

# Biobanken für die Forschung

Stellungnahme

Berlin, 17. März 2004

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung - Regelungsvorschläge des Nationalen Ethikrates	1
A Definition - Probleme	11
1. Definition von Biobanken - Gegenstand der Stellungnahme	11
2. Probleme, Befürchtungen, Regelungsbedarf	13
B Wissenschaftliche Bedeutung von Biobanken	17
1. Biobanken als Infrastruktur für die Forschung	17
1.1. Biobanken mit fixierten Gewebeproben	20
1.2. DNA-Banken	20
1.3. Zellkultur-Banken	21
1.4. Biobanken von pathologisch verändertem, vitalem Gewebe	21
2. Beispiele für Biobanken	21
2.1. Biobanken im Rahmen bisheriger epidemiologischer Forschung	22
2.1.1. Framingham Heart Study	22
2.1.2. MONICA und KORA	22
2.1.3. PROCAM	23
2.2. Neue Projekte für populationsbezogene Biobanken	23
2.2.1. Island: Health Sector Database	23
2.2.2. Estnisches Genomprojekt	25
2.2.3. BioBank UK	26
2.2.4. POPGEN – Schleswig-Holstein	27
C Prinzipien und Grundlagen der Bewertung in Ethik und Recht	29
1. Ethische Prinzipien und Grundlagen der Bewertung	29
2. Rechtliche Rahmenbedingungen	31
D Folgerungen für den Umgang mit Biobanken	34
1. Einwilligung der Spender als Grundlage von Biobanken	34
2. Zur Reichweite der Nutzungserlaubnis	36
2.1. Zweckbindung in der Nutzungserlaubnis	36
2.2. Dauer der Nutzungserlaubnis	38

2.3.	Weitergabe von Proben und Daten an Dritte	39
2.4.	Nachfolgeregelungen für Biobanken	40
3.	Aufklärungspflichten bei der Einwilligung	41
4.	Wahlmöglichkeiten bei der Einwilligungserklärung	43
5.	Rückmeldung von Ergebnissen der Forschung an den Spender	44
6.	Flankierende Maßnahmen und zwingende Regeln zum Schutz des Spenders	45
6.1.	Das Recht, die Einwilligung zur Verwendung von Proben und Daten zu widerrufen	45
6.2.	Codierung personenbezogener Daten	45
6.3.	Spenderschutz durch Organisation und Verfahren	46
6.3.1.	Lizenzierung von Biobanken?	46
6.3.2.	Überwachung des Betriebs der Biobank	48
6.3.3.	Beteiligung von Ethikkommissionen	49
6.4.	Schweigepflichten	50
6.5.	Abschirmung gegen forschungsfremde Zugriffe auf Biobanken	50
7.	Rahmenbedingung für Biobanken: Schutz vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung	52
7.1.	Genetische Diskriminierung	52
7.2.	Genetische Stigmatisierung	52
8.	Betroffenheiten Dritter bei genetischen Analysen	53
8.1.	Verwandte Angehörige der Spender	53
8.2.	Gruppenbetroffenheiten – „community consent“?	54
9.	Proben und Daten einwilligungsunfähiger Menschen und Verstorbener	55
9.1.	Einwilligungsunfähige Menschen	55
9.2.	Verstorbene	57
10.	Übergangslösungen für „alte“ Sammlungen	57
11.	Zugang zu Biobanken	58
12.	Bezahlung von Proben für Biobanken und Gewinnbeteiligung („benefit sharing“)	59
12.1.	Bezahlung von Proben für Biobanken	59
12.2.	Gewinnbeteiligung („benefit sharing“)	59

## **Zusammenfassung - Regelungsvorschläge des Nationalen Ethikrates**

Als „Biobanken“ werden in dieser Stellungnahme Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen verstanden (z.B. Zellen, Gewebe, Blut und die DNA als materieller Träger genetischer Information), die mit personenbezogenen Daten und Informationen ihrer Spender<sup>1</sup> verknüpft sind bzw. verknüpft werden können. Biobanken haben einen Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen.

Diese Stellungnahme bezieht sich ausschließlich auf Biobanken, die der medizinischen Forschung dienen. Eingeschlossen sind auch solche Biobanken, in denen Proben und Daten enthalten sind, die ursprünglich für medizinische, z.B. diagnostische Zwecke entnommen und erhoben wurden, aber anschließend für die medizinische Forschung weiterverwendet werden sollen (z.B. Präparate für feingewebliche Untersuchungen in Pathologischen Instituten, DNA-Proben in Instituten für Humangenetik, Blutproben, die beim Neugeborenen-Screening gesammelt werden).

Biobanken sind eine wichtige Ressource zur Aufklärung der Ursachen und Mechanismen von zahlreichen Krankheiten, insbesondere von solchen, die in der Bevölkerung weit verbreitet sind. Durch das immer bessere Verständnis des menschlichen Genoms können zunehmend nicht nur äußere Faktoren wie Umwelteinflüsse oder Lebensstil, sondern auch die Erbanlagen (Gene) als Krankheitsursachen oder -dispositionen nachgewiesen werden (genetische Epidemiologie). Wie in der klassischen Epidemiologie sind auch in der genetischen Epidemiologie nicht Individuen, sondern unter Umständen sehr große Bevölkerungskollektive Gegenstand der Untersuchung.

Menschliche Körpersubstanzen aller Art werden seit Beginn der wissenschaftlichen Medizin gesammelt, aufbewahrt und für unterschiedliche Zwecke verwendet. In Folge der modernen Methoden der molekulargenetischen Analyse und der elektronischen Datenverarbeitung nehmen der Informationsgehalt von Biobanken und die Möglichkeiten der Verbreitung der in ihnen enthaltenen Informationen erheblich zu.

Bei der Mehrzahl der bestehenden Biobanken handelt es sich um kleinere, auf bestimmte Krankheiten bezogene Sammlungen, die z.B. an Universitätsinstituten angelegt wurden und einige hundert bis einige tausend Proben von Spendern umfassen. Diese Biobanken werden auch in Zukunft von erheblicher Bedeutung sein. Darüber hinaus sind in einigen Staaten große bevölkerungsbezogene Biobanken in Vorbereitung,

---

<sup>1</sup> Der Einfachheit halber wird in dieser Stellungnahme die maskuline Form für beide Geschlechter verwendet.

die über die Erforschung einzelner Krankheiten hinaus die Bearbeitung eines breiten Spektrums gesundheitsrelevanter Fragestellungen ermöglichen.

