassend über Zweck, Methode und Risiken aufgeklärt zu werden. Dieses Recht schließt hinsichtlich der hier aufgeworfenen Fragestellung nicht nur eine gelungene Aufklärung über das Forschungsziel, die erhobenen Daten und die eingesetzten Verfahren ein, vielmehr beinhaltet dieses Recht auch die Verpflichtung, über die *Möglichkeit von Nebenfolgen* zu informieren. Hierzu sind auch die *Neben- oder Zufallsbefunde* zu rechnen, die im Rahmen der Untersuchungen auftauchen können. Daraus ergibt sich zunächst eine Aufklärungspflicht darüber, dass überhaupt Daten dieser Art erhoben werden. Damit bleibt aber noch ungeklärt, wie umfänglich diese Aufklärung erfolgen muss und kann.

⁵⁵ Vgl. Lanzerath/Rietschel 2014; Viberg/Hansson et al. 2012.

Mit diesen auf dem Prinzip der Autonomie beruhenden Rechten des Probanden ist aber nicht nur ein Recht auf Wissen verbunden, sondern auch ein *Recht auf Nichtwissen*. Niemand kann gezwungen werden, etwa alles über seine genetische Konstitution, über sein »genetisches Schicksal« wissen zu müssen. Denn diese Form von Wissen kann für die individuelle Lebensplanung nicht nur *dienlich*, sondern auch hoch *belastend* sein, da es auch mit erheblichen Nachteilen und einem Diskriminierungs- oder Stigmatisierungspotential im Alltagsleben insbesondere hinsichtlich Versicherungs- oder Arbeitsverträgen verbunden sein kann (vgl. Abschnitt 2.1.1).⁵⁶ Daher hat sich dieses Recht auf Nicht-Wissen als ein wichtiges ethisches Prinzip im Handlungskontext der medizinischen Forschung inzwischen etabliert. Die Aufklärung entfällt damit nicht, es ist vielmehr nötig, die teilnehmende Person im Vorfeld über die möglichen Konsequenzen des Nicht-Wissen-Wollens aufzuklären. Häufig scheuen forschende Ärzte das Risiko, Patienten bei einem als pathologisch einzuordnenden Zufallsbefund nicht informieren zu dürfen, wenn der Befund es zulässt, eine therapeutische Maßnahme anzubieten, die etwa bei einem Hirntumor oder einem Aneurysma lebensrettend sein kann. Dies hat in der Forschungspraxis dazu geführt, dass solche potentiellen Probanden, die nicht bereit sind, in die Offenlegung von Zufallsbefunden einzuwilligen, weil sie von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, von der Studie ausgeschlossen werden. Entscheidend für den hier diskutierten Zusammenhang ist, dass sich aus diesem Recht eine Aufklärungszurückhaltung, d. h. eine Einschränkung der Aufklärungspflicht ergibt. Gerne wird in der ethischen Diskussion das Nicht-Schadens-Prinzip auf physische Schäden enggeführt. Doch gerade im Bereich der Human-genetik kann im Rahmen der Aufklärung auch das gesprochene Wort erheblichen Schaden anrichten, genauso wie es nützlich und hilfreich sein mag. Damit also geklärt wird, an welchen Stellen die Aufklärung über einen Neben- oder Zufallsbefund sinnvoll ist oder nicht, muss abgewogen werden, welchen Nutzen ein Proband oder eine Probandin aus einer bestimmten Information ziehen oder welchen Schaden er oder sie hierdurch erleiden kann.

Da diese speziellen Probleme von Zufalls- oder Nebenbefunden in einem nicht-therapeutischen und nicht-eng-diagnostischen Handlungsfeld entstehen, sind sie in anderer Weise zu bewerten als etwa jene Probleme, die sich aus Zufallsbefunden im unmittelbar diagnostischen Zu-

⁵⁶ Vgl. Rothstein 2004; Spranger 2010: 76–81.

sammenhang einer Heilbehandlung ergeben.⁵⁷ Gegenüber dem typisch diagnostisch-therapeutischen Arzt-Patient-Verhältnis erfordert der Forschungszusammenhang, ein besonderes Augenmerk auf die ethischen Prinzipien von Solidarität und Gemeinnutzen zu richten, die häufig in der angelsächsischen Bioethik auch unter dem Gesichtspunkt der *Gerechtigkeit* subsumiert werden.⁵⁸ Ohne Beteiligung von Probanden kann weder ein Erkenntnisgewinn, noch ein gesellschaftlicher Nutzen erzielt werden. Zur forschungsethischen Überprüfung gehört es dann auch, darauf zu achten, dass die Aufklärung über die Möglichkeit von Zufalls- oder Nebenbefunden den forschungsethischen Maßstäben entspricht und nicht übersehen wird.

3.2 *Solidarität, Vorteilsausgleich und Treuband-Modelle*

Die gängige Praxis, durch die freie und informierte Einwilligung die Teilnahme von Versuchspersonen an der medizinischen Forschung zu rechtfertigen und damit nicht nur die *Informiertheit*, sondern auch die *Freiwilligkeit* sicherzustellen, ist ein Verfahren, das die individuelle und autonome Person in den Mittelpunkt rückt. Jedoch wird auch in diesem Verfahren immer wieder diskutiert, wie informiert ein Proband sein muss und ob das Vertrauen in die Forschung und die Risikominimierung tatsächlich über den *Umfang der Informationen* oder möglicherweise doch mehr über das *Vertrauen in Institutionen* und *Verfahren* wie etwa durch die Beteiligung von Ethikkommissionen sichergestellt werden sollte. Ein solches Systemvertrauen erleichtert insbesondere auch die Forschung mit Personen, die selbst nicht zustimmungsfähig sind. Auch wenn das ethische Prinzip der Patienten- und Probandenautonomie nach einem in der Medizingeschichte lange dominierenden Paternalismus ab Mitte des 20. Jahrhunderts in den Mittelpunkt gerückt ist, kann die *autonome Person* nur als *Akteur in einem sozialen Zusammenhang* betrachtet werden. Nicht nur tugendethische und kommunitaristische Ansätze haben in der Bioethik die autonome Person als ein sozial vernetztes Individuum und nicht als ein isoliertes Wesen angesehen. Handeln von Personen hat gemeinschaftliche Wirkungen und kann sogar zum Gemeinwohl beitragen.⁵⁹

⁵⁷ Im diagnostisch-therapeutischen Zusammenhang müssen Zufalls- oder Nebenbefunde in der Regel aus Gründen der ärztlichen Haftung mitgeteilt werden.

⁵⁸ Vgl. Beauchamp/Childress 2013: 249 ff.

⁵⁹ »Die Gutheit eines jeden Teiles hängt immer ab vom Entsprechungsverhältnis zu seinem Ganzen; ... Da nun jeder Mensch Teil eines bürgerlichen Gemeinwesens ist, kann der Mensch unmöglich gut sein, wenn er nicht dem Gemeingut gerecht wird.« Thomas von

Gerade in solchen Forschungsfeldern, die wesentlich an Kollektiven ausgerichtet sind, kann das Autonomieprinzip nicht rein individualistisch aufgefasst werden. Vielmehr wird es als eine *relational* und *sozial* ausgerichtete Größe angesehen. Dies bedeutet sogar, Einschränkungen bestimmter individueller Freiheiten im Blick auf das Gemeinwohl auch in bioethischen und forschungsethischen Kontexten in Kauf zu nehmen, so wie dies auch in vielen Handlungskontexten der allgemeinen Sozialethik gilt.⁶⁰

Die insbesondere am Gemeinwohl ausgerichteten Modelle zur Regulation von Humanbiobanken, wie Vorteilsausgleich- (benefit sharing) und Treuhand-Modelle (trust), gehen davon aus, dass den Zielsetzungen dieser Forschung gemeinschaftliche Interessen und für bestimmte Gruppierungen auch besondere Gruppeninteressen unterliegen. Der Erfolg der Forschung sollte in diesem Kontext daher nicht durch Einzel- oder Partikularinteressen bestimmt oder behindert werden. Gruppeninteressen im Zusammenhang mit Forschung, insbesondere wenn es um die Erhebung von genetischen Daten und deren Verknüpfung mit Gesundheitsdaten und persönlichen Daten geht, sind jedoch sehr unterschiedlicher Art. Denn einerseits gibt es ein Interesse an einer gruppennützigen Forschung etwa in Bezug auf eine gruppenspezifische Krankheit, andererseits soll Stigmatisierungen (etwa rassistische Tendenzen) oder Diskriminierungen (etwa im Rahmen von Versorgungssystemen oder Prioritäten bei Forschungszielen) vorgebeugt werden. Gleichwohl gibt es nicht nur Interessen der Abwehr von Schadensformen, sondern Gruppen können auch rein eigennützige Interessen generieren. Dies betrifft etwa den Zugang zu Forschungsdaten (vgl. Abschnitte 3.2.6 und 3.2.7), Vorteile am Arbeitsplatz oder beim Abschluss von Versicherungen (etwa wenn ein genetischer Test ein bestimmtes Krankheitsrisiko als besonders gering prädiziert). Diese Gruppeninteressen können mit Interessen anderer Gruppen konkurrieren. Zudem steht dieses Konzept in Spannung zur individuellen Zustimmung, denn die Meinungen innerhalb einer betroffenen Gruppe zu einem Forschungsprojekt sind nicht zwingend homogen. Die vornehmliche Kritik an einem individualistisch ausgelegten Autonomieprinzip liegt darin begründet, dass Gemeinschaftsgüter nicht erstrebt oder genutzt werden können, wenn durch einen individualistischen Blickwinkel und partikulare Interessen bestimmte Vorgänge für

Aquin, *Summa theologiae* I–II, q. 92 a. 1 ad 3, Übersetzung nach Deutsche Thomas-Ausgabe Bd. 13, Heidelberg 1977; vgl. auch Lanzerath 2018: 1075–1078.

⁶⁰ Vgl. Beauchamp/Childress 2013: 105–106; Christensen 2009: 101–114; Berdin 2017: 162–164.

eine Gemeinschaft blockieren und man eine ethische Legitimation ausschließlich oder vornehmlich von der Zustimmung oder Ablehnung eines Individuums abhängig macht (»choice model«). Gerade im Zusammenhang mit *gemeinschaftlicher* und *generationenübergreifender Gesundheitsforschung*, für die Aufbau und Nutzung von Biobanken unerlässlich sind, kann dies zu großen Hemmnissen führen, wenngleich derzeit die Spendenbereitschaft als eher hoch angesehen wird.⁶¹ Gesamtgesellschaftlich drohen jedoch Ungerechtigkeiten und es kann großer Schaden angerichtet werden, wenn fehlende Spendenbereitschaft und Zustimmung zu einem Biobankenprojekt dazu führen, dass nicht genügend Material und Daten in Biobanken für gesundheitliche Forschung zur Verfügung stehen. Gleichzeitig wird jedoch eingewandt, dass diejenigen, die hier die Individualrechte einschränken wollen und primär Argumente eines Gemeinschaftsinteresses in Anspruch nehmen, möglicherweise primär andere Interessen vertreten würden, wie etwa die Verfolgung eigener wissenschaftlicher Karrieren (etwa durch die zu erwartenden Publikationen und Drittmittel) oder dass sie primär wirtschaftliche Ziele im Blick haben. Dies gilt insbesondere im Blick auf kommerzielle Biobanken. Aber auch öffentliche Forschungseinrichtungen und ihre Forscher sind hiervon nicht ausgenommen. Interessen des Gemeinwohls für die Legitimation einer Biobank anzuführen, wären dann nur ein Mittel oder allenfalls ein Teilziel, die Nutzung von Biobanken zu rechtfertigen. Diesem Einwand ist insbesondere deshalb Aufmerksamkeit zu widmen, weil das Verhältnis zwischen wissenschaftlichen Investitionen und den Erfolgen für das Gemeinwohl etwa bei der Entwicklung neuer Therapien unklar ist. Denn ein Großteil der Studien, insbesondere die mit negativen Ergebnissen, wird in der Regel nicht publiziert, und auch Metastudien zeigen, dass nur eine geringe Anzahl an neuen Therapien aus den durchgeführten klinischen Studien hervorgeht.⁶² Ohne eine gelungene Balance zwischen *Individualwohl* und *Gemeinwohl* – und damit zwischen *Autonomie* und *Solidarität* – wird eine transgenerationale und multizentrische Gesundheitsforschung stark behindert. Daher wird in der ethischen Debatte über Aufbau und Nutzung von Humanbiobanken dem *ausgewogenen Verhältnis* zwischen beiden Prinzipien große Aufmerksamkeit gewidmet.

⁶¹ Vgl. Bossert/Kahrass/Strech 2018; Lipworth/Forsyth/Kerridge 2011: 792–811.

⁶² Vgl. etwa Ludwig/Hildebrandt/Schott 2009: 149–154; Geis 2010: 387–392; Brüning 2018. Zudem werden durch den Erfolgsdruck Fälle von »scientific misconduct« befördert, insbesondere durch die nicht wissenschaftlichen und nicht am Gemeinwohl ausgerichteten Zielsetzungen, so dass nicht nur ein wissenschaftlicher, sondern auch ein wirtschaftlicher Schaden entsteht.

