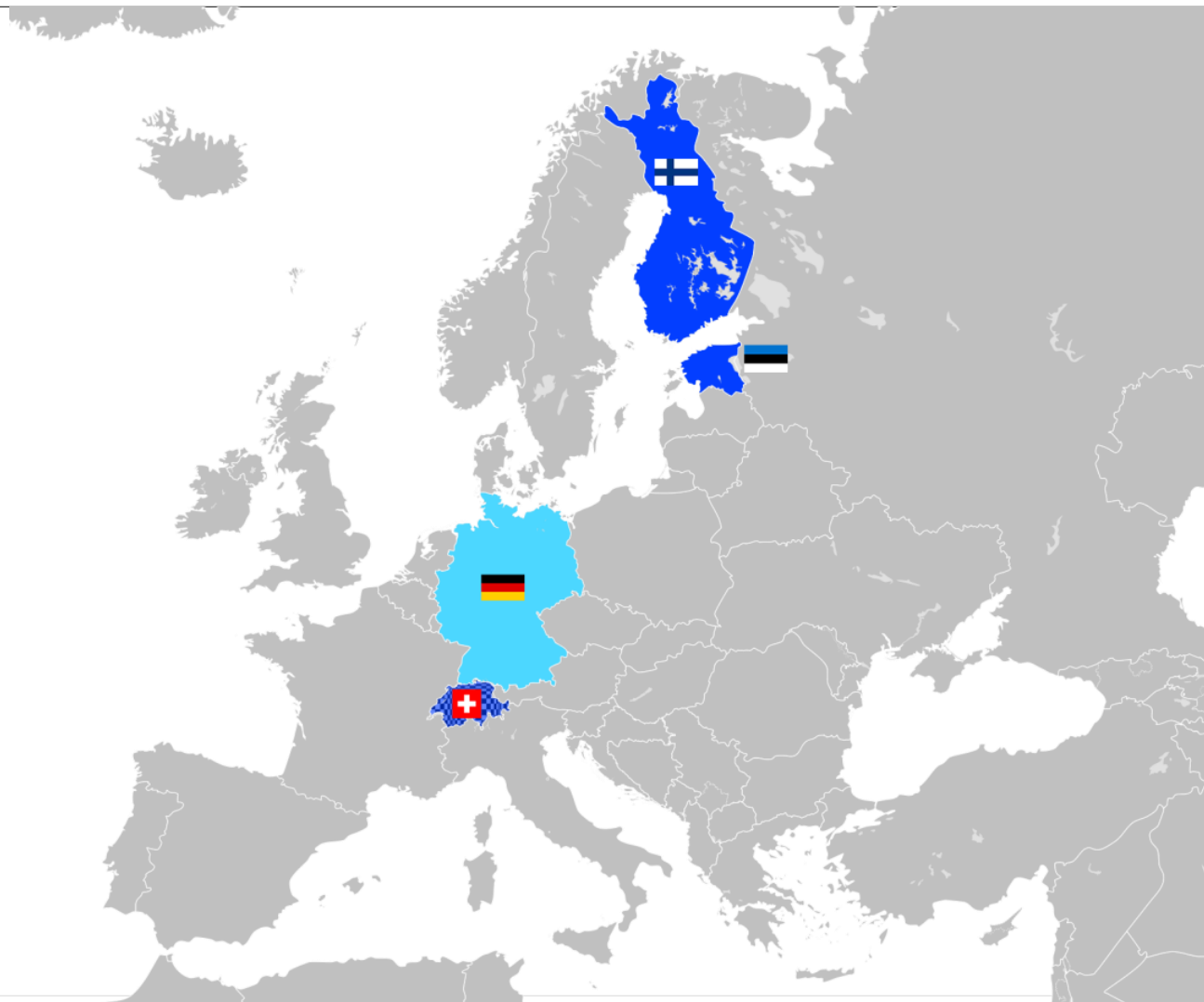


# **Gesetzliche Regelungen für Humanforschung in Europa – eine ausgewählte vergleichende Betrachtung**

Telemed Berlin | 04.-05.07.2016

**Irene Schlünder**

TMF e. V.



## Rechtslage in Deutschland

- ▶ Kein spezielles Gesetz zur Humanforschung oder zum Biobanking
- ▶ Allgemeines Datenschutzrecht
  - ▶ BDSG
  - ▶ Landesdatenschutzgesetze
- ▶ Spezielle Forschungsregelungen in vielen Bereichen
  - ▶ auf Bundesebene: z.B. AMG, SGB, Registergesetze
  - ▶ auf Landesebene: z.B. ärztliches Berufsrecht (Grundlage für Ethikkommissionen), Krankenhausgesetze

## Offene Rechtsfragen

- ▶ Grenzen der Einwilligung für künftige Forschungszwecke („broad consent“)
  
- ▶ Anonymisierbarkeit von Biomaterial und genetischen Daten sowie Umgang mit “Altproben” und Altdaten”
  - ▶ bei denen nur eine unzureichende Einwilligungserklärung vorliegt, die z.B. die genetische Analyse nicht einschließt
  - ▶ die in der Vergangenheit anonymisiert wurden
  
- ▶ Umgang mit den Daten Verstorbener

## Offene Rechtsfragen

- ▶ Vorhaltung von Versorgungsdaten in Datawarehouses
  - ▶ auf Bundesebene, etwa durch Plattformen der Krankenkassen
  - ▶ auf Landesebene (z.B. “Gesundheitsdatenzentren”)
  - ▶ Zusammenführung solcher Daten mit anderen, z.B. aus Biobanken
  