Biobanken können öffentlich-rechtliche Träger, etwa Universitätsinstitute, oder Einzelpersonen und private Träger, z.B. Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, haben. Die Finanzierung kann unabhängig von der Trägerschaft aus öffentlichen oder privaten Mitteln erfolgen.

Biobanken können aus unterschiedlichen Interessen angelegt und / oder genutzt werden, z.B. aus rein wissenschaftlichen Interessen, aus dem Interesse der Spender an der Entwicklung von Therapien für die eigene Krankheit (etwa bei Selbsthilfegruppen) und / oder aus kommerziellen Interessen.

Biobanken sind nicht nur Hoffnungsträger für die medizinische und pharmazeutische Forschung, sie lösen auch Ängste und Misstrauen aus. Im Vordergrund steht die Sorge um den Schutz der Spender. Befürchtet wird, dass Proben und Daten unkontrolliert verwendet werden. Darüber hinaus besteht die Sorge, dass potenzielle Spender unter Druck gesetzt werden, unververtretbare Risiken einzugehen oder persönliche Informationen unbedacht preiszugeben. Diese Probleme bestehen unabhängig davon, ob an den Proben genetische oder andere Analysen durchgeführt werden; sie bekommen durch genetische Analysen jedoch besondere Aktualität, weil diese Analysen Informationen erzeugen, die die Persönlichkeit der Spender in besonderer Weise berühren können. Neben datenschutzrechtlichen Aspekten spielt die Frage eine zentrale Rolle, ob die Spender und ihre genetisch Verwandten wirksam vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung geschützt sind. Die Frage des Schutzes vor Diskriminierung kann sich auch für ganze Bevölkerungsgruppen stellen, wenn deren Proben in Biobanken gesammelt und mit persönlichen Daten verknüpft werden. Den aufgezeigten Sorgen und Ängsten muss eine Regelung der Einrichtung und Nutzung von Biobanken Rechnung tragen. Zugleich muss der Forschung ausreichende Rechtssicherheit gegeben werden.

Der Nationale Ethikrat hält bezogen auf die deutsche Rechtslage folgende Gesichtspunkte für maßgeblich. Diese sollten über bisherige Regelungen hinaus auch für die kommerzielle Forschung gelten.

1. Zentraler Bezugspunkt aller Regelungsvorschläge ist das Selbstbestimmungsrecht des Spenders. Daraus folgt, dass die Entnahme von Körpersubstanzen aus seinem Körper und die Gewinnung personenbezogener Daten, um beide anschließend in Biobanken für medizinische Forschungszwecke zu nutzen, einer Einwilligung des Betroffenen bedarf. Die Einwilligung ist wirksam, wenn der Betroffene einwilligungsfähig ist, die Einwilligung freiwillig abgegeben wird und der Betroffene über Zwecke, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme und Nutzung angemessen aufgeklärt worden ist.
2. Das Erfordernis der Einwilligung gilt grundsätzlich auch dann, wenn Proben und Daten, die aus anderen, z.B. diagnostischen oder therapeutischen Gründen gewonnen worden sind, anschließend für die Forschung genutzt werden sollen. Eine solche Mehrfachnutzung von Proben ist für die medizinische Forschung von großem Wert; sie erfolgte in der Vergangenheit aber meist ohne ausdrückliche Einwilligung. Um zu gewährleisten, dass diese Proben auch in Zukunft für die Forschung verfügbar bleiben, darf das Verfahren der Einwilligung nicht unnötig kompliziert sein. Eine formularmäßige Erklärung, dass die Proben unter Bedingungen, die dem Schutz des Spenders dienen, auch für die medizinische Forschung verwendet werden dürfen, sollte genügen.
3. Sollen Proben und Daten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen rechtmäßigerweise gewonnen worden sind, für die medizinische Forschung weiterverwendet werden, kann vom Erfordernis der Einwilligung abgesehen werden, wenn die Proben und Daten vollständig anonymisiert sind. Da in diesem Fall jeder Personenbezug gelöscht ist, sind schutzbedürftige Belange der Spender nicht betroffen. Ein bei der Entnahme der Proben geäußertes entgegenstehendes Willen des Spenders ist jedoch in jedem Fall zu beachten.  
Gleiches gilt, wenn die Proben und Daten pseudonymisiert sind und der Forscher keinen Zugang zum Code hat, er also von sich aus keinen Personenbezug herstellen kann. Der Forschungsbereich ist in diesem Fall wie bei der Anonymisierung von einem Personenbezug der Proben und Daten abgeschnitten. Die Überwachung der Einhaltung der Datenschutzbestimmungen obliegt dem Datenschutzbeauftragten.
4. Vom Erfordernis der Einwilligung kann dem geltenden Datenschutzrecht folgend bei Proben und Daten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen

rechtmäßigerweise gewonnen worden sind, auch dann abgesehen werden, wenn die Proben und Daten zwar personenbezogen verwendet werden sollen, aber das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens ein etwaiges Interesse des Spenders an dem Ausschluss der Verwendung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Dennoch sollte eine Einwilligung der Spender in die Forschung eingeholt werden, wenn dies mit zumutbarem Aufwand möglich ist.

Dieser Ausnahmetatbestand verliert in dem Maße an praktischer Bedeutung, wie behandelnde Ärzte und Diagnostiker bei der Entnahme von Körpersubstanzen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken eine vorsorgliche Einwilligung zur Verwendung auch für die medizinische Forschung einholen.

Der Ausnahmetatbestand umfasst auch den Fall, dass personenbezogene Proben und Daten, die mit Einwilligung der Spender für ein spezifisches Forschungsprojekt, etwa zur Erforschung einzelner Krankheiten, entnommen worden sind, für die Erforschung weiterer Krankheiten verwendet werden sollen. Einer Berufung auf diese Ausnahme bedarf es nicht, wenn bei der Entnahme der Proben eine breite Nutzungserlaubnis erteilt wird.

Wenn diese Ausnahmetatbestände in Anspruch genommen werden sollen, bedarf es der vorherigen Einschaltung einer Ethikkommission und deren positiver Stellungnahme (siehe Punkt 17).