3.2.1 Zwischen individueller Autonomie und solidarischer Gerechtigkeit

Einige Autoren argumentieren, dass nur in der westlichen Welt das Prinzip der Autonomie eine überwiegend individualistische Dominanz habe, während in anderen Kulturen gemeinschaftliche Prinzipien deutlich höher bewertet werden.⁶³ Einen sehr kritischen forschungsethischen Blick auf das Autonomieprinzip, das dem europäischen Konzept des informed consent unterliegt, hat insbesondere Onora O'Neill geworfen. Sie sieht in einem überzogenen und dominierenden Autonomiekonzept gar eine »unsustainable illusion«⁶⁴ für die Forschungspraxis, da es zudem ethisch betrachtet nicht vor falschen Entscheidungen bewahre. Daher sollte gerade im Zusammenhang mit Humanbiobanken die individuelle Einwilligung zur Speicherung und Verwendung von Proben nur als *ein* rechtfertigender Faktor einer Praxis gewertet werden, die noch auf anderen ethisch relevanten Säulen der Entscheidungsfindung beruht. Denn es lassen sich weitere ethische Parameter als nur die individuelle Entscheidungsfreiheit identifizieren. Das rein individualistische Autonomiemodell – so O'Neill – kann sogar Schaden anrichten, weil es egoistische und gemeinwohlschädigende Auswirkungen haben kann. Eine reine Priorisierung der Autonomie im Individualismus des 20. Jahrhunderts schütze zudem nicht vor ungerechten und unsolidarischen Handlungen.⁶⁵

Vor diesem Hintergrund richtet sich die Kritik an der autonomiezentrierten Bio- und Forschungsethik darauf, dass in einem solchen »individual choice model« gegenüber der Autonomie andere Prinzipien wie Gerechtigkeit und Solidarität nicht genügend zur Geltung kommen. Dieses bereitet schon Schwierigkeiten im Kontext der epidemiologischen Forschung. Hier werden standardmäßig Einschränkungen von individuellen Entscheidungen zugunsten kollektiver und globaler Gesundheitsbelange (»public health«) für ethisch geboten gehalten. Der Schutz von überindividuellen Gemeingütern und öffentlichen Gütern und das Verhindern von ausbeuterischem Verhalten seitens Individuen und kleiner Gruppen kann nur durch die Anwendung ethischer Prinzipien angemessen gewährleistet werden, die eine rein individualistisch ausgelegte Autonomie ausgleichen.⁶⁶ Eine kollektive Verantwortung ist in einem Gemein-

⁶³ Vgl. Traphagan 2013.

⁶⁴ O'Neill 2002: 73; vgl. O'Neill 2001: 689–704.

⁶⁵ Vgl. O'Neill 2002: 1–27; zur Kritik am Autonomieprinzip siehe auch: Kristinsson 2009: 611–616; Berdin 2017: 169–174.

⁶⁶ Vgl. Loss/Nagel 2009: 502–511; Venkatapuram/Marmot 2009: 79–89; Berdin 2017: 173–174.

wohl mehr als die Summe der in ihr repräsentierten Individuen. Die Kritik am liberalen Paradigma der Autonomiedominanz führt entweder zu einer *kommunitären Erweiterung des klassischen Autonomieverständnisses* oder zu neuen *kollektiven Governance Modellen* mit einer Vorrangstellung von *Solidarität, Reziprozität* und *Partizipation*. In der Bioethik paradigmatisch hierfür sind nicht nur der Umgang mit epidemiologischer Forschung, sondern auch etwa der durch die UNESCO in ihrer Generalkonferenz von 1997 angestoßene Gedanke, das menschliche Genom als »heritage of mankind« zu verstehen (vgl. unten in diesem Abschnitt).⁶⁷

Ungeachtet der ausgeführten Kritiken an einer Überbetonung des Autonomieverständnisses wird in der Debatte hervorgehoben, dass das Autonomieprinzip in der medizinischen Forschung deshalb so stark geworden ist, weil Forschungsinteressen in der Vergangenheit *berechtigte Individualinteressen missachtet* haben und die Machtverhältnisse in der Interessensausübung ungleich verteilt gewesen sind. Genau diese ungleichen Machtverhältnisse sind auch in der aktuellen Forschungslandschaft nicht ausgeglichen. Die Betonung der Präsenz der Laien in Ethikkommissionen, etwa in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln bei der Bewertung von derartigen Forschungsvorhaben, versucht dem Problem in der Praxis Rechnung zu tragen.⁶⁸

In der ethischen Debatte zur Reichweite der individuellen Autonomie argumentieren etwa Knoppers und Chadwick, dass nicht der Autonomiebegriff erweitert werden sollte, sondern sich die Diskussion an einer neuen Balance unter den Prinzipien ausrichten muss und gesellschaftsbezogene Prinzipien wie *Solidarität, Reziprozität, Gemeinsamkeit, Citizenship* und *Universalität* stärker in den Vordergrund rücken sollten. Die Forderung lautet, dass ethische Modelle mit einem kommunikativeren Anspruch in den Mittelpunkt dieser forschungsethischen Debatte zu rücken.⁶⁹ Dies wird gewertet als eine Reaktion darauf, dass etwa genetische Forschung dringend eine neue *partizipatorische Öffentlichkeit* benötige. In einigen Ländern mit großen populationsgenetischen Biobanken wie etwa der nationalen Biobank in Estland oder der genealogischen Datenbank in Island sind solche partizipatorischen Modelle – nach kritischen Debatten – gesellschaftlich angenommen und erfolgreich angewendet worden. Gleichwohl gibt es auch negative Erfahrungen, etwa aus Kenia und Indonesien.⁷⁰ Entsprechende Regelungen symbolisieren soziale Werte und

⁶⁷ Vgl. UNESCO 1997.

⁶⁸ Vgl. REGULATION (EU) No 536/2014, insbes. Preamble (18, 39, 67), Art. 2 (11).

⁶⁹ Vgl. Knoppers/Chadwick 2005: 75–79; Widdows 2013; Tallacchini 2015: 21–38.

⁷⁰ Vgl. Lucas et al. 2013: 95–127; Häyry/Chadwick 2007.

gemeinschaftliche Ausdrucksformen stärker als individualistische Interessen.

Diese kommunitären Prinzipien ergänzen sich jeweils in ihren praktischen Auswirkungen auf die Organisation von Humanbiobanken. Mit dem Prinzip der *Reziprozität* wird insbesondere eine kollaborative Dimension beschrieben, die in der Organisationsform einer Biobank durch Mechanismen der Repräsentation von und Kommunikation mit den Spendern gespiegelt werden soll. Die *Identifikation der Spender mit der Biobank* soll auf diese Weise wachsen, sodass ein Biobank-Projekt nachhaltig gestaltet werden kann, obwohl für die Spender in der Regel keine unmittelbaren Vorteile entstehen. Mit dem Prinzip der *Gemeinsamkeit* (mutuality) ist der Austausch der Information über genetische Risiken unter Familienmitgliedern angesprochen. Unter Umständen resultiert hieraus sogar eine Informationspflicht gegenüber Angehörigen.⁷¹ Doch ist gerade dies hochumstritten, denn es unterminiert in besonderer Weise das individuelle Recht auf Nicht-Wissen. Die Einstellungen zum Recht auf Nicht-Wissen und Recht auf Wissen können innerfamiliär erheblich divergieren, und ein gegenseitiger Informationsaustausch setzt zudem eine Bereitschaft zur umfassenden Kommunikationsbereitschaft zwischen Familienmitgliedern voraus, die keineswegs immer unterstellt werden kann (vgl. Abschnitte 3.2.4 und 3.2.5). Der Ansatz des »communal turns«, der auf kollektive Werte im Zusammenhang mit Biobanken setzt, geht hingegen davon aus, dass ein individuelles Genom nicht isoliert betrachtet werden kann, sondern nur verstehbar wird in Form einer diachronen (entstehungsgeschichtlichen) wie synchronen (familiären/gesellschaftlichen/ethnischen) Vernetzung mit anderen individuellen Genomen.⁷² In dieser Auffassung werden genetische Informationen von vornherein als stets geteilte Informationen aufgefasst, die man implizit etwa durch familiäre Erkrankungen bereits kennt oder erahnt. Das kommunitäre Konzept der *Solidarität* avanciert daher zum zentralen Kennzeichen für Trust- und

⁷¹ Vgl. Berdin 2017: 178.

⁷² Gerade Screeningprogramme können durch Individualansprüche behindert werden. Gleichwohl gibt es im Zusammenhang mit genetischen Dispositionen, die in bestimmten Ethnien vorbereitet werden, sogar staatlich nicht nur empfohlene, sondern sogar angeordnete Screenings, um die Krankheit nicht weiter zu vererben. In der Familienplanung hat das Wissen um die genetische Disposition des Partners eine große Bedeutung, wenn man einige genetische Dispositionen für schwere Krankheiten mit geringer Lebenserwartung beim Nachwuchs verhindern will. Solche Testungen können Heiratspläne durchkreuzen und Kinderwünsche gefährden. Die Aschkenasischen Juden tragen etwa erhöhte Risiken einiger testbarer Krankheiten und haben mehrheitlich eine Testung akzeptiert. Alternativen sind künstliche reproduktionsmedizinische Methoden oder auch Adoption. Vgl. Gross/Pletcher/Monaghan 2008: 54–56.

Governance-Modelle. Paul Rabinow hat in diesem Zusammenhang in Auseinandersetzung mit Michel Foucault und in Abgrenzung von soziobiologischen Theorien den Ausdruck der »biosocialité« entwickelt; gemeinsame biologische Eigenschaften und soziale Erfahrungen sollen den Gruppenzusammenhalt stärken.⁷³ In der Debatte wird an dieser Stelle gelegentlich zwischen *kommunaler Solidarität* und *konstitutiver Solidarität* unterschieden. Mit kommunal wird das gemeinsam praktizierte Interesse beschrieben, mit konstitutiv, das geteilte Interesse in einer Gruppe. »Im Unterschied zur kommunalen Solidarität besteht die Interessengruppe im Falle konstitutiver Solidarität jedoch nicht ursprünglich, sondern setzt sich erst über das gegebenenfalls zufälligerweise geteilte Interesse zusammen. Im Fall von Humanbiobanken lässt sich argumentieren, dass sich die Spendergruppe erst über ihr geteiltes Interesse an der Förderung neuer Therapien durch die Kreation der Biobank als Interessengruppe wahrnimmt. Verbinden sich die Spender mit der Kreation der Biobank kollektiv zur Förderung von Gemeinwohlinteressen, handelt es sich demnach um einen Fall konstitutiver Solidarität.«⁷⁴ So wird das Überlassen von Körpermaterialien und Daten an eine Biobank, die der Forschung im Sinne eines Allgemeinwohls dient, als ein solidarischer Akt begriffen, der in den Diskussionen von einigen Autoren sogar mit der Metapher des »Geschenks« belegt wird.⁷⁵

Über kleine Gemeinschaften wie Familien oder Gruppen mit gleichen Krankheitserfahrungen hinaus betreffen Nationale Biobanken-Projekte die Einwohner ganzer Staaten. In diesem Zusammenhang wird in der Debatte das Prinzip der Solidarität in ein Prinzip des *Bürgersinns* (*citizenship*) überführt.⁷⁶ Die Bürger eines Landes sind damit aufgefordert, ihr gemeinschaftliches Interesse an der Existenz von nationalen Humanbiobanken zu artikulieren. Die Forschung mit Humanbiobanken soll wiederum die gesamte Gesellschaft integrieren und diese in ihre Verfahren mit einbinden. Debatten über eine (nationale) Biobank sollen deshalb offensiver in eine Gesellschaft implementiert werden.⁷⁷ Die Grundidee basiert auf dem Gedanken, dass Forschung nicht nur als eine bestimmte Methode zum Erkenntnisgewinn aufgefasst wird, sondern als eine bestimmte *soziale Praxis, die sich inmitten anderer sozialer Praxen integriert*. Daher sind vor diesem Hintergrund Kommissionen zur Begleitung von Biobanken unter

⁷³ Vgl. Rabinow 2010: 21–46; vgl. hierzu auch Brekke/Sirnes 2011: 347–374; Rose/Novas 2004: 439–463.

⁷⁴ Berdin 2017: 179–180.

⁷⁵ Vgl. Neresini: 72.

⁷⁶ Vgl. hierzu auch das verwandte Konzept der genetic citizenship, in: Jennings 2003.

⁷⁷ Vgl. ausführlich Häyry/Chadwick et al. 2007; Cook et al. 2013.

Einbezug gesellschaftlicher Gruppen gegründet worden. Damit soll eine gesellschaftliche Integrität und Kontrolle erreicht und die kollektive Identität befördert werden (insb. bei Projekten wie Human Genome Diversity Project; International HapMap Project, Human Brain Project). Besondere Aufmerksamkeit wird aber auch bei diesen Großprojekten und Nationalprojekten den Interessen von spezifischen Patienten- oder Behindertengruppen gewidmet.⁷⁸ Auch in diesem Zusammenhang wird auf die Prinzipien des *common heritage* of mankind und der *Universalität* wie beim menschlichen Genom verwiesen. Humangenomforschung wird hier als ein *benefit sharing*-Modell idealisiert, d.h. der Nutzen aus ihren Ergebnissen soll innerhalb der Weltgemeinschaft geteilt werden und nicht nur individuelle oder partikulare Interessen befriedigen. Es gibt hier durchaus Parallelen zum Prinzip des *access und benefit sharing*, wie es etwa im Natur-, Umwelt- und Biodiversitätsschutz angewandt wird, um die einseitige Ausbeutung natürlicher Ressourcen zu verhindern.⁷⁹ Der von der UNESCO angestoßene Gedanke, das Genom als »common heritage of mankind« zu verstehen, lehnt sich an den Schutz von Gütern an, an denen ein internationales Interesse besteht und deren Schutz international gewährleistet werden soll.⁸⁰ Inwieweit dies jedoch auf das menschliche Genom tatsächlich anwendbar ist, ist hochumstritten, da das Genom stets in menschlichen Individuen substantiiert ist und die Idee des Erbes der Menschheit mit Vorstellungen des Persönlichkeitsschutzes kollidieren kann. Die Idee ist, dass das menschliche Genom wie etwa Tiefsee und Antarktis vor kommerzieller Ausbeutung geschützt werden soll. In der »Allgemeinen Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte« der UNESCO vom 11. November 1997 ist jedoch nicht

⁷⁸ Vgl. Berdin 2017: 181.

⁷⁹ Vgl. Lanzerath/Spranger 2008: 215–216.