- ▶ Informationsrechte von Studienteilnehmern
  - ▶ Stärkung der Informationsrechte durch die neue DSGVO
  - ▶ Bedeutung des Gendiagnostikgesetzes für die Forschung
  - ▶ Ärztliche Beratungspflichten

## Schweiz: Humanforschungsgesetz (2011)

- ▶ Umfassendes Programm für die Forschung „am“ Menschen
- ▶ Regelung des Umgangs mit Daten Verstorbener
- ▶ Umfassende Regelung der Zuständigkeit und des Verfahrens bzw. Arbeitsprogramms von Ethikkommissionen

## Schweiz: Humanforschungsgesetz (2011)

Keine Anwendung auf:

- ▶ Versorgungsforschung
- ▶ In-vitro-Stammzellforschung
- ▶ Forschung mit anonymisiertem Biomaterial sowie anonymisierten Gesundheitsdaten (Art. 2 Abs. 2 HFG)
  - ▶ Ausklammerung der Regelung, wie mit Altproben umzugehen ist, die nun sequenziert werden sollen
  - ▶ Fraglich, ob Proben “anonymisiert” werden können
  - ▶ Aber: Anonymisierung von Bioproben und genetischen Daten nicht ohne Einwilligung!

## Finnland: „Act on the Status and Rights of Patients” (1992)

- ▶ Section 13 „Confidentiality of information in patient documents“ sieht in Absatz 4 vor,
  - ▶ dass Daten zu Forschungszwecken in bestimmten Grenzen, die in weiteren Gesetzen festgelegt sind, an Forscher weitergegeben werden dürfen,
  - ▶ sofern hierfür vom National Institute for Health and Welfare eine Erlaubnis erteilt wurde.
  - ▶ **Einwilligung des Patienten nicht erforderlich!**



## Finnland: Biobankengesetz (2012)

- ▶ Jede Biobank ist genehmigungspflichtig und steht unter staatlicher Aufsicht
- ▶ Generelles Einwilligungserfordernis des Spenders
  - ▶ “Broad” consent template muss staatlich genehmigt werden;
  - ▶ sobald jemand in die Abgabe und Verwendung von Biomaterial eingewilligt hat, kann dieses ohne weitere Einwilligung mit anderen Gesundheitsdaten verknüpft werden (Patientenrechtegesetz)
- ▶ Anonymisierte „Alt“-Proben können weiter beforscht werden
  - ▶ wenn eine entsprechende Verwendung durch die zuständige Ethikkommission öffentlich angekündigt und
  - ▶ gegen die Verwendung nicht Einspruch eingelegt wurde
- ▶ Forschungsprivileg: Proben und Daten dürfen nicht
  - ▶ für die strafrechtliche Verfolgung weitergegeben werden
  - ▶ für die Prüfung der Arbeitsfähigkeit oder Kreditwürdigkeit oder im Rahmen von Versicherungsverträgen genutzt werden.

## **Finnland: Biobankengesetz (2012): Zusammenfassung**

- ▶ Datenzusammenführung von Gesundheitsdaten auch bei Biobanken ohne weitere Einwilligung (Patientenrechtegesetz)
- ▶ Weniger Scheu der Bürger vor der Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten an Forschungseinrichtungen
- ▶ Entscheidung für eine Absicherung auch privater Rechte durch administrative Prozesse und Genehmigungserfordernisse durch staatliche Stellen (Transparenz öffentlichen Handelns)
- ▶ Absicherung durch ausdrückliche Weitergabe- und Verwendungsverbote (z.B. Strafverfolgung, Arbeitgeber)
- ▶ In Planung: Gründung eines “National Genome Center”
  - ▶ Nutzbarmachung genetischer Daten für Gesundheitsversorgung einschließlich politischer Entscheidungen
  - ▶ Zusammenführung von Gesundheitsdaten aus verschiedenen Bereichen an einem Ort und zentrale Anlaufstelle für Forscher.

## Estland: Humanes Genforschungsgesetz (2000)

- ▶ Zentrale Erfassungs- und Anlaufstelle: Estonian Genome Center (<http://www.geenivaramu.ee/en> )
- ▶ wird von der Politik sehr unterstützt:  
Ministerpräsident warb öffentlich in Fernsehspots für Teilnahme und nahm selbst teil
- ▶ Versprechen großer Transparenz und Offenheit durch umfangreiche Beratungsangebote an Probanden
- ▶ Größtes Problem bislang: umfangreiche Information an Spender im Rahmen eines Beratungsangebotes: bislang nicht erfolgt.

## Ausblick für Deutschland

- ▶ Einige Fragen sind auch dort offen, wo es Forschungsgesetze gibt
- ▶ Die Einschränkung von Rechten der Forschungsteilnehmer (Probanden) geht einher mit strengerer staatlicher Kontrolle sowie Transparenz und Informationspflichten gegenüber Probanden
  - ▶ Finnland: viele Genehmigungserfordernisse
  - ▶ Estland: Kommunikation mit Probanden
- ▶ Keine eins zu eins Übernahme von Regelungen aus dem Ausland – aber Anregungen wertvoll

## Ausblick für Deutschland

- ▶ In Deutschland ist die Selbstregulierung recht erfolgreich
  - ▶ Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen: “broad consent” für Biobanken
  - ▶ Generische Datenschutzkonzepte der TMF mit angeschlossenem Verfahren
- ▶ **Vertrauen muss erarbeitet werden -> Weiterentwicklung der Selbstregulierung (etwa durch Zertifizierungen etc.)**
- ▶ **Gesetzgeber kann Probanden besser schützen, ohne Forschung einzuschränken: Forschungsprivileg, Diskriminierungsverbote**