5. Das wissenschaftliche Potenzial von Proben und Daten kann im Rahmen von Biobanken häufig nur ausgeschöpft werden, wenn deren Verwendung nicht auf einzelne, im Vorhinein spezifizierbare Forschungsvorhaben begrenzt bleibt. Spender sollten ganz allgemein in die Nutzung ihrer Proben und Daten zum Zweck der medizinischen Forschung einschließlich genetischer Forschung einwilligen können.
6. Gleiches gilt für die Einwilligung in die Dauer der Aufbewahrung und Nutzung von Proben und Daten. Spender sollten in die Nutzung ihrer Proben und Daten für unbestimmte Dauer einwilligen können. Fristsetzungen, mit denen die Dauer der Aufbewahrung von Proben und Daten zwingend begrenzt wird, schränken überdies den wissenschaftlichen Wert von Biobanken erheblich ein. Epidemiologische Studien können Laufzeiten von mehreren Jahrzehnten haben.  
Auch eine Einwilligung zu zeitlich unbegrenzter Verwendung von Proben und Daten kann jederzeit widerrufen werden (dazu unten Punkt 10).

7. Moderne Forschung ist auf nationale und internationale Kooperation und Vernetzung angewiesen. Daher sollte sich die Einwilligung auch darauf beziehen können, dass die Proben und Daten aus Biobanken für Zwecke der medizinischen Forschung an Dritte weitergegeben werden können. Die Weitergabe darf vorbehaltlich gesetzlicher Ausnahmen allerdings nur in anonymisierter oder codierter Form erfolgen, die dem Empfänger keinen Zugriff auf den Code gewährt. Falls die Empfänger im Rahmen ihrer Forschung eine Verknüpfung mit personenbezogenen Daten benötigen, darf diese Verknüpfung nur durch einen Verantwortlichen der Biobank hergestellt werden, der die Spender ihre Proben und Daten ursprünglich anvertraut haben.

Jegliche Weitergabe von Proben und Daten an Dritte muss nachvollziehbar dokumentiert werden.

8. Mit Einwilligung der Spender sollte es zulässig sein, die Biobank als ganze zu übertragen, wenn der Empfänger gleichartigen Standards des Spenderschutzes und der Qualitätssicherung wie der ursprüngliche Träger der Biobank unterliegt. Eine Übertragung der Biobank ohne Einwilligung der Spender ist nur vertretbar, wenn die Proben und Daten zuvor anonymisiert wurden. Sofern eine in der Vergangenheit bereits angelegte Biobank unter Einschluss der personenbezogenen Daten der Spender an Dritte übertragen werden soll, sollte dies nur mit Zustimmung einer Ethikkommission möglich sein.
9. Ob Spendern bei der Einwilligung die Wahl zwischen unterschiedlich weitreichenden Einwilligungserklärungen eröffnet werden kann, hängt letztlich vom Forschungszweck ab. Das Fehlen von Wahlmöglichkeiten ist keine Verletzung des Selbstbestimmungsrechts; vielmehr bleibt es dem Spender überlassen, ob er sich unter den vorgegebenen Bedingungen an der Forschung beteiligen will oder nicht.
10. Spender haben das Recht, die Einwilligung zur Verwendung ihrer Proben und Daten jederzeit zu widerrufen. Auf dieses Recht sollte nicht verzichtet werden können. Die Spender sollten jedoch einräumen können, dass Proben und Daten im Falle eines Widerrufs der Einwilligung weiter verwendet werden können, wenn sie anonymisiert werden, also der Personenbezug gelöscht ist.
11. Voraussetzung jeder Einwilligung ist eine angemessene Aufklärung über alle Umstände, die für die Entscheidung des Spenders erkennbar relevant sind. Dazu zählen in der Regel:

- Freiwilligkeit der Teilnahme
  - Zwecke, Art, Umfang, Dauer der vorgesehenen Nutzung einschließlich der Möglichkeit, genetische Analysen durchzuführen
  - Umfang und Bedingungen einer möglichen Weitergabe von Proben und Daten
  - die Möglichkeit bzw. der Ausschluss einer Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender
  - Hinweise auf mögliche Konsequenzen der Mitteilung von Befunden genetischer Analysen für den Spender und verwandte Angehörige einschließlich möglicher Offenbarungspflichten (z.B. gegenüber Versicherungen)
  - Art der Speicherung und Zusammenführung der Daten
  - Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Proben und Daten
  - sonstige flankierende Maßnahmen des Spenderschutzes
  - etwaige staatliche Zugriffsmöglichkeiten auf Proben und Daten
  - das Recht, die Einwilligung zu widerrufen
  - das Schicksal von Proben und Daten beim Widerruf und bei Beendigung der Biobank
  - etwaige kommerzielle Perspektiven der vorgesehenen Forschung (einschließlich der Möglichkeit, Patente auf die Resultate zu beantragen)
  - Fragen der Aufwandsentschädigung, Bezahlung oder Gewinnbeteiligung
- Auf diese Aufklärung sollte grundsätzlich nicht verzichtet werden können.

12. Die Aufklärung muss nur Hinweise auf solche Risiken umfassen, die für den Spender persönlich mit der Verwendung der Proben und Daten in Biobanken unmittelbar verbunden sind. Dagegen können das allgemeine Risiko, dass bestehende Schutzvorschriften missachtet werden, oder die Möglichkeit, dass Forschungsergebnisse, die mit Hilfe der Biobank erzielt werden, zu Fehlentwicklungen in der Gesellschaft führen, nicht Gegenstand der Aufklärung durch den Forscher sein.

13. Wenn eine individuelle Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender vereinbart wird, gehört zur Aufklärung auch der Hinweis, dass er dieses Wissen unter Umständen offenbaren muss, wenn er in Zukunft beispielsweise neue Arbeits- und Versicherungsverträge abschließen will. Zudem muss eine zuvor vereinbarte individuelle Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender durch eine

Person erfolgen, die über die gebotene Beratungskompetenz verfügt. Das gilt insbesondere bei der Mitteilung von Befunden der genetischen Diagnostik.