⁸⁰ Vgl. UNESCO 1999. Die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte vom 11. November 1997 verkündet u.a. die folgenden Grundsätze:

A. MENSCHENWÜRDE UND MENSCHLICHES GENOM

Artikel 1: Das menschliche Genom liegt der grundlegenden Einheit aller Mitglieder der menschlichen Gesellschaft sowie der Anerkennung der ihnen innewohnenden Würde und Vielfalt zugrunde. In einem symbolischen Sinne ist es das Erbe der Menschheit. Artikel 2: a) Jeder Mensch hat das Recht auf Achtung seiner Würde und Rechte, unabhängig von seinen genetischen Eigenschaften. b) Diese Würde gebietet es, den Menschen nicht auf seine genetischen Eigenschaften zu reduzieren und seine Einzigartigkeit und Vielfalt zu achten. Artikel 3: Das menschliche Genom, das sich seiner Natur gemäß fortentwickelt, unterliegt Mutationen. Es birgt Möglichkeiten, die je nach der natürlichen und sozialen Umgebung des einzelnen, einschließlich seines Gesundheitszustands, seiner Lebensbedingungen, Ernährung und Erziehung auf unterschiedliche Weise zum Ausdruck kommen.

Artikel 4: Das menschliche Genom in seinem natürlichen Zustand darf keinen finanziellen Gewinn eintragen.

vom »gemeinsamen«, sondern nur vom »Erbe der Menschheit« die Rede, und dies wird ausdrücklich als »symbolisch« verstanden, um deutlich zu machen, dass es nicht nur um die DNA als biologische Materie geht, sondern um die Verbindung zwischen individuellem Genom und individueller Person, als dem zentralen Kennzeichen des menschlichen Genoms. So verbietet der Art. 4 eine Patentierung des Genoms zu kommerziellen Zwecken, und Art. 10 verpflichtet die Genomforschung zu Respekt vor der individuellen Menschenwürde. Zudem wird zur internationalen Zusammenarbeit in der Forschung aufgefordert. Es lässt sich jedoch derzeit nicht erkennen, dass die Organisation von Biobanken sich hiervon leiten ließe, obwohl eine Humanbiobank genau das Medium wäre, das menschliche Genom zu speichern und der Forschung zur Verfügung zu stellen. Die rechtlichen und ethischen Konflikte um Eigentum, öffentliches Gut und Privatheitsansprüche sind jedoch an dieser Stelle noch weitgehend ungeklärt.⁸¹

3.2.2 — Forschung und Vertrauenswürdigkeit

Seriöse Einschätzungen kommen zu dem Ergebnis, dass eine vollständige Vertraulichkeit personenbezogener Daten im Rahmen von Humanbiobanken nicht garantiert werden kann, weil die Möglichkeit der Reidentifizierung nicht nur bei Pseudonymisierung zu hoch ist.⁸² Einige Autoren möchten daher die ethischen Prinzipien *Wahrhaftigkeit* (veracity) und *Vertrauen* (trust) sehr viel stärker in die Verfahren von Biobanken implementiert sehen. Die Aufklärung über die Verwendung der Daten soll verbessert und in einem »open consent« geklärt werden, da viele zukünftige Forschungszwecke noch völlig unbekannt sind.⁸³ Die Priorisierung der Autonomie – so Onora O’Neill – habe nicht das Vertrauen der Öffentlichkeit in Medizin und medizinische Forschung gefördert. Gerade bei der Verwendung von Körpermaterial könne man eher einen *Vertrauensverlust* verzeichnen.⁸⁴ *Glaubwürdigkeit* (trustworthiness) in die biomedizinische

⁸¹ Vgl. Wildfeuer/Woopen 2001: 118–164; Spranger 2010: 149–152.

⁸² Vgl. TAB 2007: 137–138, 217–218; URL <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab112.pdf>; Keil 2015: 16–47.

⁸³ »No promises of anonymity, privacy or confidentiality are made. The leading moral principle is veracity – telling the truth – which should precede autonomy. Although, in clinical medicine, veracity is the legal norm in many jurisdictions, physicians may try to justify the withholding of information by invoking the »therapeutic privilege«. In research, there is no such privilege ...«. Lunshof/Chadwick/Church 2008: 409; vgl. Berdin 2017: 182–183; Sutrop 2007: 190–198.

⁸⁴ Vgl. O’Neill 2002: 142–149.

Wissenschaft und Forschung kann nur durch eine angemessene und *normativ valide Infrastruktur* hergestellt und erhalten werden, d.h. sie wird bedingt durch vertrauenswürdige Verfahren. Gesetzgebung, Regulierungsmaßnahmen und vertrauenswürdige Institutionen wie Kontrollgremien oder Ethikkommissionen können die Einhaltung ethischer Standards sicherstellen. Zudem würde dieser Prozess durch demokratische Partizipation gefördert werden. Im Zusammenhang mit den Humanbiobanken müssten dann die Spendenden aktiv in die Kontrollorgane der Biobank integriert werden, um Forschende und Spendende enger aneinander zu binden.⁸⁵ »Selbst ein nur geringer Vertrauensverlust kann die Existenz des Forschungsvorhabens bedrohen, weshalb das öffentliche Vertrauen als eine fragile Grundlage eingestuft wird.«⁸⁶ Entscheidend für eine erfolgreiche Implementierung dieses Ansatzes ist daher, integrative Governance-Modelle für die Organisation und Infrastruktur der Biobanken zu entwickeln. Transparenz, Kontrolle durch Spendervertreter und Beteiligung der Öffentlichkeit sind die zentralen Aspekte, die in der Diskussion genannt werden. Während man sich vorstellen kann, dass diese Prinzipien für öffentliche Biobanken leitend sein können, sind jedoch Zweifel angezeigt, ob dies vor dem Hintergrund der vielen kommerziellen Biobanken gelingen kann (vgl. Abschnitt 3.2.6).

3.2.3 Zustimmung und Rückzug von der Zustimmung

Biobanken stellen zumeist kein in sich abgeschlossenes Forschungsprojekt dar, sondern werden als Ressource für zahlreiche Forschungsprojekte verwendet. Es ist daher administrativ herausfordernd, bisweilen sogar unmöglich, immer wieder einen einzelnen informed consent der Spender für jedes einzelne Forschungsprojekt einzuholen (vgl. Abschnitt 3.1.3), ein Vorgang, der auch Spendende belasten kann. Zudem ist ein Rückzug eines Spendenden aus einem Projekt, den etwa die Deklaration von Helsinki als jederzeit gewährleistet sehen möchte, für manche Biobanken nicht immer praktikabel. Vor diesem Hintergrund wird deshalb nach neuen Governance-Modellen gesucht. Die UK Biobank bietet etwa in ihren Richtlinien zum »Right to withdraw« drei Optionen an: »kein weiterer Kontakt«, »kein weiterer Zugang« und »keine weitere Verwendung«.⁸⁷ Letzteres meint die Vernichtung der Proben durch die Biobank. »Gleichzeitig wird jedoch anerkannt, dass es eventuell nicht möglich sei, alle ver-

⁸⁵ Vgl. ebd.

⁸⁶ Berdin 2017: 184.

⁸⁷ UK Biobank 2007, 9.

bleibenden, anonymisierten Reste der Probe aufzufinden und zu vernichten. Die Informationen des Spenders würden dagegen lediglich zu Prüfungszwecken archiviert. Ein derartiger Rückzug der Probe durch den Spender kann jedoch die Möglichkeit, dass dieser oder mit ihm verwandte Personen anhand bereits durchgeführter Forschung identifiziert werden, nicht vollständig verhindern.⁸⁸ Eine vollständige Gewährleistung, dass die Anonymisierungsverfahren zur Unmöglichkeit der Reidentifizierung führen, kann nicht geleistet werden. Daher wird auch hier immer wieder ein »broad consent« (Einwilligung in vielfältige Forschungsziele) oder ein »blanket/open consent« (völlig unspezifizierte Einwilligung) vorgeschlagen, der dann mit bestimmten Governance-Methoden ergänzt wird, etwa Mitwirkung einer Ethikkommission. Ansprüche auf die einmal zur Verfügung gestellte Probe gibt ein Spender damit auf. Es können dann auch keine Regressansprüche mehr gewährt werden. Diese Diskussion zeigt, dass auch dann, wenn das Mittel des informed consent beim Aufbau von Biobanken fraglich wird, dies keineswegs bedeuten muss, dass dieser komplett durch andere Maßnahmen ersetzt werden kann, wohl aber, dass er ergänzt, seine Auslegung breiter angelegt und seine Implementierung anders angegangen werden muss.⁸⁹ Governance-Modelle und Trust-Modelle wollen daher Autonomie und Individualverantwortung nicht durch reine Verfahrensregelungen ersetzen. Vielmehr sollte der *Schwerpunkt* von der *individuellen Zustimmung* auf das *Vertrauen in das Verfahren* und *in die beteiligten Institutionen* verlagert werden (individual choice vs. collective choice).

3.2.4 Vertraulichkeit und Datenschutz

Soll die Infrastruktur von Humanbiobanken eine vertrauenswürdige Umgebung schaffen, dann ist in erster Linie zu klären, inwiefern Biobanken in der Lage sind, vertraulich mit Daten – insbesondere mit genetischen Daten – umzugehen, wenn diese mit personenbezogenen Daten verknüpft werden können. Wenn ein Individuum an einer Studie teilnimmt, die genetische Daten erhebt und in einer Biobank speichert, dann betrifft die Vertraulichkeit nicht nur diese eine Person, sondern auch andere Verwandte, auf deren Genom Rückschlüsse gezogen werden können. Vor dem Hintergrund der Forschung, die sich mit der Rekonstruktion von Stammbäumen befasst und der Möglichkeit, anhand der zahlreichen in Biobanken gespeicherten und miteinander vernetzten Daten Verwandt-

⁸⁸ Berdin 2017: 207; vgl. hierzu Budimir/Polašek et al. 2011: 268; Elger: 2008: 131–165.

⁸⁹ Vgl. De Vries et al. 2016; Tomlinson 2018.

schaftsverhältnisse zurückzuverfolgen, wird von einigen Autoren in Frage gestellt, inwiefern die Schweigepflicht als eine individuelle Pflicht ausgelegt werden muss, wenn Dritte von diagnostischen Ergebnissen potenziell mitbetroffen sind.⁹⁰ Schon in der individuellen genetischen Beratung kann hier der Familienzusammenhalt auf eine harte Probe gestellt werden. Verschiedentlich ist für das ärztliche Handeln das Aufbrechen der dyadischen Medizin gefordert worden, um die Angehörigen mehr mit einzubeziehen⁹¹ Obgleich jeder Familienangehörige ein Recht auf Nicht-Wissen hat, lassen sich aus individuellen Ergebnissen häufig Schlüsse auf Verwandte ziehen.

Vor diesem Hintergrund zeigt der ethische Diskurs, dass auch komplexe Wege der Generierung einer individuellen Einwilligung zum Schutz der Vertraulichkeit von Informationen einen sachgerechten Datenschutz an dieser Stelle nur begrenzt gewährleisten können. Stattdessen sollen breiter angelegte Governance-Modelle helfen, die Identität des Spenders zu schützen und Schäden durch eine mögliche Reidentifizierung und andere Nachteile zu verhindern. Mithilfe solcher neuen Governance-Modelle soll deutlicher berücksichtigt werden, dass Personen mit verwandten Personen genetisch verbunden sind⁹² und dass Ergebnisse der medizinischen Forschung verstärkt als *Gemeinschaftsgüter* aufgefasst werden und nicht nur als ein individuell anwendbares Repertoire moderner Medizin. *Benefit sharing* (Vorteilsausgleich) und *trust* (Vertrauen) stehen daher als ethische Prinzipien im Mittelpunkt solcher Governance-Modelle (vgl. Abschnitt 3.2.6).

3.2.5 Familien- und Gruppeneinwilligung

Bereits im Kontext der genetischen Testung und Beratung wird diskutiert, ob angesichts des individuenübergreifenden Gehalts der genetischen Informationen eine Familien- oder Gruppeneinwilligung eine gute Alternative zum individuellen informed consent darstellt. Klaus Dörner hat diesen Gedanken etwa für den diagnostisch-therapeutischen Zusammenhang stark gemacht und die Bedeutung des Trialogischen für die Medizin hervorgehoben, um die rein dyadischen Arzt-Patienten-Verhältnisse zu öffnen.⁹³ In der Debatte um den Umgang mit genetischen Informationen sind schließlich Konzepte wie »family covenant« oder »joint

⁹⁰ Vgl. Berdin 2017: 214.

⁹¹ Vgl. Dörner 2001: 142–162.

⁹² Vgl. Berdin 2017: 216–217.

⁹³ Vgl. Dörner 2001: 142–162.

account« entwickelt worden. Innerhalb dieser Modelle sollen unterschiedliche Interessen von Familienmitgliedern bereits im Einwilligungsverfahren gemeinsam ausgeglichen werden. Testergebnisse sollen dann *mit den Familienmitgliedern geteilt* werden. Dieses Verfahren geht von der Grundüberzeugung aus, dass genetische Informationen grundsätzlich keine individuellen, sondern stets familiäre Informationen darstellen. Daher sollten alle Betroffenen Zugang haben, und nur in Ausnahmefällen sollte der Zugang versperrt bleiben. Auch für Humanbiobanken wird dieses Konstrukt diskutiert.⁹⁴ Die Erhebung des informed consent wird dann als ein *kollektiver Vorgang* angesehen. Jedoch setzt dies nicht nur Kommunikationsbereitschaft, sondern auch ein gewisses Einvernehmen im Vorgehen innerhalb einer Familie voraus. Das kann jedoch nicht als selbstverständlich unterstellt werden. Daher zweifeln Kritiker an, dass solche Verfahren praktikabel sind.⁹⁵

Die Idee eines solchen kollektiven Einwilligungsverfahren ist auch auf größere Gruppen übertragen worden. Das isländische Projekt einer umfassenden Biobank des Landes wird aber genau deshalb besonders kritisch betrachtet. Da die Bevölkerung sehr klein ist, können Reidentifikationen von Individuen kaum ausgeschlossen werden.⁹⁶ Das Problem der Gruppeneinwilligung stellt sich insbesondere auch beim Human Genome Diversity Project, in dem genetische Daten aus indigenen Gruppen regelmäßig gesammelt werden. Eine Gruppeneinwilligung ersetzt üblicherweise in der Praxis nicht die individuelle Einwilligung, sondern wird nach ihr eingeholt. Die formalen Anforderungen hierfür sind jedoch unklar und scheitern oft in der Praxis, insbesondere bei der Forschung mit kleinen Gruppen, die hohe genetische Verwandtschaftsgrade aufweisen.⁹⁷

Alternativ zur rein formalen Einwilligung, wird die Form einer *Konsultation mit der Gruppe* diskutiert, wie sie bei der individuellen Entscheidung notwendig ist. Der Erfolg eines solchen Modells wird im Einzelfall vom Grad der Identifikation der einzelnen Mitglieder einer Gemeinschaft mit den den jeweiligen Zusammenhang betreffenden gemeinschaftlichen Interessen abhängen. Die Protagonisten dieses Ansatzes sprechen

⁹⁴ Vgl. Sundermeier/Joraschky 2003: 131–142; Parker/Lucassen 2004: 165–167; Doukas/Berg 2001: 2–10; kritisch hierzu Koenig 2001: 33–34; ausführlich kommentiert in Berdin 2017: 220.