14. Zum Schutz der Privatsphäre der Spender sind bei der Aufbewahrung und Nutzung von Proben und Daten in Biobanken personenbezogene Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität der Spender zulassen, so weit wie möglich durch Codierung zu verdecken. Der Code und die verschlüsselten Daten sind organisatorisch getrennt aufzubewahren und zu verwalten.
15. Einer generellen Genehmigungspflicht für Biobanken bedarf es nicht. 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.  
Zu erwägen wäre dagegen eine Lizenzierungspflicht für große Biobanken, die – etwa nach dem Vorbild der in Großbritannien geplanten nationalen Biobank – eine auf Dauer angelegte Organisation unter Bündelung großer Ressourcen darstellen. In diesem Fall wäre neben dem Spenderschutz die Sicherung des adäquaten Zugangs zu einer für die Forschung wichtigen Infrastruktur ein entscheidender Regelungsgesichtspunkt.
16. Nach geltendem Datenschutzrecht unterliegen Biobanken grundsätzlich der Aufsicht eines gegebenenfalls eigens zu bestellenden Beauftragten für den Datenschutz, der die Einhaltung der für den Umgang mit personenbezogenen Daten geltenden rechtlichen Anforderungen zu überwachen hat. Im Regelfall bedarf es darüber hinaus keiner weiteren internen oder externen Überwachungsinstanz. Etwas anderes mag bei großen Biobanken angezeigt sein, bei denen die Verantwortungsbereiche organisatorisch verteilt sind und es deshalb einer übergeordneten Koordination und Kontrolle bedarf.
17. Vor der Durchführung eines Forschungsprojekts mit Proben und Daten aus Biobanken sollte die Zustimmung einer Ethikkommission eingeholt werden müssen, wenn
  - Körpersubstanzen für Forschungszwecke aus dem Körper des Spenders entnommen werden sollen
  - in dem Projekt die Verknüpfung von Proben mit personenbezogenen Daten vorgesehen ist

- Körpersubstanzen in personenbezogener oder pseudonymisierter Form an externe Forscher weitergegeben werden sollen
- bereits angelegte Biobanken als Ganze unter Einschluss personenbezogener Daten der Spender an Dritte übertragen werden sollen
- Ausnahmetatbestände in Anspruch genommen werden sollen (siehe Punkt 4)

Die Einschaltung einer Ethikkommission und die Notwendigkeit einer positiven Stellungnahme soll gewährleisten, dass eine eng gefasste Einwilligung nicht überschritten, eine weit gefasste Einwilligung nicht unangemessen ausgefüllt wird und Ausnahmetatbestände, die eine Einwilligung entbehrlich machen, nicht illegitim in Anspruch genommen werden.

18. Dagegen sollte es keine Verpflichtung zur Einschaltung einer Ethikkommission geben, wenn Proben und Daten anonymisiert sind. In diesem Fall besteht kein besonderes Schutzbedürfnis für den Spender.
19. Spender sind durch eine Schweigepflicht aller an der Anlage und Nutzung von Biobanken Beteiligten zu schützen. Die Schweigepflicht muss, soweit sie nicht kraft Gesetzes gilt, eigens auferlegt werden, z.B. durch Satzung oder Vertrag.
20. Spender werden Biobanken vielfach ein sachlich und zeitlich kaum begrenztes Mandat zur Nutzung ihrer Proben und Daten für die medizinische Forschung einräumen. Das erscheint nur vertretbar, wenn die Zweckbestimmung strikt eingehalten wird. Deshalb bedarf es der gesetzlichen Etablierung eines Forschungsgeheimnisses, um einen forschungsfremden Zugriff auf die Proben und Daten auszuschließen. Dieser Schutz sollte grundsätzlich auch gegenüber staatlichen Zugriffen bestehen.
21. Dem Risiko, dass Befunde der genetischen Diagnostik in der Gesellschaft dazu verwendet werden, Menschen wegen ihrer genetischen Eigenschaften zu diskriminieren, muss durch gesetzliche Regelung jener Bereiche vorgebeugt werden, in denen die Informationen in diskriminierender Weise verwendet werden können, also beispielsweise durch eine Einschränkung der Nutzung genetischer Befunde im Arbeits- und Versicherungsbereich. Einer besonderen Regelung für Biobanken bedarf es nicht.
22. Wegen der teilweise überhöhten Bedeutung, die dem genetischen Anteil an der Ausprägung körperlicher und insbesondere seelischer Merkmale in der allgemeinen und wissenschaftlichen Diskussion bisweilen zugeschrieben wird, ist nicht

auszuschließen, dass Forschungsergebnisse, die Krankheiten mit genetischer Ausstattung assoziieren, von den Betroffenen und ihrer sozialen Umwelt als stigmatisierend wahrgenommen werden. In dieser Wahrnehmung spiegelt sich eine Überbewertung genetischer Faktoren wider, die dem Gewicht sonstiger Bedingungen menschlichen Lebens (Erziehung, Erfahrung, Umwelt etc.) nicht gerecht wird. Eine Korrektur dieser Bewertung muss durch Aufklärung erfolgen, nicht durch eine Regulierung der Forschung.

23. Genetische Analysen von Proben können zugleich Informationen über verwandte Angehörige der Spender erzeugen. Trotzdem sollten die Spender ohne Einwilligung der Angehörigen in die Analyse ihrer eigenen Proben einwilligen können. Den Angehörigen dürfen jedoch Information über ihren genetischen Status nicht aufgedrängt werden.
24. Genetische Analysen an Spenderproben können zu Aussagen über die genetischen Besonderheiten und Risiken von Patienten führen, die an einer bestimmten Krankheit leiden, oder von ethnischen Gruppen, in denen solche Krankheiten gehäuft auftreten. Die Betroffenheit dieser Gruppen kann nicht dazu führen, dass zusätzlich zur Einwilligung der Spender eine Gruppeneinwilligung erforderlich ist. Die besonderen Probleme im Zusammenhang mit der Forschung an indigenen Populationen (sog. Ureinwohnern) stellen sich für Deutschland nicht.
25. Einwilligungsunfähige Menschen haben in gleicher Weise wie einwilligungsfähige Menschen Anspruch auf Information und Aufklärung über die Verwendung und die Befunde aus der Forschung an ihren Proben und Daten. Voraussetzung für die Entnahme und Nutzung ihrer Proben und Daten ist, dass sie soweit wie möglich ihre Zustimmung gegeben haben, jedenfalls aber keinerlei Anzeichen einer Ablehnung zeigen. Für den einwilligungsunfähigen Menschen entscheidet nach erforderlicher Aufklärung grundsätzlich sein gesetzlicher Vertreter oder Bevollmächtigter. Medizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Menschen stellt allerdings derzeit ein in mehreren Zusammenhängen (z.B. Arzneimittelforschung) sehr intensiv diskutiertes Problem dar. Wie dies im Einzelnen zu lösen ist, lässt sich im Rahmen einer Stellungnahme zu Biobanken nicht abschließend sagen. Vielmehr sind generell anwendbare Grundsätze zu entwickeln, die einerseits den Schutz einwilligungsunfähiger Menschen sicherstellen und andererseits – soweit es geht – der Bedeutung einer fremdnützigen Forschung Rechnung tragen.
26. Proben und Daten von Verstorbenen können unter den gleichen Voraussetzungen für Biobanken gewonnen und genutzt werden, wie sie auch für Lebende gelten. Fehlt

die danach erforderliche Einwilligung des Verstorbenen zu Lebzeiten, können die nächsten Angehörigen diese erteilen, sofern dies nicht im Widerspruch zu dem zu Lebzeiten geäußerten oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen steht.