⁹⁵ Vgl. zu dieser Problematik etwa: Henn 2002.

⁹⁶ Vgl. Lucas et al. 2013: 97–103; Häyry/Chadwick et al. 2007.

⁹⁷ Bei der Patentierung der DNA des Hagahai Stamms in Papua-Neuguinea hat das NIH die Rechte an den Patenten nur unter öffentlichem Druck zurückgegeben. Auch hier waren Reichweite und Form der Einwilligung umstritten; vgl. Lacy 1998: 783, 794 f.; Whelan 2006; Taubes 1995: 1112; Lenk/Hoppe 2007; Widdows 2013: 81–82; Morgun 2006: 107.

von »Gruppengütern« in einem »collective« oder »corporate model«. ⁹⁸ Die Gruppe selbst wäre dann die Interessen- und Rechtevertretung, nicht die einzelnen Individuen in der Gruppe. Dies erinnert etwa an die Konzepte der cooperation und der juristischen Person als Rechtsträger. »Zu den ›corporate groups‹ zählen insbesondere die als ›Herkunftsgemeinschaften‹ oder ›unfreiwillige Gruppen‹ beschriebenen, etwa religiösen, nationalen oder kulturellen Gruppen. Im Unterschied dazu entstehen in einer so genannten ›collective group‹ Gruppenrechte erst durch das geteilte Interesse gerade einer Vielzahl von Individuen, während das Interesse nur eines einzelnen Individuums keine solchen, die Interessen anderer bescheidenden Rechte hätte rechtfertigen können. In der ›collective group‹ wird ein Gruppenrecht also gerade gemeinschaftlich von Mitgliedern, aus denen sich die Gruppe zusammensetzt, gehalten. Die individuellen Güter, das heißt die Bedürfnisse, Interessen, Vor- und Nachteile sowie Rechte der einzelnen Gruppenmitglieder verdichten sich zu einem Gruppengut.« ⁹⁹ Humanbiobanken können aus dieser Perspektive als Fälle von »collective groups« betrachtet werden. Das Gruppeninteresse besteht in einem gerechten und geschützten Umgang mit den Daten in der Biobank und im Erreichen von *gemeinsam* als wertvoll erachteten Forschungszielen. Es liegt dann an der Humanbiobank zu garantieren, dass die grundsätzlichen Forschungsziele nicht verändert werden, wenn mit Daten oder Material der Biobank fortlaufend gearbeitet wird. Doch gerade bei den Zielsetzungen können die gemeinsamen Gruppeninteressen wieder auseinanderfallen, wenn die Forschungsziele sich schließlich in größerem Umfang wandeln. Dem kann nur vorgebeugt werden, wenn spätere Konsultationen zur erneuten Einwilligung führen oder wenn sich die Ziele an allgemeinen und hochrangigen Gütern wie etwa »Gesundheit« oder gar »Erkenntnisgewinn« orientieren und entsprechend offen formuliert sind.

Fraglich bei diesem Konzept ist, ob die Gruppeneinwilligung Nachteile und Güterpräferenzen der Gruppe tatsächlich wirksam erfassen kann. Gerade wer für die Gruppe entscheiden soll, bleibt umstritten. Heather Widdows beschreibt ausführlich in »The Connected Self: The Ethics and Governance of the Genetic Individual« ¹⁰⁰ die Probleme, die diese Gruppenmodelle verursachen. Das North American Regional Committee of the Human Genome Diversity Project (NARC) schlägt

⁹⁸ Vgl. Berdin 2017: 221–225.

⁹⁹ Berdin 2017: 225.

¹⁰⁰ Vgl. Widdows 2013.

eine »cultural appropriated authority« vor,¹⁰¹ die stellvertretend entscheiden kann. Doch eine solche ist nicht immer vorhanden oder es fehlt eine Legitimation. Zudem können bei Abstimmungsmodalitäten je nach Verfahren Mehrheitsentscheide die Minorität stigmatisieren oder diskriminieren. Wenn es sich nicht um kleine Gruppen – etwa indigene Gemeinschaften – handelt, dann können diese eventuell nur genetisch miteinander verbunden sein, aber nicht zwingend politisch-geografisch. Unter solchen Umständen ist es noch schwieriger, einen Gruppenkonsens zu organisieren. Eine Gruppe wie »die Spender für eine Biobank« hat nicht zwingend Gemeinsamkeiten, außer eben der, derselben Biobank Biomaterial zur Verfügung gestellt zu haben. Der Gruppenbegriff wird als solcher dann fragwürdig, wenn er mit gleichen Interessen in Verbindung gebracht werden soll. Die Gruppeneinwilligung kann Ausbeutungstendenzen häufig wenig entgegensetzen, mag sie sogar noch in Abhängigkeit vom Verfahren befördern. Die Idee des erweiterten informed consent durch einen Gruppen-Consent hat Vorzüge im Umgang mit den Daten in Biobanken, doch wenn die Gruppenmitglieder nur über ihre Spendenbereitschaft für eine bestimmte Biobank miteinander verbunden sind, dann sind dem Konzept enge Grenzen gesetzt. Wenn die Gemeinschaft nicht als ein formales Konstrukt abgebildet werden kann, für die stellvertretend jemand autorisiert ist zu sprechen, dann unterscheidet sich der Einwilligungsprozess nicht von gesammelten Einzeleinwilligungen. Ein wirkliches corporate model müsste eine anpassungsfähige rechtlich-ethische Infrastruktur für die jeweilige Praxis im Umgang mit der einzelnen Biobank aufweisen, die eine belastbare und rechtfertigbare Gruppenrepräsentanz ausbildet.

3.2.6 — Vorteilsausgleich und Vertragsmodelle

Von der praktischen Ausgestaltung und Implementierung des Gerechtigkeitsprinzips hängt es ab, wie ein gesellschaftlicher Nutzen von Humanbiobanken charakterisiert ist und was eine Gesellschaft mit ihren individuellen Mitgliedern von Humanbiobanken erwarten kann. Gehört zum Verständnis von Gerechtigkeit die Wahrung der individuellen Freiheit aller Bürger, dann wird hierin die enge Verbindung zwischen dem *Autonomieprinzip* und dem *Gerechtigkeitsprinzip* deutlich. Vor diesem Hintergrund bemühen einige Autoren kommunautaire ethische Prinzipien wie *Solidarität* und *Reziprozität*, um in der Praxis das Gerechtigkeitsprinzip

¹⁰¹ Vgl. North American Regional Committee des Human Genome Diversity Project 1997: 1431–1473; vgl. Herdegen 2018: 68–70; Foster 1999: 343.

zu konkretisieren.¹⁰² Eine vergleichbare Debatte lässt sich im Zusammenhang mit dem Erhalt und der Nutzung von Biodiversität ausmachen, so wie dies etwa die »Convention on Biological Diversity« (CBD) vorsieht. Im Nagoya Protokoll (2010) wird der faire und gleichberechtigte Umgang mit den Ergebnissen aus der Biodiversitätsforschung und dem Nutzen aus dem Umgang mit diesen biologischen Ressourcen international vereinbart. Die Forschung soll explizit der Gemeinschaft insgesamt dienen und anerkannten Kriterien der Verteilungsgerechtigkeit folgen. Auch das Human Genome Organisation's (HUGO) Committee on Ethics, Law and Society greift diesen Gedanken mit dem Ziel auf, die Gesundheitsversorgung aller durch die Genomforschung in Form eines *Vorteilsausgleichs* (*benefit sharing*) zu verbessern.¹⁰³ Hier sollen explizit die Staaten und die profitierenden Pharmakonzerne mit in die Pflicht genommen werden. Während es im Rahmen der Biodiversität ganz wesentlich auch um die Eigentumsrechte am biologischen Material geht, konzentriert sich die Empfehlung von HUGO auf die Eigenschaft des menschlichen Genoms als ein »gemeinsames Erbe der Menschheit«. Die Üblichkeiten, etwa Probanden in Studien nicht oder nicht übermäßig zu honorieren, um sie nicht zu verleiten, hohe Risiken aus monetären Gründen einzugehen, sowie das Kommerzialisierungsverbot von menschlichen Körperteilen machen deutlich, dass die Debatten um den Vorteilsausgleich hier nur begrenzt mit dem Bereich der Nutzung von Naturressourcen vergleichbar sind.¹⁰⁴ Gleichwohl werden gerade in den bevölkerungsbasierten Biobanken-Systemen (Estland, Schweden, Island, USA, UK) angemessene Kompensationsleistungen diskutiert, die der Gesellschaft zu Gute kommen. Sogar die Einführung einer Steuer, etwa eine »tissue tax«, ist vorgeschlagen worden.¹⁰⁵ Gewinne der Forschung und der Wirtschaft sollen damit stärker und direkter in die Gesellschaft zurückgeführt werden. Kompensationszahlungen sind jedoch in diesem Zusammenhang mit ethischen Schwierigkeiten verbunden, wenn die Gefahr besteht, dass Gruppen möglicherweise hierüber gekauft und korrumpiert werden können. Daher werden vielfach gesellschaftliche Kompensationsleistungen, etwa auch in Form von gemeinschaftsbezogenen Sachleistungen favorisiert, da sie verglichen mit individuellen Entschädigungsleistungen als weniger korruptionsanfällig angesehen werden. Solche personenübergrei-

¹⁰² Vgl. Widdows 2013: 88; Knoppers/Chadwick 2005.

¹⁰³ Vgl. HUGO Ethics Committee 2001: 365–366.

¹⁰⁴ Vgl. Schroeder/Lucas 2013.

¹⁰⁵ Vgl. Bovenberg 2005: 929–933; Berdin 2017: 239; UK-Biobank 2004. URL <http://www.ukbiobank.ac.uk/>; Porter 2004, 85–93.

fende Modelle des Vorteilsausgleichs können dann auch als generationenübergreifend verstanden werden und durch diese Entpersonalisierung langfristige Entwicklungen und zukünftige Forschungszwecke in den Blick nehmen. Entscheidend sind flexible Ausgestaltungen und nicht nur die Gerechtigkeit eines Durchführungsprozesses oder einer einmal eingeholten Einwilligung.¹⁰⁶ Solche benefit-sharing-Modelle, bei denen *Kollektive* kooperieren, zeichnen sich auch dadurch aus, dass das Machtgefälle ein geringeres Ausmaß hat als etwa dann, wenn nur *individuelle* Spendende bzw. Probanden einer Biobank gegenüberstehen.

Diesen Modellen kann auch das von Hans Martin Sass vorgeschlagene *Vertragsmodell* (contract model) zugeordnet werden, das die Mehrfachverwendung und unterschiedliche langfristige Zweckbestimmungen bei der Forschung mit Spendengewebe ermöglicht, ohne auf die einfache individuelle Einwilligung zu setzen. Im Mittelpunkt der Verträge steht ein Wahlrecht der Spender, den Umfang der Weitergabe von Daten mitzubestimmen (etwa in welcher Weise auch andere Familienmitglieder in Informationsangebote einbezogen werden können). Hinzu käme aber insbesondere ein klarer *Code of Conduct* der Datenbankorganisation, der die Datenbankbetreiber zur Einhaltung bestimmter ethischer und qualitativer Standards nötigt. Das Modell verlangt ein hohes Maß an Kooperation zwischen Forschern und Probanden auf längere Sicht. Wenn man unter Berücksichtigung neuer Formen personalen und kollektiven Selbstverständnisses die Gesundheitsfürsorge und Lebensqualität für alle verbessern will, dann könne man nicht an alten Modellen festhalten, die für die medizinische Forschung lediglich eine individuelle Einwilligung nach Aufklärung verlangen. Vielmehr sollten sich Laien und Angehörige der Gesundheitsberufe – so Sass – einem *unsichtbaren Vertrag* verpflichtet fühlen, der auf vertrauensvoller Kommunikation und Zusammenarbeit basiert, indem sie gemeinsam Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten teilen. Hierzu gehöre auch die Fürsorge gegenüber gesundheitlich und genetisch benachteiligten Personen.¹⁰⁷

Während ein zentrales Problem der Biobanken in der diachronen Rechtfertigung liegt, dass nämlich auch spätere Forschungszwecke in

¹⁰⁶ Vgl. Berdin 2017: 238–243.

¹⁰⁷ Vgl. Sass 2001: 131. »If governments or social or religious communities contract with research parties on behalf of their population or parts thereof, then individuals at least should be given the choice to opt out of such contracts; naturally those individuals will simultaneously lose specific benefits provided in the contract. The contracts between the paternalizing government of Iceland and DeCode Genetics or of the Mormon Church in Utah and Myriad Genetics must provide detailed information on privacy and potential benefits, allowing for subcontracting by individuals and families.« (ebd.)

einer Zustimmung mit abgedeckt werden sollten, ist das größere Gruppen betreffende benefit sharing-Modell mit einem stärkeren synchronen Rechtfertigungsproblem verbunden. Denn es muss geklärt werden, welcher Gruppe und welchen Ansprüchen es gerecht werden kann. Vielfach werden internationale und globale Anforderungen an die Nutzung gestellt, die kaum erfüllt werden können. Deutlich realistischer ist es, wenn eine Regelung auf regionale Gruppen oder von einer bestimmten Krankheit betroffene Gruppen beschränkt ist, sodass eine Gruppenzustimmung noch übersichtlich ist und ein Vorteilsausgleich damit auch tatsächlich erreicht werden kann. Denn der Gedanke, etwa das menschliche Genom als »(gemeinsames) Erbe der Menschheit« zu betrachten, würde bedeuten, dass die Forschung allen Menschen auf der Basis eines Forschungsgegenstands zugutekommt, der alle Menschen betrifft. Die verschiedenen Ideen zu Eigentumsrechten, Anerkennungen oder Austauschgeschäften im Rahmen der Genomforschung und der Biobanken unterschiedlicher Art sind auf globaler Ebene hingegen schwer vor Kommerzialisierungstendenzen zu schützen. So haben sich schon eine Reihe von kommerziellen Biobanken etabliert, die ihre Dienste auch im Internet anbieten. Eine Rückführung von Ergebnissen an die öffentliche Forschung findet jedoch kaum statt. Es gibt eher einseitige Kooperationen mit universitären und vergleichbaren öffentlichen Forschungseinrichtungen, wohl aber intensiven Austausch mit der Pharmaindustrie.¹⁰⁸ Ob nun die beteiligten Probanden und Spender tatsächlich von den Ergebnissen der Nutzung einer Biobank profitieren, hängt in der Regel nicht nur an der Organisation der Biobank allein, sondern auch am nachgeordneten Umgang mit Biomaterial und Daten in den Forschungsprojekten sowie den anschließenden Praxen von Patentierung und wirtschaftlicher Verwertung.