27. Um das wissenschaftliche Potenzial von Biobanken umfassend zu nutzen, sollte möglichst vielen Forschern Zugang gewährt werden. Dem sollte bei der Ausgestaltung der Einwilligung der Spender und bei der Vergabe von öffentlichen Geldern für die Einrichtung von Biobanken Rechnung getragen werden. Allerdings sollten Forscher, die eigene Vorarbeiten zur Anlegung von Biobanken erbracht haben, diese für einen gewissen Zeitraum bevorzugt nutzen dürfen.
28. Stärker als in der Vergangenheit üblich sollten Biobanken nach einheitlichen wissenschaftlichen Standards aufgebaut und unterhalten werden. Nur durch hinreichende Maßnahmen der Qualitätssicherung kann gewährleistet sein, dass Biobanken über einen längeren Zeitraum hinweg für unterschiedliche Forschungsprojekte nutzbar sind.
29. Bei der Einrichtung von Biobanken sollte das Prinzip der unentgeltlichen Spende gelten. Der Tendenz, dass Aufwandsentschädigungen in einer Höhe angeboten werden, die einer echten Bezahlung nahe kommen, sollte entgegengewirkt werden. Damit wird einerseits etwaigen ethischen Vorbehalten gegen eine Kommerzialisierung des menschlichen Körpers entsprochen; andererseits kann damit verhindert werden, dass die Bereitschaft zur Solidarität untergraben wird.
30. Für den Fall, dass im Verlauf der späteren Umsetzung von Forschungsergebnissen wirtschaftlicher Gewinn erzielt wird, werden Formen der Gewinnbeteiligung der betroffenen Spender, Spendergruppen oder der Gesellschaft diskutiert. Eine Gewinnbeteiligung individueller Spender wird allerdings in der Regel schon deshalb ausscheiden, weil der Beitrag einzelner Spender am Ergebnis der Forschung und an den daraus erzielten Gewinnen kaum zu bestimmen ist. Eine überindividuelle Gewinnbeteiligung durch freiwillige Beiträge zu gemeinnützigen Fonds ist vorstellbar und wünschenswert. Obligatorische Fonds stehen allerdings in Konkurrenz zur staatlichen Besteuerung der Unternehmen und zu dem auf diese Weise angestrebten Ausgleich zwischen privatem Gewinn und öffentlichem Nutzen. Die mit der Einrichtung solcher Fonds verbundenen ordnungspolitischen Grundsatzfragen reichen weit über das Thema der Biobanken hinaus.

## **A Definition - Probleme**

### **1. Definition von Biobanken - Gegenstand der Stellungnahme**

Als „Biobanken“ werden in dieser Stellungnahme Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen verstanden, die mit personenbezogenen Daten und Informationen ihrer Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können. Beispiele für Körpersubstanzen sind Zellen, Gewebe, Blut und die DNA als materieller Träger genetischer Information. In Abhängigkeit von der jeweiligen Zielsetzung einer Biobank können sowohl genetische Information von Personen als auch gesundheits- und lebensstilbezogene Informationen über diese Personen mit den Proben verknüpft werden. Die Sammlungen der Proben erlangen ihre Bedeutung durch diese Verknüpfung. Die Besonderheit von Biobanken, die Gegenstand der vorliegenden Stellungnahme sind, besteht in dem Doppelcharakter von Proben- und Datensammlung.

Keine Biobank im Sinne dieser Definition liegt vor, wenn lediglich personenbezogene Daten aus Körperproben erhoben und gespeichert werden, also etwa Laborwerte aus Blutuntersuchungen oder auch die Ergebnisse genetischer Analysen. Solche Datensammlungen entstehen bei jeder Forschung am Menschen; sie ergeben sich in der medizinischen Diagnostik und werden auch bei den Krankenkassen angelegt. Bei ihnen handelt es sich um reine Datenbanken, die nach den Regeln des Datenschutzes zu beurteilen sind – gegebenenfalls mit besonderen Anforderungen für den Umgang mit genetischen Daten.

Behandelt werden im Folgenden ausschließlich Biobanken, die zum Zwecke der medizinischen Forschung eingerichtet bzw. verwendet werden. Darunter fallen auch Sammlungen von humanen embryonalen Stammzellen und Probensammlungen von fötalem Gewebe. Auf deren Besonderheiten geht diese Stellungnahme nicht ein. Sofern für ihre Gewinnung und Verwendung spezielle Regelungen gelten, bleiben diese unberührt.

Biobanken können diagnostischen oder therapeutischen Zwecken dienen. Derartige Biobanken werden nur dann in die Betrachtung einbezogen, wenn sie abweichend von ihrer ursprünglichen Funktion ganz oder teilweise für die medizinische Forschung verwendet werden sollen. Außer Betracht bleiben daher hier Blut- einschließlich Nabelschnurblutbanken und Samenbanken, sowie Sammlungen von Organen, die ausschließlich für den klinischen Einsatz vorgesehen sind. Dasselbe gilt für Sammlungen, die für forensische Zwecke, also zum Einsatz bei der Verbrechensbekämpfung angelegt

werden oder für Sammlungen, die im Rahmen nicht-medizinischer Anwendungen genetischer Diagnostik, etwa bei den Anbietern kommerzieller Vaterschaftsnachweise, entstehen. Ausgeschlossen bleibt schließlich auch der Einsatz von Biobanken für ausschließlich populationsgenetische oder evolutionsbiologische Projekte, in denen es nicht um medizinische Untersuchungen, sondern um die Erforschung der Verbreitung genetischer Vielfalt in Populationen und die Aufklärung der Abstammungsgeschichte der menschlichen Gattung geht.