¹⁰⁸ Die von Google unterstützte Gentest-Firma 23andMe hat Teile ihrer großen DNA-Datenbank auch dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline (GSK) für Forschungszecke zur Verfügung gestellt. »GSK erhält damit Zugriff auf DNA von Millionen von Menschen, die ihr Erbgut sequenziert haben. Betroffen sind aber nur Personen, die einer Verwendung ihrer DNA-Daten durch Dritte für Forschungszwecke zugestimmt haben. Allerdings hat 23andMe bisher hauptsächlich entsprechende Partnerschaften mit öffentlichen Non-Profit-Institutionen abgeschlossen. Kunden, die einer Verwendung ihrer Daten zugestimmt haben, können diese Entscheidung widerrufen. ... Üblicherweise stellt 23andMe die DNA-Daten gebündelt und anonymisiert zur Verfügung. Seit geraumer Zeit fragt das Unternehmen Kunden aber auch nach zusätzlichen Einwilligungen, die das Teilen individueller Genom- und Personendaten ermöglichen. 23andMe gibt an, dass eine Identifizierung aber auch in solchen Fällen nicht möglich sei. Die Firma erklärt aber, dass es keine 100-prozentige Garantie gebe, dass die Daten sicher bleiben.« Vgl. URL <https://futurezone.at/digital-life/dna-analysefirma-23andme-teilt-kundengenome-mit-pharmaindustrie/400073558> Stand: 27.07.2018; vgl. auch Handelsblatt (2018).

3.2.7 Treuhand-Modelle

Für die Einbindung von Humanbiobanken als ein öffentliches Gut in ein Gemeinwohl werden vermehrt *Treuhand-Modelle* diskutiert. *Partizipation* und *Gemeinnutzen* sind die zugrundeliegenden Prinzipien bei diesen Modellen, in denen eine Biobank die Interessen der Spendenden der Gewebeproben und Daten *treuhänderisch* verwaltet. In der Praxis kann dies in unterschiedlichen Varianten realisiert werden, was auch eine private und kommerzielle Organisation nicht ausschließt. Neben einer großzügigen Nutzungsvereinbarung werden in den Treuhand-Modellen zusätzliche Mechanismen der Governance implementiert. Diese bestehen primär aus Gremien, die beratende, aber auch aufsichtsführende Funktionen haben können, wie eine Ethikkommission oder ein IRB sowie ein board of trustees. In beiden sollten auch die Spender mit angemessenem Einfluss vertreten sein. Je nach Ausgestaltungen können hier Prüf- oder Vetorecht im Zusammenhang mit einzelnen Vorhaben der Biobank oder damit assoziierten Forschungsprojekten vereinbart werden. Es kann damit stets der Nutzen für die Spendergemeinschaft oder die Allgemeinheit überwacht und überdacht werden. In den USA ist etwa die Idee eines globalen trust-models für das menschliche Genom entwickelt worden, um kommerzielle Zugriffe auf das Humangenom zu verhindern.¹⁰⁹ David E. und Richard N. Winickoff haben in diesem Kontext das »charitable trust model« entwickelt.¹¹⁰ Berdin kritisiert, dass diese Modelle in der deutschen Debatte selten aufgegriffen werden oder nur randständig behandelt werden, etwa in der Studie des TAB oder in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats.¹¹¹

Der gemeinschaftliche Gedanke bei Biobanken löst in der traditionellen Betrachtung die Assoziation aus, dass Gesundheitsforschung ganz

¹⁰⁹ »A Human Genome Trust recognizes the ethical reasons not to patent genes, but preserves the economic incentive of a patent system, finding a compromise between the competing ethical positions of the gene patenting controversy.« Looney 1994: 271, 267 ff.

¹¹⁰ Vgl. Winickoff/ Winickoff 2003: 1180–1184: »Under a trust agreement, the tissue donor, or settlor, formally expresses a wish to transfer his or her property interest in the tissue to the trust. The permission form could be used for this purpose. The settlor appoints a trustee of the property, who has legal fiduciary duties to keep or use the property for the benefit of a specified party, the beneficiary. In a charitable trust, the general public acts as the beneficiary.« (Ebd. 1182)

¹¹¹ »So wird eine Kombination des »benefit sharing«-Konzepts mit »erweiterten Mitbestimmungsmodellen für Probanden« unter Verweis auf das von Winickoff und Winickoff entwickelte »charitable trust model« im TAB-Bericht zu Biobanken von 2006 zwar am Rande thematisiert. Selbst in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats zu »Humanbiobanken für die Forschung« von 2010 finden Trust-Modelle jedoch auffälliger und überraschenderweise nicht einmal Erwähnung«. Berdin 2017: 276.

wesentlich einen *sozialen Wert* hat und nicht nur dem Erkenntnisgewinn dient. Die Gewebespende kann in diesem Rahmen als ein altruistischer Akt zugunsten des Gemeinwohls betrachtet werden, mit der Erwartung, dass die gemeinnützige und öffentliche Forschung hier einen kollektiven Nutzen über den reinen Erkenntnisgewinn hinaus erwarten lässt. Dieser Gedanke ist auch etwa bei Blut- oder Stammzellspenden außerhalb des Forschungszusammenhangs leitend. Gleichwohl erlangt in der jüngsten Zeit der private Sektor der biomedizinischen Forschung immer größere Bedeutung. Nicht in allen privatrechtlich organisierten Biobanken stehen die am Gemeinwohl orientierten Interessen im Mittelpunkt. Für kommerzielle Biobanken gelten primär wirtschaftliche Interessen. Gerade kommerziell betriebene Gendatenbanken teilen oft ihre Datenvorräte nicht mit öffentlichen Forschungseinrichtungen, auch dann nicht immer voll umfänglich, wenn sie mit ihnen Kooperationen eingegangen sind (vgl. Abschnitt 3.2.6). Die Kommerzialisierung wirft hier neue Fragen an Eigentumsrechten, Transparenz und Kontrollinstanzen auf.¹¹²

Hingegen ist der Gedanke, Humanbiobanken als solidarische Treuhand-Modelle einzurichten, nicht zwingend an eine staatliche Einrichtung geknüpft. Ein solches Modell kann sehr wohl auch *privat* organisiert sein, etwa als gemeinnützige Stiftung oder Verein. Treuhand-Modelle orientieren sich in Form eines biotrust-Modells daher häufig an existierenden charitable trust-Modellen, die in der Regel privat organisiert sind. Die Spende von Biomaterial erfolgt zu Gunsten Dritter zu festgelegten Zwecken. Der Treuhänder ist zu einer transparenten Verwaltung der Ressource verpflichtet, die Spender haben Beteiligungs- und Anhörungsrechte. Das Spenderkollektiv muss im Trust adäquat repräsentiert sein und wirkt an Entscheidungen in Verwaltung und Kontrolle der Ressourcen mit. Es ist damit dem shareholder-Modell und den shareholder values in der Wirtschaft nachempfunden, aber streng gemeinnützig ausgerichtet. Im Kern eines »charitable trust model« stehen die partizipative und beratende Rolle der Spender, die die Organisationsform langlebig gestalten soll. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass diese Forschung dem Gemeinwohl dient und die Spender hier freiwillige Beiträge leisten. Der gemeinschaftliche Charakter würde auch weniger die Gefahr einer Insolvenz bergen, bei der im Falle einer kommerziellen Biobank im Zweifel die Sammlung veräußert werden müsste. Neben einer breiten Einwilligung seitens der Spender bei gleichzeitiger Möglichkeit, sich auch wieder jederzeit zurückziehen zu können, würde eine Ethikkommission unter Mitwirkung der Spendervertreter die Weitergabe von Daten und Proben an For-

¹¹² Vgl. Swanson 2014; Lobato de Faria 2009: 263–276.

schungsprojekte prüfen. Zudem sollten die Projekte immer zeitlich eng begrenzt sein.¹¹³

Diese Modelle reagieren auf die Kritik, dass im Aufklärungsprozess vieler Biobanken »der Marktwert der Proben oder eine Weitergabe an kommerziell agierende private Biobanken verschwiegen wird oder fälschlicherweise der Eindruck eines rein wissenschaftlich-informativen Unterfangens im Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung erweckt wird.«¹¹⁴ Eine angemessene Aufklärung durch die privaten Biobanken und Krankenhäuser im Rahmen des Einwilligungsprozess kann diese Situation zwar verbessern, aber dies löst nicht alle Probleme, die mit der Kommerzialisierung verbunden sind. Denn zu sehr können hier unterschiedliche Interessen kollidieren und Verantwortlichkeiten verschleiert werden. Die Praxis in den USA habe gezeigt, dass IRBs zu viele General-einwilligungen gestatten oder dass freie IRBs gewählt werden, die zu sehr die Interessen der Auftraggeber im Blick haben.¹¹⁵ Zudem würden die Spender doch nicht wirklich eingebunden, weil sie zu selten aktualisierte Informationen über die Vorgänge in der Humanbiobank erhalten. Daher kommen Winickoff und Winickoff zu dem Ergebnis, dass hinreichender Schutz für die Autonomie der Spender im Rahmen einer Humanbiobank nur dann gewährleistet werden kann, wenn sie am Vorbild eines »charitable trust« ausgerichtet ist. Sie haben daher das »biotrust model« entwickelt, das in seiner Grundstruktur dem »charitable trust model« entspricht und eine speziell eingerichtete Ethikkommission sowie ein Spender-Beratungsgremium als elementare strukturelle Komponenten vorsieht. Über die üblichen Funktionen einer Ethikkommission hinaus soll die ethische Analyse auf die kollektiven Interessen der Spender eingehen und günstigenfalls auch mit einem Spendervertreter besetzt sein, um eine bessere Repräsentanz der Forschungsteilnehmer zu erreichen. Das Spender-Beratungsgremium wird als ein unmittelbar demokratisches Element verstanden und setzt sich aus Spendervertretern zusammen. Im Mittelpunkt steht eine partizipative, gemeinschaftlich gesteuerte Rahmenstruktur eines Gesellschaftsvertrags, der festlegt, sich zu den einzelnen Projektvorhaben der Biobank stets zu verhalten.¹¹⁶

Mit dem *shareholder*-Modell konzentrieren sich solche komunitär ausgerichteten Verfahren der Biobankorganisation ohne Einbezug der

¹¹³ Vgl. Winickoff/ Winickoff 2003.

¹¹⁴ Berdin 2017: 286.

¹¹⁵ Vgl. ebd. 287.

¹¹⁶ Vgl. Winickoff/Winickoff 2003: 1180–1184; Bovenberg 2005: 929–933; Berdin 2017: 285–290.

weiteren Öffentlichkeit auf die Interessenvertretung der Spendergemeinschaft. Gut organisierte Patientenorganisationen könnten hier dominierend werden, so lautet hier die Kritik. Stattdessen wird etwa von Hunter und Laurie ein *stakeholder*-Modell favorisiert. Neben Vertretern der Spender/Probanden sollen Ethikkommissionen, Vorstandsmitglieder und Investoren, Vertreter der Forschung und auch die Öffentlichkeit in die Aktivität der Biobank eingebunden werden. Das sich am Kommunitarismus orientierende Stakeholder-Modell ist gesellschaftszugewandt und interaktiv gedacht. Fairness und Solidarität lassen sich als dominierende ethische Prinzipien identifizieren. Als Unternehmen ist eine Biobank gegenüber diesen Gesellschaftsvertretern verantwortlich. Diese sind dann aber auch zur aktiven Partizipation angehalten, die über reine Konsultation hinausgeht.¹¹⁷ Ob diese starke Form aktiver Repräsentanz von Stakeholdern in der Praxis realistisch ist, wird in der Diskussion jedoch angezweifelt; denn viele Spendende haben kein Interesse an einer engen und längerfristigen Partizipation.¹¹⁸ Partnerschaftlich und demokratisch sollen Biobanken dieser Art Teil einer komunitär verstandenen Gesellschaft sein. Sie sollen sich entsprechend der gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Erfordernisse dynamisch und transparent entwickeln können.¹¹⁹ Mit diesen Governance-Modellen bleibt die Schwierigkeit verknüpft, einen gelungen Ausgleich zwischen den eher diffusen Interessen der Allgemeinheit sowie den starken und besonderen Interessen etwa von Patienten mit seltenen Erkrankungen zu finden. Der Gebrauch der Bezeichnung »stakeholder« als Gesellschaftsvertreter ist in dieser Debatte daher sehr indifferent, und eine mögliche Auswahl von Gesellschaftsvertretern bleibt unbestimmt.

3.3 *Biobankengeheimnis*

Um gleichermaßen eine flexible Nutzung des Spendermaterials und der in Humanbiobanken gespeicherten Daten zu ermöglichen und zudem die Daten vor unberechtigten Zugriffen zu schützen, ist der Vorschlag unterbreitet worden, ein Biobankengeheimnis einzuführen, das strukturell aus einer Verschränkung der Institutionen ärztliche Schweigepflicht und Bankgeheimnis besteht. Die Rechte der Spendenden sollen damit über einzelne Forschungsprojekte hinaus nachhaltig gestärkt und gegenüber

¹¹⁷ Vgl. Hunter/Laurie 2009, 150–164; Dove/Joly/Knoppers 2012; Cordell 2011, 128–129.