Der Grund für die Eingrenzung des Gegenstandes dieser Stellungnahme ist die besondere Konstellation individueller und öffentlicher Belange bei Biobanken, die der medizinischen Forschung dienen sollen. Hier gibt es ein unbestreitbar legitimes öffentliches Interesse, Biobanken einzurichten und zur Verfügung zu stellen. Aber die Verwirklichung dieses Interesses setzt voraus, dass die Spender von Proben in größerem Umfang als in anderen Bereichen personenbezogene Daten (genetische Befunde eingeschlossen), die Kernbereiche ihrer Privatsphäre betreffen, zugänglich machen. Die Abwägungen, die hier notwendig sind, begründen die besondere Behandlung und Regelung von Biobanken für die medizinische Forschung.

Die medizinische Forschung setzt große Hoffnungen auf Biobanken, weil sie eine wichtige Rolle für die Aufklärung der Ursachen von Krankheiten auch im epidemiologischen Maßstab sowie für die Entwicklung diagnostischer, präventiver und therapeutischer Methoden und Anwendungen spielen können. Einen Nutzen verspricht man sich vor allem bei der Bekämpfung der so genannten Volkskrankheiten, wie Herz-Kreislaufkrankungen (z.B. Bluthochdruck, koronare Herzkrankheit), Stoffwechselstörungen und Hormonerkrankungen (z.B. Diabetes und Osteoporose) und Krebs sowie für Erkrankungen des Nervensystems (z.B. Multiple Sklerose, Morbus Parkinson, Muskeldystrophien, Schizophrenie), Infektions- und Immunerkrankungen (z.B. Rheuma, Neurodermitis, Tuberkulose, Allergien). Die Einsicht in die Zusammenhänge zwischen Genen, Lebensweise, Umweltfaktoren und Krankheitsanfälligkeit kann von großer therapeutischer und prophylaktischer Bedeutung sein. Biobanken können auch eine wichtige Grundlage für die Entwicklung von Medikamenten sein, die auf die Besonderheiten von Patienten oder bestimmte Krankheiten zugeschnitten werden können (Pharmakogenetik, Pharmakogenomik).

Biobanken, die zur medizinischen Forschung beitragen, können bezüglich Größe und Struktur sehr unterschiedlich beschaffen sein (dazu unten Abschnitt B.1). Besondere Erwartungen werden mit Biobanken verknüpft, wie sie gegenwärtig in einigen Ländern geplant sind, in denen Proben und Daten großer Teile der Bevölkerung gesammelt und

bereitgehalten werden sollen. Skeptische Stimmen verweisen allerdings darauf, dass die Konzepte für die Forschung mit solchen Biobanken bislang eher vage sind und dass es riskant ist, die knappen finanziellen Ressourcen für die medizinische Forschung in solchen Großprojekten zu binden.

Biobanken für die medizinische Forschung dienen nicht nur den Interessen der Wissenschaft; sie entsprechen oft auch dem individuellen Interesse der Spender, die Proben und Daten zur Verfügung stellen. Patienten, denen klinisch relevante Körpersubstanzen, etwa Tumorgewebe, entnommen werden, stellen in aller Regel diese Substanzen bereitwillig für die Forschung zur Verfügung, weil sie hoffen, dass sie selbst oder andere Betroffene von den möglichen Resultaten dieser Forschung profitieren werden. Aus gleichen Gründen kann es sinnvoll sein, Restblut aus dem Neugeborenen-Screening in deren Interesse aufzubewahren.

## **2. Probleme, Befürchtungen, Regelungsbedarf**

Menschliche Körpersubstanzen aller Art werden seit Beginn der wissenschaftlichen Medizin gesammelt, aufbewahrt und für unterschiedliche Zwecke verwendet, ohne dass hierfür ein besonderer Regelungsbedarf gesehen worden wäre. Es gibt unzählige Sammlungen unterschiedlicher Größe und Zwecksetzung wie auch unterschiedlichen Typs, die in Forschungseinrichtungen, z.B. Universitätsinstituten oder der pharmazeutischen Industrie, für Diagnose, Therapie, Forschung, die klinische Prüfung von Medikamenten angelegt worden sind. Zunehmend finden auch Kooperationen zwischen universitären und privatwirtschaftlichen Einrichtungen statt; deren Verzahnung liegt im öffentlichen Interesse und wird auch staatlicherseits zunehmend gefordert.

In der Gegenwart nehmen allerdings in Folge der modernen Methoden der molekulargenetischen Analyse und der elektronischen Datenverarbeitung der Informationsgehalt von Biobanken und die Möglichkeiten der Verbreitung der in ihnen enthaltenen Informationen erheblich zu. Mit dieser Entwicklung stellt sich auch die Frage des Regelungsbedarfs neu.

Biobanken sind nicht nur Hoffnungsträger für die medizinische und pharmazeutische Forschung, sie lösen auch Ängste und Misstrauen aus. Im Vordergrund steht die Sorge um den Schutz der Spender. Befürchtet wird, dass Proben und Daten unkontrolliert verwendet werden. Darüber hinaus besteht die Sorge, dass potenzielle Spender unter Druck gesetzt werden, unververtretbare Risiken einzugehen oder persönliche

Informationen unbedacht preiszugeben. Diese Probleme bestehen unabhängig davon, ob an den Proben genetische oder andere Analysen durchgeführt werden, jedoch bekommen sie durch genetische Analysen besondere Aktualität, weil diese sensible Informationen erzeugen, die die Persönlichkeit der Spender in besonderer Weise berühren können. Neben datenschutzrechtlichen Aspekten spielt die Frage eine zentrale Rolle, ob die Spender und ihre genetisch Verwandten wirksam vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung geschützt sind. Die Frage des Schutzes vor Diskriminierung kann sich auch für ganze Bevölkerungsgruppen stellen, wenn deren Proben in Biobanken gesammelt und mit persönlichen Daten verknüpft werden.