¹¹⁸ Vgl. Berdin 2017: 293.

¹¹⁹ Vgl. ebd. 294–295.

Dritten gesichert werden. Hierzu merkt der Deutsche Ethikrat an, dass mit dem Biobankengeheimnis sowohl das Verhältnis zwischen den Spendenden und allen Personen angesprochen ist, »die auf der Basis einer forschungsbezogenen Nutzungserlaubnis Zugang zu Proben und Daten erlangen, als auch die Abschottung der in Biobanken gespeicherten Proben und Daten gegenüber Dritten (z. B. Versicherungen, Arbeitgebern, staatlichen Instanzen). Das Biobankengeheimnis schützt so die Persönlichkeitsrechte und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Spender gegen privaten Missbrauch sowie gegen hoheitliche Eingriffe.«¹²⁰

Im Einzelnen werden vom Ethikrat folgende Voraussetzungen genannt, die ein Biobankengeheimnis erfüllen muss.

- »a) Es muss ab der Gewinnung der Proben und Erhebung zugehöriger Daten für die Dauer ihrer Existenz gelten.
- b) Es muss die Verarbeitung und Übermittlung von Proben und zugehörigen Daten allein auf die Zwecke wissenschaftlicher Forschung begrenzen.
- c) Es muss die Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungsexternen Dritten garantieren und durch entsprechende Verwendungsverbote absichern.
- d) Es muss den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die auf diesen Gebrauch beschränkte Weitergabe von anonymisierten und pseudonymisierten Proben und Daten ermöglichen und zugleich sicherstellen.
- e) Eine Weitergabe personenbezogener Proben und Daten innerhalb der Wissenschaft darf nur erfolgen, soweit dies für Forschungszwecke erforderlich ist.«¹²¹

Die Einführung eines Biobankengeheimnis ist gebunden an eine funktionierende Infrastruktur und Organisation der jeweiligen Biobank, in der explizit gemacht wird, wie in der Entscheidungspraxis etwa Spenderrechte und Rechte der Forschenden gewahrt werden. Insofern ist im Einzelnen zu prüfen, in welche Governance-Strukturen ein Biobankengeheimnis eingebunden werden kann und welche Akteure welche Rolle übernehmen können und wollen.

4. ___ Verantwortlichkeiten der Akteure

Im Gegensatz zum Arzt-Patient-Verhältnis und einem üblichen Forschenden-Probanden-Verhältnis spielen im Rahmen einer Humanbiobank deutlich mehr Akteure eine entscheidende Rolle, weil die Verhältnisse längerfristig bis transgenerationell gestaltet sind. Das bedeutet

¹²⁰ Deutscher Ethikrat 2010: 31

¹²¹ Ebd. 38

auch, dass die individuellen Akteure die jeweiligen Rollen häufig wechseln. Es kommt daher den unterschiedlichen Akteuren wie Spendenden (4.1), Forschenden (4.2), Biobankenbetreibern (4.3) und Beratungs- oder Kontrollinstanzen wie Ethikkommissionen (4.4) eine besondere Verantwortung zu.

4.1 *Rolle der Spendenden*

Dass es überhaupt Biomaterialien in Humanbiobanken gibt, ist der Bereitschaft von kranken und gesunden Spendern geschuldet, Proben von Körpermaterial sowie personengebundene Informationen für die Forschung im Dienst der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen. In der Regel haben die Spendenden davon keinen unmittelbaren Vorteil, weil Forschungsergebnisse meist erst nach langen Zeiträumen zu neuen Therapiemodellen in der klinischen Praxis führen. Gleichwohl kann es einen potentiellen Nutzen für die Spendenden geben. Außerhalb der therapeutischen Nutzung, etwa für populationsbasierte Grundlagenforschung, ist kein direkter Nutzen für die Spender zu erwarten. Aber wenn man Forschung als eine soziale Praxis betrachtet, die ganz wesentlich dem Gemeinwohl dient, liegt auch die Bereitschaft zur Spende in diesem Feld der Verantwortung. Sieht man die Einwilligung zur Überlassung der Proben und der Informationen nicht als einmaligen Akt, so kann eine *Verantwortlichkeit der Spendenden* in Governance-Modellen und Trust-Modellen deutlich über diesen Akt hinausgehen. In diesen Modellen werden nicht nur die Interessen der Spendenden gestärkt und langfristig an eine Biobank gebunden, sondern es wird auch ihr aktives und verantwortliches Einbringen in die Organisation und Infrastruktur einer Humanbiobank eingefordert. Damit wird insgesamt die Rolle von Spendenden in diesem Prozess der Forschung aufgewertet. Wenn es um spezifische Datenbanken geht, etwa zur Erforschung einer bestimmten Erkrankung, dann kann hier über die Spendenwilligkeit die Gemeinschaft der Betroffenen gestärkt werden. Je allgemeiner das Ziel einer Humanbiobank ist und je größer der Kreis der Spender wird, desto abstrakter wird jedoch dieses Gemeinschaftsgefühl. Zudem wird es viele spendenbereite Personen geben, die über die Spende hinaus *nicht weiter in den Prozess eingebunden werden wollen*. Auch dies ist zu berücksichtigen. Eine Spenderrepräsentanz der Governance-Modelle und Trust-Modelle funktioniert nur dann, wenn sich eine ausgeprägte Spenderverantwortlichkeit herausbildet.

4.2 *Rolle der Forschenden*

Besondere Verantwortlichkeit im Umgang mit den Materialien und den Daten in Humanbiobanken tragen die einzelnen Forschenden, die das Material in die Biobank einbringen und es aus der Biobank nutzen. Sie haben bei der Entnahme den unmittelbaren Bezug zum Spender; wenn die Materialien und Daten aber in der Biobank archiviert sind, geht diese Unmittelbarkeit verloren. Vor diesem Hintergrund ist es erforderlich, immer wieder bewusst zu machen, dass durch die Nähe zwischen Biomaterial, Daten und Person auch nach der Entnahme die Bedeutung der spendenden Person nicht verloren geht und aus der Perspektive der Forschenden der erforschte Gegenstand *nicht nur als Biomaterial* betrachtet wird, sondern *als Teil einer Person mit zugehörigen Rechten*. Zur Verantwortlichkeit der Forschenden gehört auch, die Ziel- und Zweckbestimmung früh ins Auge zu fassen und zu prüfen, ob dies mit dem ursprünglich erhobenen informed consent und der policy der Biobank übereinstimmt. Grundsätzlich liegt die Verantwortlichkeit für ein Forschungsprojekt hinsichtlich Methodik und Zielsetzung beim Forschenden selbst. Wenn Spender bereit sind für das Gemeinwohl Material für eine Biobank zu spenden, sind auch Forschende angehalten ihre eigene soziale Praxis des Forschens hinsichtlich ihres sozialen Zweckes zu prüfen, das gilt auch dann, wenn primär ein reines Erkenntnisinteresse im Mittelpunkt steht.

4.3 *Rolle der Biobankbetreiber*

Den Biobankenbetreibern kommt sowohl hinsichtlich der Beförderung der Forschungsleistung als auch im Blick auf die Rechte und Interessen der Spender eine gewichtige und verantwortliche Rolle zu. Denn ihnen obliegt es, eine Infrastruktur und Organisationsform zu schaffen, die den in diesem Kapitel beschriebenen ethischen Anforderungen von Humanbiobanken gerecht werden. Ein *Systemvertrauen* in eine Humanbiobank wird wesentlich über ihre Organisationsform bestimmt. Es obliegt den Biobankenbetreibern mit einer Scharnierfunktion zwischen Spendenden und Forschenden, die Interessen beider Seiten zu beachten. Ein Code of Conduct der Biobank soll die Funktionen, die Zielsetzung und den Umgang mit den Organisationsstrukturen sowie den Verantwortlichkeiten der Akteure und beteiligten Gremien wie Stiftungsrat, Governance Board, Ethikkommission o. ä. regeln. Die Transparenz einer Biobank geht vornehmlich von der Biobank selbst aus. Hier unterscheiden sich öffentlich geführte und gemeinnützig ausgerichtete Biobanken häu-

fig sehr von kommerziellen Biobanken. Auch letztere sollten sich an ethische Basisregeln halten und einen entsprechenden Code of Conduct aufsetzen. Häufig gibt es Partnerschaften zwischen öffentlichen und kommerziellen Forschungsinstitutionen, bei denen Verantwortlichkeiten, Transparenz und Interessensausgleiche – zumindest nach außen – verschwimmen. Es besteht die Gefahr, dass nicht mehr eine klare Zielsetzung von Therapieentwicklung und Erkenntnisgewinn im Vordergrund steht, sondern stattdessen gewinnbringende Optionen, die oft zum Nachteil der öffentlichen Forschungsinstitutionen reichen.¹²²

4.4 *Rolle der Ethikkommissionen*

Um das Vertrauen in die biomedizinische Forschung zu stärken und die Einhaltung der genannten grundlegenden ethischen Prinzipien zu gewährleisten, hat sich insbesondere der Einsatz von Ethikkommissionen zur externen Begleitung und Kontrolle dieser Forschung weltweit bewährt. Das Verfahren der Einbindung von Ethikkommissionen wird zunehmend auch auf andere als medizinische Forschungsfelder ausgedehnt. Daher schlagen viele Organisationen vor, auch bei der Errichtung von Biobanken als Teil des Forschungsgeschehens *unabhängige* Ethikkommissionen einzusetzen. Diese können die jeweilige Biobank bei der Festlegung ihrer Zielsetzungen hinsichtlich der Organisation, Verfahrensabläufen, Dokumentation und ihres Finanzierungskonzepts unterstützen. Sie können zudem für Transparenz sorgen bei der Art, Beschaffung, Aufbewahrung, Qualitätssicherung, Nutzung und Sicherung des Biomaterials und der daraus gewonnenen Daten. Ethikkommissionen können ferner – unabhängig von den Forschungsprojekten, die eine Biobank nutzen – bei den Verfahren beraten, wie Spender aufgeklärt werden, bevor sie in die Entnahme, Archivierung und Verwendung ihres biologischen Materials einwilligen. Die Zusammensetzung von Ethikkommissionen wird sich an der Organisation der jeweiligen Biobank orientieren und entsprechend spenderorientiert ausgerichtet sein sowie das kollektive Interesse der Öffentlichkeit repräsentieren.

¹²² Vgl. das Verhältnis von öffentlicher Humangenomforschung und Anbietern wie etwa »23andMe« (Fußnote 108).

5. Zusammenfassung

Die ethische Debatte zur Rechtfertigbarkeit der Einrichtung von Humanbiobanken und zur langfristigen Nutzung des in ihr aufbewahrten Materials und der dort gespeicherten Daten konzentriert sich vornehmlich auf die Reichweite des informed consent der Spendenden, der in den meisten Forschungsprojekten mit menschlichen Probanden die Schlüsselrolle zur ethischen Legitimation einnimmt. Da dieser aber entwickelt wurde, um für einzelne übersichtliche Forschungsprojekte die Zustimmung einzuholen, passt die enge individuelle informierte Einwilligung nicht zu den langfristig und für unterschiedliche Forschungszwecke angelegten Humanbiobanken. Stattdessen wird entweder eine deutlich breitere und weitergehende Form des informed consent gefordert, wie sie etwa bei Masterprotokollen für Umbrella- und Basket-Trials in der Onkologie auch immer wieder im Gespräch sind.¹²³ Demgegenüber gehen andere Biobankenbetreiber mit kommunitären Modellen, die dem informed consent eine insgesamt geringere Bedeutung zuordnen, eigene Wege. Diese Modelle setzen auf Partizipation und zusätzliche Kontrollgremien wie ein Board of Trustees und Ethikkommissionen. Im Mittelpunkt steht hier ein gesellschaftlich solidarisches Vorgehen, das generationsübergreifende und überindividuelle Bedeutung annehmen soll. Forschung mit Humanbiobanken wird in diesen Modellen als gesamtgesellschaftlicher Prozess betrachtet, in dem sich Forschung nicht als der Gesellschaft gegenüberstehend, sondern verstärkt als Form sozialer Praxis versteht und die Spendenden von Biomaterial eine eigene Form von Spenderverantwortung übernehmen. Diese symbolisiert nicht nur eine Zugehörigkeit zum Forschungsgeschehen, sondern befördert ein grundsätzlich partizipatives Verständnis von Humanbiobanken und soll das Systemvertrauen in die Organisation von Humanbiobanken fördern. Formal wird dieses Konzept in gemeinnützigen Modellen der Organisation von Biobanken aufgegriffen, die sich insbesondere von den Modellen und den Interessen kommerzieller Biobanken abheben.

¹²³ Bei Umbrella- und Basket-Trials können in unterschiedlichen Studienzweigen möglicherweise die Risiken variieren; dies kann in der informierten Zustimmung nur schwer abgebildet werden. Vgl. Hey/Weijer/Taljaard/Kesselheim 2018: 330.

Literaturverzeichnis

- ABFTA (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung) (2011): Wortprotokoll, 39. Sitzung: Öffentliche Anhörung zum Thema »Humanbiobanken«, Berlin, 25. Mai 2011, Deutscher Bundestag, 17. Wahlperiode, Protokoll 17/399. (2012): Beschlussempfehlung und Bericht vom 6. 3. 2012, BT-Dr. 17/8873.
- Ach, J. S. (2016): Bioethik und Biopolitik. In: Albers, M. (Hg.): Bioethik, Biorecht und Biopolitik – Eine Kontextualisierung. Baden-Baden: Nomos, 41–58.
- Ach, J. S. / Anderheiden, M. / Quante, M. (2001): Die Sonderstellung des menschlichen Körpers zwischen Person und Sache. In: Honnefelder, L. (Hg.): Die »Natürlichkeit« der Natur und die Zumutbarkeit von Risiken. Reihe A, Bd. 1: Ethik in den Biowissenschaften, Bonn: Universitätsdruckerei Bonn, 79–102.
- Ach, J. S. / Runtenberg, C. (2002): Bioethik: Disziplin und Diskurs – Zur Selbstaufklärung angewandter Ethik. Frankfurt a.M.: Campus Verlag.
- Annas, G. J. (1993): Privacy Rules for DNA Databanks Protecting Coded »Future Diaries«. In: JAMA 270 (19), 2346–2350. DOI: 10.1001/jama.1993.03510190102034.
- Annas G. J. / Grodin, M. A. (Hg.) (1995): The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation, rev. Auflage. Oxford: Oxford University Press.
- Ärzte Zeitung: Koalition lehnt Biobank-Gesetz ab, Artikel vom 8. 3. 2012, http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/medizinethik/article/807325/koalition-lehnt-biobanken-gesetz-ab.html [21. Januar 2017].
- Beauchamp, T. / Childress, J. F. (2013): Principles of Biomedical Ethics (7. Auflage). New York, Oxford: Oxford University Press.
- Beier, K. / Schnorrer, S. / Hoppe, N. / Lenk, C. (Hg.) (2011): The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss.EU Project. Göttingen: Göttinger Universitätsverlag.
- Berdin, J. (2017): Biobanken-Governance. Unter besonderer Berücksichtigung von Trust-Modellen. Baden-Baden: Nomos.
- Bernard, C. (1865): Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, Paris (*Einführung in das Studium der experimentellen Medizin*). Leipzig: Barth Verlag, 1961).
- Bossert, S. / Kahrass, H. / Strech, D. (2018): The Public's Awareness of and Attitude Toward Research Biobanks – A Regional German Survey. In: Frontiers in Genetics 9.
- Bovenberg, J. (2005): Whose tissue is it anyway? In: Nature Biotechnology 23 (8), 929–933. DOI: 10.1038/nbt0805–929.
- Brändle C. / Reschke, D. / Wolff, G. (2007): Metaanalyse der Diskussion um den genetischen Exzeptionalismus. In: Interdisziplinäre Arbeitsgruppe der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (Hg.): Gendiagnostik in Deutschland: Status quo und Problemerkundung, Bd. 18. Limburg: Forum W – Wissenschaftlicher Verlag, 123–142.
- Brekke, O. A. / Sirnes, T. (2011): Biosociality, biocitizenship and the new regime of hope and despair: interpreting »Portraits of Hope« and the »Mehmet Case«. In: New Genetics and Society 30 (4), 347–374. DOI: 10.1080/14636778.2011.592012.
- Brüning, A. (2018): Berlin Institute of Health: Medizinische Forschung soll künftig transparenter werden, in: Berliner Zeitung, 06.03.18, 364–406. URL: <https://>

- www.berliner-zeitung.de/wissen/berlin-institute-of-health-medizinische-forschung-soll-kuenftig-transparenter-werden-29821530 [06. Februar 2019].
- Budimir, D. / Polašek, O. / Marušić, A. / Kolčić, I. / Zemunik, T. / Boraska, V. / Jerončić, J. / Boban, M. / Campbell, H. / Rudan, I. (2011): Ethical aspects of human biobanks. A systematic review. In: *Croatian Medical Journal* 52 (3), 262–279. DOI: 10.3325/cmj.2011.52.262.
- Bundesärztekammer (2017): Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken. In: *Deutsches Ärzteblatt*, A1-A5. DOI: 10.3238/arztebl.2017.biobanken_01 [13. März 2019].
- Callahan, D. (1984): Autonomy: A Moral Good, Not a Moral Obsession. In: *The Hastings Center Report* 14, 40–42.
- Caplan, A. L. (2009): What No One Knows Cannot Hurt You: The Limits of Informed Consent in the Emerging World of Biobanking. In: Solbakk, J. H. / Holm, S. / Hofmann, B. (Hg.): *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer, 25–32.
- Christensen, E. (2009): Biobanks and Our Common Good. In: Solbakk, J. H. / Holm, S. / Hofmann, B. (Hg.): *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer, 101–114.
- Cordell, Sean (2011): Biobanking: Ethics, Governance and Regulation. In: Beier, K. / Schnorrer, S. / Hoppe, N. / Lenk, C. (Hg.) (2011): *The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe*. Proceedings of the Tiss. EU Project. Göttingen: Göttinger Universitätsverlag, 119–130.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) / World Health Organization (WHO) (2016): Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Guideline 1: Scientific and social value and respect for rights, 1–2.
- Council of Europe (2005): Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research of The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention). URL: https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/01_oviedo%20convention/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e43.pdf [22. Februar 2019].
- de Faria, P. L. (2009): Ownership Rights in Research Biobanks. Do We Need a New Kind of 'Biological Property'? In: Solbakk, J. H. / Holm, S. / Hofmann, B. (Hg.): *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer, 263–276.
- Deutscher Ethikrat (2010): Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin.
- De Vries, R. G. / Tomlinson, T. / Kim, H. M. / Krenz, C. D. / Ryan, K. A. / Lehpamer, N. / Kim, S. Y. H. (2016): The moral concerns of biobank donors: the effect of non-welfare interests on willingness to donate. *Life Sciences, Society and Policy*, 12(3).
- Dörner, K. (2001): *Der gute Arzt*. Lehrbuch ärztlicher Grundhaltungen. Stuttgart, 142–162.
- Doukas, D. J. / Berg, J. W. (2001): Genetic testing and the family covenant. In: *American Journal of Bioethics* 1 (3), 2–10.
- Dove, E. S. / Joly, Y. / Knoppers B. M. (2012): Power to the people: a wiki-governance model for biobanks. *Genome Biol* 13 (5), 158.

- Ekstein, J. / Katzenstein, H. (2001): The Dor Yeshorim story: community-based carrier screening for Tay–Sachs disease. In: *Advances in Genetics* 44, 297–310. DOI: 10.1016/S0065-2660(01)44087-9.
- Elger, B. (2008): Withdrawal of Consent and Destruction of Samples. In: Elger, B. / Biller-Andorno, N. / Mauron, A. / Capron, A. M. (Hg.): *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives*. Aldershot: Ashgate, 131–165.
- EURAT (2015): Projektgruppe EURAT »Ethische und rechtliche Aspekte der Ganzgenomsequenzierung des menschlichen Genoms«, Stellungnahme v. November 2015 (2. Aufl.). URL: http://www.uni-heidelberg.de/totalsequenzierung/projekt/EURAT_Literaturliste.html [5.7.2019]
- Foster, M. (1999): The Human Genome Diversity Project and the Patenting of Life: Indigenous People Cry Out. In: *Canterbury Law Review* 7, 343.
- Futurezone (2018): DNA-Analysefirma 23andMe teilt Kundengenome mit Pharmaindustrie 27.7.2018. URL: <https://futurezone.at/digital-life/dna-analysefirma-23andme-teilt-kundengenome-mit-pharmaindustrie/400073558> [13. März 2019].
- Geis, M. E. (2010): Universitäten im Wettbewerb. In: *Gemeinwohl durch Wettbewerb?, Veröffentlichungen der Vereinigung Deutscher Staatsrechtler* 69, 364–406.
- Grady, C. / Eckstein, L. / Berkman, B. / Brock, D. / Cook-Deegan, R. / Fullerton, S. M. / Greely, H. / Hansson M. G. / Hull, S. / Kim, S. / Lo, B. / Pentz, R. / Rodriguez, L. / Weil, C. / Wilfond, B. S. / Wendler, D. (2015): Broad consent for research with biological samples: workshop conclusions. In: *American Journal of Bioethics* 15 (9), 34–42.
- Greely, H. T. (2007): The uneasy ethical and legal underpinnings of largescale genomic biobanks. In: *Annual Review of Genomics and Human Genetics* 8, 343–364.
- Gross, S. J. / Pletcher, B. A. / Monaghan, K. G. (2008): Carrier screening in individuals of Ashkenazi Jewish descent. In: *Genetics in Medicine* 10 (1), 54–56. DOI: 10.1097/GIM.0b013e31815f247c.
- Hallinan, D. / Friedewald, M. (2015): Open consent, biobanking and data protection law: can open consent be »informed« under the forthcoming data protection regulation? In: *Life Sci Soc Policy* 11 (1). DOI: 10.1186/s40504-014-0020-929.
- Handelsblatt (2018): Pharmakonzern GlaxoSmithKline steigt bei Gentest-Firma 23andMe ein (25.7.2018). URL: [https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/zugang-riesiger-dna-datenbank-pharmakonzern-glaxosmithkline-steigt-bei-gentest-firma-23andme-ein/22842460.html?ticket=ST-2973091-P\]Wespfrz9bB6GeyVWMV-ap5](https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/zugang-riesiger-dna-datenbank-pharmakonzern-glaxosmithkline-steigt-bei-gentest-firma-23andme-ein/22842460.html?ticket=ST-2973091-P]Wespfrz9bB6GeyVWMV-ap5) [13. März 2019].
- Häyry, M. / Chadwick, R. / Árnason, V. / Árnason, G. (Hg.) (2007): *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases: European Perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Heeneey, C. / Hawkins, N. / de Vries, J. / Boddington, P. / Kaye, J. (2010): Assessing the Privacy Risks of Data Sharing in Genomics. In: *Public Health Genomics (Online)* 14 (1).
- Heinrichs, B. (2006): *Forschung am Menschen. Elemente einer ethischen Theorie biomedizinischer Humanexperimente*. Berlin: De Gruyter, 17–20, 32–35.
- Henn, W. (2002): Probleme der ärztlichen Schweigepflicht in Familien mit Erbkrankheiten. *Zeitschrift für Medizinische Ethik* (48), 343–354.

- Herdegen, M. (2018): The Chenttenham, In: *International Law of Biotechnology: Human Rights, Trade, Patents, Health and the Environment*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 69–70.
- Hey, S. P. / Weijer, C. / Taljaard, M. / Kesselheim, A. S. (2018): Research ethics for emerging trial designs: does equipoise need to adapt? In: *BMJ* 2018;360:k226. DOI: 10.1136/bmj.k226.
- Hofmann, B. / Solbakk, J. H. / Holm, S. (Hg.) (2009): Consent to Biobank Research: One Size Fits All? In: *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer, 3–23.
- Honnfelder L. (2011): *Welche Natur sollen wir schützen?* Berlin: Berlin University Press, 106–108, 120–121.
- HUGO Ethics Committee (2001): Statement on benefit sharing, 365–366. DOI: 10.1034/j.1399-0004.2000.580505.x.
- Hunter, K. G. / Laurie, G. (2009): Involving publics in biobank governance: Moving beyond existing approaches. In: *The Governance of Genetic Information: Who Decides?* Widdows H. (ed.). Cambridge: Cambridge University Press, 151–177.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (2016): ICH E6 Good Clinical Practice (GCP): URL https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf [22. Februar 2019].
- Jennings, B. (2003): *Genetic Citizenship: Knowledge and Empowerment in Personal and Civic Health*. A Concept Paper Prepared for The March of Dimes / Health Resources and Services Administration / Genetic Services Branch Project on Genetic Literacy. New York: The Hastings Center.
- Karp, D. R. / Carlin, S. / Cook-Deegan, R. / Ford, D. E. / Geller, G. / Glass, D. N. / Greely, H. / Guthridge, J. / Kahn, J. / Kaslow, R. / Kraft, C. / MacQueen, K. / Malin, B. / Scheuerman, R. H. / Sugarman, J. (2008): Ethical and practical issues associated with aggregating databases. In: *PLoS Medicine* 5 (9), e190.
- Kaye, J. / Whitley, E. A. / Lund, D. / Morrison, M. / Teare, H. / Melham, K. (2015): Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. In: *European Journal of Human Genetics* 23 (2), 141–146.
- Keil, M. (2015): *Rechtsfragen der individualisierten Medizin*. Berlin: Springer.
- Knoppers, B. M. / Chadwick, R. (2005): Human genetic research: emerging trends in ethics. In: *Nature Reviews Genetics* 6 (1), 75–79.
- Koenig, B. A. (2001): Why not grant primacy to the family? In: *The American Journal of Bioethics* 1 (3), 33–34.
- Kristinsson, S. (2009): The Belmont Report's Misleading Conception of Autonomy. In: *Virtual Mentor*. American Medical Association Journal of Ethics 11 (8), 611–616. DOI: 10.1001/virtualmentor.2009.11.8.jdsct-0908.
- Lacy, P. A. (1998): Gene Patenting: Universal Heritage vs. Reward for Human Effort. In: *Oregon Law Review* 77 (2), 783, 794–795.
- Lanzerath, D. (2013): Konzeptualisierung genetischen Wissens: normative Probleme. In: *Nova Acta Leopoldina NF 117 (396)*, 87–105.
- Lanzerath, D. (2014): Incidental findings in Genetic Research: Ethical Issues. In: Lanzerath D., Rietschel M./ Heinrichs, B./ Schmä, C. (Hg.). *Incidental Findings. Scientific, Legal and Ethical Issues*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, 73–81.