Für den Umgang mit menschlichen Körpersubstanzen und personenbezogenen Daten gibt es nur wenige spezifische Regelungen. Die internationale Diskussion der letzten zehn Jahre hat deutlich gemacht, dass Biobanken mit vielfältigen ethischen, rechtlichen und sozialen Herausforderungen verbunden sind. Es liegt nahe, dass es zur Bewältigung dieser Herausforderungen eines Rahmens neuer und kohärenter Regeln bedarf, zumal zunehmend auch Kooperationen zwischen Forschern unterschiedlicher Länder zu erwarten sind. Im Folgenden werden die wichtigsten Gründe für diesen Bedarf im Überblick zusammengefasst:

1. Zahlreiche Biobanken, insbesondere die geplanten bevölkerungsbezogenen Großprojekte (siehe Abschnitt B.2.2), sind von ihrer Zielsetzung her so angelegt, dass Körpersubstanzen und Daten sowie Informationen von und über Personen über einen langen Zeitraum gespeichert werden. Dies wirft die Frage auf, wie spezifisch die Einwilligung der Spender zur Handhabung und Nutzung ihrer Proben sowie ihrer Daten und Informationen vor deren Gewinnung und Erhebung zu sein hat, um als ethisch und rechtlich vertretbar gelten zu können. Diese Frage stellt sich insbesondere, wenn die Forschung, für die Proben und Daten verwendet werden sollen, bei der Einwilligung nicht konkretisiert werden kann, weil sie zu diesem Zeitpunkt noch nicht feststeht.
2. Es gibt zahlreiche Sammlungen von Körpersubstanzen, die in der Vergangenheit, oft vor sehr langer Zeit, im Rahmen der medizinischen Diagnostik oder Therapie angelegt wurden und die nun durch die Entwicklung neuer molekulargenetischer Analyseverfahren großen Wert für die Forschung gewonnen haben. Um diesen Wert zu realisieren, muss die Zweckbestimmung solcher Sammlungen geändert werden. Eine Einwilligung der Spender zur Nutzung ihrer Proben für die Forschung, insbesondere für spezielle genetische Untersuchungen, dürfte jedoch in den meisten Fällen fehlen. Sie kann auch

vielfach nicht mehr eingeholt werden, beispielsweise weil die Spender inzwischen verstorben sind. Damit stellt sich die Frage, ob die Nutzung solcher Biobanken für die Forschung vertretbar sein kann.

3. Die optimale Nutzung von Biobanken kann es nahe legen, Daten und Informationen aus verschiedenen Datenquellen zusammenzuführen (data linkage). Die modernen elektronischen Techniken und das Internet machen den Austausch von Daten und die Vernetzung von den aus Biobanken extrahierten Daten möglich. Dadurch könnten in quantitativer und qualitativer Hinsicht Informationen erzeugt werden, die in ihrer Aussagekraft über das hinausgehen, wozu die Spender ihre Einwilligung gegeben haben. Zu fragen ist nach den Regeln, die einer beliebigen Weitergabe und Verknüpfung der für Biobanken gesammelten Proben und Daten Grenzen ziehen.
4. Genetische Daten liefern nicht nur Informationen über die Spender der Körpersubstanzen. Sie haben auch Aussagekraft für genetisch Verwandte. Darüber hinaus können genetische Analysen Informationen über Gruppen erzeugen, z.B. über ethnische Gruppen oder die Gruppe der Betroffenen einer bestimmten Krankheit. Es ist daher zu fragen, was zum Schutz von Dritten getan werden muss, deren Interessen durch die Forschung, die mit Hilfe der Biobanken vorangetrieben werden soll, berührt sein können.
5. Biobanken, bei denen wegen der Komplexität der Aufgaben die Zuständigkeiten für die Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Proben und Daten organisatorisch verteilt sein müssen, werfen die Frage auf, wie eine durchgehende „Verantwortungskette“ hergestellt werden kann, die auf allen Stufen der Organisation die Einhaltung der Regeln, insbesondere die Beachtung des Spenderschutzes, gewährleistet.
6. Zu klären ist auch, ob und unter welchen Bedingungen Dritte, sowohl aus der akademischen als auch aus der industriellen Forschung, Zugang zu Biobanken erhalten sollen und unter welchen Bedingungen Proben und Daten weitergegeben und gegebenenfalls auch in andere Länder exportiert werden dürfen.
7. Schließlich ist zu klären, wie zu verfahren ist, wenn eine Biobank aufgegeben werden soll. Es muss Regeln dafür geben, was mit den gespeicherten Gewebeproben und Daten geschehen soll.

Als Träger von Biobanken kommen sowohl Institutionen der öffentlichen Hand in Betracht wie auch Einzelpersonen und private Organisationen. Letztere können gemeinnützig oder profitorientiert sein (Stiftungen, Wirtschaftsunternehmen). Die unterschiedlichen Rechtsformen und Zielrichtungen könnten unterschiedliche Regulierung erfordern.

Man wird bei den Regeln, die für Biobanken gelten sollen, einen Ausgleich zwischen den vielfältigen Belangen und Interessen finden müssen. Im Interesse der Forschung und der Spender, die zu dieser Forschung beitragen wollen, ist es geboten, Rahmenbedingungen zu schaffen, die eine optimale Nutzung der gesammelten Proben und Daten in der medizinischen Forschung ermöglichen. Zugleich müssen Grenzen gezogen werden, die die Spender und andere möglicherweise Betroffene vor den Risiken schützen, die mit der Einrichtung und Verbreitung von Biobanken verknüpft sein können. Die ethischen Prinzipien, von denen der Nationale Ethikrat sich bei der Definition dieser Regeln leiten lässt, werden in Abschnitt C.1 der Stellungnahme benannt. Der folgende Abschnitt skizziert zunächst einige Beispiele für die gegenwärtige und die sich abzeichnende Praxis mit Biobanken.

## **B Wissenschaftliche Bedeutung von Biobanken**

### **1. Biobanken als Infrastruktur für die Forschung**

Die Erwartung, dass Biobanken, in denen menschliche Körpersubstanzen gesammelt und mit Informationen über den Gesundheitszustand oder den Lebensstil und die Arbeits- und Umweltbedingungen der Spender verknüpft werden, zur Aufklärung der Ursachen und Mechanismen von Krankheiten beitragen können, speist sich aus den Erfahrungen der medizinischen Epidemiologie. Diese hat durch die Untersuchung der Häufigkeit und Verteilung von Krankheiten in der Bevölkerung in zahlreichen Fällen Zusammenhänge zwischen Umweltfaktoren und der Krankheitshäufigkeit nachgewiesen. So konnten z.B. mit Hilfe epidemiologischer Methoden eine ganze Reihe von Krebserkrankungen auf chemische Stoffe zurückgeführt werden, denen die Betroffenen am Arbeitsplatz ausgesetzt waren (z.B. Lungentumoren auf Uran, Blasentumoren auf Anilin, Lebertumoren auf Vinylchlorid). Das gehäufte Auftreten von Fehlbildungen der Gliedmaßen bei Neugeborenen Ende der 50er Jahre des letzten Jahrhunderts konnte auf die Einnahme von Thalidomid (Contergan) während der Schwangerschaft zurückgeführt werden.