- Lanzerath, D. (2018): Gemeinwohl II. Philosophisch. In: Görres-Gesellschaft (Hg.): Staatslexikon. Recht – Wirtschaft – Gesellschaft Bd. 2, 2018, 1075–1078.
- Lanzerath, D. (2019): Psychische Erkrankungen und genetische Dispositionen: Ethische Aspekte, in: *Der Nervenarzt* 2 (2019), 114–120.
- Lanzerath, D. / Rietschel, M. (Hg.) (2014): *Incidental Findings. Scientific, Legal and Ethical Issues*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- Lanzerath, D. / Spranger, T. M. (2008): Thesen zum Biodiversitätsschutz. In: Sturma, D. / Lanzerath, D. (Hg.): *Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des DRZE, Biodiversität 5*. Freiburg i. Br. / München: Karl Alber, 215–216.
- Lemke T. (2010): Genetische Diskriminierung: Empirische Befunde und konzeptionelle Probleme. In: Hormel, U. / Scherr, A. (Hg.): *Diskriminierung*. Wiesbaden: Springer VS.
- Lemmens, T. (2000): Selective Justice, Genetic Discrimination, and Insurance: Should we single out genes in our laws? In: *McGill Law Journal* 45, 347–412.
- Lenk, Chr. / Hoppe, N. (2007): *Ethics and Law of Intellectual Property: Current Problems in Politics, Science, and Technology*. Aldershot: Ashgate.
- Lipworth, W. / Forsyth, R. / Kerridge, I. (2011): Sociology Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies. In: *Sociology of Health & Illness* 33 (5), 792–811. DOI: 10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x.
- Loe, J. / Robertson, C. T. / Winkelman, D. A. (2015): Cascading consent for research on biobank specimens. In: *American Journal of Bioethics* 15 (9), 68–70.
- Looney, B. (1994): Should Genes Be Patented – The Gene Patenting Controversy: Legal, Ethical, and Policy Foundations of an International Agreement. In: *Law and Policy in International Business*, 231–272.
- Loss, J. / Nagel, E. (2009): Probleme und ethische Herausforderungen bei der bevölkerungsbezogenen Gesundheitskommunikation. In: *Bundesgesundheitsblatt* 52 (5), 502–511. DOI: 10.1007/s00103-009-0839-z.
- Lucas, J. C. / Schroeder, D. / Arnason, G. / Andanda, P. / Kimani, J. / Fournier, V. / Krishnamurthy, M. (2013): Donating Human Samples: Who Benefits? Cases from Iceland, Kenya and Indonesia. In: Schroeder, D. / Lucas, J. C. (Hg.): *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*. Dordrecht: Springer, 95–127.
- Ludwig, W.-D. / Hildebrandt, M. / Schott, G. (2009): Interessenkonflikte und Arzneimittelstudien – Einfluss der pharmazeutischen Industrie und daraus resultierende Gefahren für die Integrität der medizinischen Wissenschaft. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 103 (3), 149–154. DOI: URL: 10.1016/j.zefq.2009.02.018.
- Lunshof, J. / Chadwick, R. F. / Vorhaus, D. B. / Church, G. M. (2008): From genetic privacy to open consent. In: *Nature Reviews Genetics* 9 (5), 406–411.
- Malin, B. (2006): Re-identification of familial database records. In: *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 524–528.
- Malin, B. / Sweeney, L. (2001): Re-identification of DNA through an automated linkage process. In: *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 423–427.
- Merleau-Ponty, M. (1945): *Phénoménologie de la perception*. Paris: Gallimard (dt.: *Phänomenologie der Wahrnehmung*, Berlin: de Gruyter 1966).
- Merton, R. K. (1973): *The Sociology of Science. Theoretical and Empirical Investigations*. Chicago: University of Chicago Press.

Ethische Aspekte

- Mitscherlich, A. / Mielke, F. (Hg.) (1989): *Medizin ohne Menschlichkeit: Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses*, 18. Auflage. Frankfurt a.M.: Fischer.
- Morgan, R. M. (2006): *The Genetics Revolution: History, Fears, and Future of a Life-altering Science*. Westport: Greenwood Press.
- Neresini, F. (2011): Social Aspects of Biobanking. In: Lenk, C. / Sándor, J. / Gordijn, B. (Hg.): *Biobanks and Tissue Research: The Public, the Patient and the Regulation*. Dordrecht: Springer, 65–78.
- North American Regional Committee, Human Genome Diversity Project (1997): Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples. In: *Houston Law Review* 33, 1431–1473.
- O'Neill, O. (2001): Informed Consent and Genetic. In: *Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed. Sci.* 32 (4), 689–704.
- O'Neill, O. (2002): *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Oyserman, D. / Coon, H. M. / Kimmelmeier, M. (2002): Rethinking individualism and collectivism: Evaluation of theoretical assumptions and meta-analyses. In: *Psychological Bulletin* 128, 3–72.
- Parker, M. / Lucassen, A. M. (2004): Genetic information: A joint account? In: *British Medical Journal* 329 (7458), 165–167.
- Plessner, H. (1981): Die Stufen des Organischen und der Mensch. In: ders., *Gesammelte Schriften IV*, Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- Plessner, H. (1982): Lachen und Weinen. Eine Untersuchung der Grundlagen menschlichen Verstehens (1941). In: ders., *Gesammelte Schriften VII*, Frankfurt a.M.: Suhrkamp, 201–387.
- Porter, G. (2004): The wolf in sheep's clothing: informed consent forms as commercial contracts. In: Arnason, G. / Nordal, S. / Arnason, V.: *Blood and Data. Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases*. Reykjavik: University of Iceland Press and Center for Ethics, 85–93.
- Pothast, Th. / Herrmann, B. / Müller, U. (Hg.) (2010): *Wem gehört der menschliche Körper? Ethische, rechtliche und soziale Aspekte der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile*. Paderborn: Mentis.
- Prainsack, B. / Buyx, A. (2013): A solidarity-based approach to the governance of research biobanks. In: *Med Law Rev* 21 (1), 71.
- Rabinow, P.: *L'artifice et les Lumières: de la sociobiologie à la biosocialité*. In: *Dans Politix* 2010 (2) 90, 21–46.
- REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC: URL https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf [22. Februar 2019].
- Reichsgesundheitsblatt (1931): Richtlinien für neuartige Heilversuche und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen. Erlass des Reichsministers des Inneren vom 28. Februar 1931. 179 ff. (abgedruckt in: *Deutsche Medizinische Wochenschrift*. Heft 57. Jg. 1931. 509.)
- Richter, G. / Buyx, A. (2016): Breite Einwilligung (broad consent) zur Biobank-Forschung – die ethische Debatte. In: *Ethik in der Medizin* 28 (4). DOI: 10.1007/s00481-016-0398-4.

- Rose, N. / Novas, C. (2005): »Biological citizenship«. In: Ong, A. / Collier, S. J. (Hg.): *Global assemblages: technology, politics, and ethics as anthropological problems*. Blackwell: New York, 439–463.
- Rothstein, M. A. (Hg.) (2004): *Genetics and Life Insurance. Medical Underwriting and Social Policy*. Cambridge: MIT Press.
- Sass, H.-M. (2001): A »Contract Model« for Genetic Research and Health Care for Individuals and Families. In: *Eubios Journal of Asian and International Bioethics* 11 (5), 130–131.
- Schneider, I. (2003a): Ausverkauf der Gene? Gewebe- und Gendatenbanken zwischen Persönlichkeitsschutz und Kommerzialisierung. In: Arnim, G. / Deile, V. / Hutter, F.-J. / Tessmer, C. (Hg.): *Jahrbuch Menschenrechte 2003*. Frankfurt a.M., 130–144.
- Schneider, I. (2003b): Biobanken: Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung: Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der »Ressource« Mensch? In: *Nationaler Ethikrat* (Hg.): *Vorträge der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002*. Berlin, 65–81.
- Schroeder, D. / Lucas, J. C. (Hg.) (2013): *Benefit Sharing: From Biodiversity to Human Genetics*. Dordrecht: Springer.
- Simonsen, S. (2012): *Acceptable Risk in Biomedical Research: European Perspectives*. Dordrecht: Springer.
- Solberg, B. (2009): The Health Dignad: Biobank Participation as the Solidary Pursuit of the Common Good. In: Solbakk, J. H. / Holm, S. / Hofmann, B. (Hg.): *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer, 219–236.
- Spranger, T. M. (2010): *Recht und Bioethik*. Tübingen: Mohr Siebeck, 76–81, 149–152.
- Starck, P. L. / Holeman, D. S. (2014): The ethics of medical experiments: have we learned the lessons of Tuskegee and the Holocaust? In: Rubinfeld, S. / Benedict, S. (Hg.): *Human subjects research after the Holocaust*. Berlin, 195–203.
- Sundermeier, A. / Joraschky, P. (2003): Genetische Beratung – ein Beratungskonzept für Familien mit vererbaren Erkrankungen. In: Altmeyer, S. / Kröger, F. (Hg.): *Theorie und Praxis der Systemischen Familienmedizin*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht, 131–142.
- Sutrop, M. (2007): Trust. In: Häyry, M. / Chadwick, R. / Árnason, V. / Árnason, G. (Hg.): *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press, 190–198.
- Swanson, K. W. (2014): *Banking on the Body*. Cambridge / London/Mass: Harvard University Press.
- TAB: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) (2007), Revermann, C. / Sauter, A.: *Biobanken als Ressource der Humanmedizin – Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen*. Berlin.
- Tallacchini, M. (2015): A Participatory Space Beyond the »Autonomy Versus Property« Dichotomy. In: Deborah Mascalcioni (Hg.): *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*. Dordrecht: Springer, 21–38.
- Taubes, G. (1995): Gene Patenting: Scientists Attacked for »Patenting« Pacific Tribe. In: *Science* 270 (5239), 1112.

- The Belmont report : ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Ed. by The national commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research. In: OPRR Reports. o. O.
- Thomas von Aquin, *Summa theologiae* I–II, q. 92 a. 1 ad 3, Übersetzung nach: Deutsche Thomas-Ausgabe Bd. 13, Heidelberg 1977.
- Thorgeirsdottir, S. (2003): Wie ein kleines Land mit den Herausforderungen der neuen Biotechnologie fertig wird: ein lehrreicher Fall für die Bioethik. In: Biobanken. Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der »Ressource« Mensch? In: Nationaler Ethikrat (Hg.): Vorträge der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002. Berlin, 61–63.
- Tomlinson, T. / De Vries, R. G. / Kim, H. M. / Gordon, L. / Ryan, K. / Krenz, C. D. / Jewell, S. / Kim S. Y. H. Kim (2018): Effect of deliberation on the public's attitudes toward consent policies for biobank research. In: *Eur J Hum Genet.* 2018 Feb; 26(2): 176–185. doi: 10.1038/s41431-017-0063-5
- Traphagan, J. W. (2010): *Rethinking Autonomy: A Critique of Principlism in Biomedical Ethics.* New York: SUNY Press.
- UK Biobank (2007): Ethics and Governance Framework. URL: <https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf> [22. Februar 2019].
- UK-Biobank (2004): Sample Handling and Storage Subgroup Protocol and Recommendations. Version 1.0, 7 July 2004 for comment, section 4.2.6 (UK Biobank, Manchester, UK, 2004). URL <http://www.ukbiobank.ac.uk/> [22. Februar 2019].
- UNESCO (1997): Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (Artikel 1). URL https://www.unesco.de/sites/default/files/2018-03/1997_Allgemeine_Erkl%C3%A4rung_%C3%BCber_das_%20menschliche_Genom_und_Menschenrechte.pdf [22. Februar 2019].
- UNESCO (1997): Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte. URL https://www.unesco.de/sites/default/files/2018-03/1997_Allgemeine_Erkl%C3%A4rung_%C3%BCber_das_%20menschliche_Genom_und_Menschenrechte.pdf [22. Februar 2019].
- Venkatapuram, S. / Marmot, M. (2009): Epidemiology and social justice in light of social determinants of health research. In: *Bioethics* (23), 79–89. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2008.00714.x.
- Viberg, J. / Hansson, M. G. / Langenskiöld, S. / Segerdahl, P. (2014): Incidental Findings: The Time Is not yet Ripe for a Policy for Biobanks. In: *European Journal of Human Genetics* 22 (4) 437–441. DOI: 10.1038/ejhg.2013.217.
- Whelan, M. L. (2006): What, if Any, Are the Ethical Obligations of the U.S. Patent Office? A closer look at the biological sampling of indigenous groups. In: *Duke Law & Technology Review* 14.
- WHO (2003): Genetic Databases. Assessing the benefits and impact on human & patient rights, European Partnership on Patients' Rights and Citizens' Empowerment. A network of the World Health Organisation Regional Office for Europe, 7. URL www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf [04. Februar 2019].
- Widdows, H. (2013): *The Connected Self: The Ethics and Governance of the Genetic Individual.* Cambridge: Cambridge University Press.
- Wildfeuer, A. G. / Woopen, C. (2001): Genetische Ausstattung und Schutz der Person. In: Honnefelder, L. (Hg.): *Die »Natürlichkeit« der Natur und die Zumutbar-*

- keit von Risiken. Reihe A, Bd. I, Ethik in den Biowissenschaften. Bonn: Universitätsdruckerei Bonn, 118–164.
- Winickoff, D. E. / Winickoff, R. N. (2003): The Charitable Trust as a Model for Genomic Biobanks. In: *The New England Journal of Medicine* 349, 1180–1184. DOI: 10.1056/NEJMsbo30036.
- WMA (2013): Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Deklaration von Helsinki: URL: https://www.bundes-aerztekammer.de/fileadmin/user_upload/Deklaration_von_Helsinki_2013_DE.pdf [22. Februar 2019].
- WMA (2017): WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks: URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-bio-banks/> [5.7.2019]

Hinweise zu den Autoren und Herausgebern

Inga Bernemann, Dipl. Biol., Projektmanagerin und QMB an der Hannover Unified Biobank. Anschrift: Feodor-Lynen-Str. 15, 30625 Hannover. URL https://www.mh-hannover.de/25209.html?&no_cache=1

Nils Hoppe, Prof. Dr. iur., Professor für Ethik und Recht in den Lebenswissenschaften, Direktor des Centre for Ethics and Law in the Life Sciences und Forschungsdekan der Philosophischen Fakultät der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover. Anschrift: Otto-Brenner-Straße 1, 30159 Hannover. URL <https://www.cells.uni-hannover.de/>

Thomas Illig, Prof. Dr. rer. nat., Stellvertretender Direktor des Instituts für Humangenetik der Medizinischen Hochschule Hannover, Leiter der Hannover Unified Biobank. Anschrift: Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover. URL https://www.mh-hannover.de/25209.html?&no_cache=1

Dirk Lanzerath, Prof. Dr. phil., Geschäftsführer des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), Bonn. Anschrift: Bonner Talweg 57, 53113 Bonn. URL <http://www.drze.de>

Jürgen Robiński, Dr. rer. publ., Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Centre for Ethics and Law in the Life Sciences. Anschrift: Otto-Brenner-Straße 1, 30159 Hannover. URL <https://www.cells.uni-hannover.de/>

Dieter Sturma, Prof. Dr. phil., Professor für Philosophie an der Universität Bonn sowie Direktor des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) und des Instituts für Wissenschaft und Ethik (IWE), Bonn. Anschrift: Bonner Talweg 57, 53113 Bonn. URL <http://www.drze.de>