Heute lassen sich aufgrund des immer besseren Verständnisses des menschlichen Genoms mit epidemiologischen Forschungsansätzen zunehmend nicht nur die „äußeren“, sondern auch die „inneren“ Krankheitsfaktoren aufklären. Das gilt vor allem für den Zusammenhang zwischen Krankheiten und genetischen Anlagen (genetische Epidemiologie).

Wie in der klassischen Epidemiologie sind auch in der genetischen Epidemiologie nicht Individuen, sondern Bevölkerungskollektive der Untersuchungsgegenstand. Man stellt größere Serien von Proben von Spendern (mehrere hundert bis tausend) mit einer bestimmten multifaktoriell erblichen Krankheit, z.B. Bluthochdruck, Asthma, Epilepsie, sowie entsprechende Serien gesunder Spender zusammen. Dann vergleicht man die Verteilung zahlreicher genetischer Marker (Genotypen) in chromosomalen Regionen, in denen man aufgrund vorhergehender Untersuchungen krankheitsrelevante Gene vermutet, zwischen den Proben von Patienten und Gesunden. Mit einer zielstrebigem, jedoch sehr aufwändigen Strategie ist es durch Markervergleich möglich, sich einem krankheitsrelevanten Gen schrittweise anzunähern und es schließlich zu identifizieren. Die Untersuchung großer Kollektive ist erforderlich, weil genetische Faktoren, die an der Verursachung multifaktorieller Krankheiten beteiligt sind, immer nur Teilerklärungen

liefern können. Genetische Faktoren führen nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu einer bestimmten multifaktoriellen Krankheit, so dass nur statistische Aussagen möglich sind. Trotzdem kann die Aufklärung derartiger genetischer Faktoren an der Krankheitsentstehung nicht nur für die Prävention, sondern auch für die Therapie einer Krankheit bedeutsam werden. Sie kann auch die Voraussetzung dafür schaffen, dass Zielmoleküle für die Entwicklung von Medikamenten (drug targets) identifiziert werden.

Bei vielen Untersuchungen, die die Identifizierung genetischer Faktoren bei der Entstehung und beim Verlauf von Krankheiten zum Ziel haben, ist es notwendig oder zumindest wünschenswert, dass die Personen, die Proben und Daten zur Verfügung gestellt haben, identifizierbar bleiben. Man muss zu ihnen zurückkehren können, um weitere Informationen über Krankheiten, die sich erst im Laufe des Lebens entwickelt haben, zu erhalten (Kohortenstudien). Die Namen der Spender können zum Schutz der Vertraulichkeit codiert (pseudonymisiert) werden, aber die Spender müssen für die weiteren Erhebungen („Follow-up“-Untersuchungen) re-identifizierbar bleiben. Bei Querschnittstudien, die als einmalige Befragung und / oder Untersuchung von Probanden durchgeführt werden, könnte man im Prinzip den Personenbezug durch Anonymisierung von Proben und Daten vollständig tilgen. Allerdings kann es auch hier wünschenswert sein, dass man die Spender identifizieren kann, beispielsweise um die Ergebnisse der Untersuchung im Lichte neuer Erkenntnisse zu re-evaluieren.

Biobanken, die im Rahmen der Forschung angelegt werden, können nach Struktur und Umfang sehr unterschiedlich beschaffen sein. Es gibt eine Reihe von Projekten, für die Körpersubstanzen und Daten von großen Stichproben der Allgemeinbevölkerung (bis zu einigen hunderttausend) gesammelt werden sollen. Öffentliche Aufmerksamkeit und auch Kritik haben die von einigen Ländern verfolgten Pläne auf sich gezogen, nationale Biobanken anzulegen, in denen die Proben und Daten großer Teile der Bevölkerung gewissermaßen auf Vorrat vorgehalten werden sollen, um das wissenschaftliche Potenzial der genetischen Epidemiologie optimal zu erschließen. Diese Planungen bringen paradigmatisch zum Ausdruck, dass Biobanken eine wichtige Infrastruktur für die Forschung darstellen. In diesen Biobanken werden von den Spenderproben entweder DNA oder Zellkulturen aufbewahrt. Die Daten der Spender können codiert (pseudonymisiert) oder anonymisiert gespeichert werden.

Große bevölkerungsweite Sammlungen von Proben und Daten repräsentieren jedoch keineswegs den Normalfall von Biobanken. Die Einrichtung und der Unterhalt solcher Sammlungen sind außerordentlich aufwändig. Daher kann es immer nur wenige von

ihnen geben. Bei der Mehrzahl aller Biobanken, die zum Zweck der medizinischen Forschung angelegt werden, handelt es sich um kleinere Sammlungen von unter hundert bis einigen tausend Proben von Spendern, die z.B. von einer bestimmten Krankheit betroffen sind. Diese Biobanken werden für Projekte in Forschungseinrichtungen (etwa Universitäten) angelegt – nicht selten für Qualifikationsarbeiten (Dissertationen / Habilitationen) einzelner Forscher oder kleiner Arbeitsgruppen. Meist wird von den Spenderproben DNA als chemische Substanz oder eine Zellkultur aufbewahrt. Die Proben und Informationen über die Krankheit der Spender werden je nach Anlage der Studie personenbezogen, codiert (pseudonymisiert) oder anonymisiert gespeichert. Kleinere Biobanken werden vor allem für Fall-Kontroll-Studien angelegt, bei denen Patienten einer Erkrankung im Hinblick auf Risikofaktoren, z.B. einen bestimmten Genotyp, mit gesunden Kontrollpersonen verglichen werden. Diese Studien bilden wissenschaftlich die unverzichtbare Voraussetzung oder Ergänzung zu den epidemiologischen Untersuchungen, die mit großen Biobanken gemacht werden können. Biobanken dieser Art existieren sowohl in Deutschland als auch weltweit in so großer Zahl, dass genauere Angaben zu Art, Umfang und geographischer Verteilung nicht möglich sind.

In der pharmazeutischen Industrie werden, meist im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Medikamenten, Biobanken für Forschungszwecke angelegt. Es sollen u.a. Zielmoleküle in der Zelle für die Medikamentenwirkung (drug targets) identifiziert werden, oder man sucht nach genetischen Faktoren, die für die unterschiedlichen Wirkungen und Nebenwirkungen von Medikamenten bei den Patienten verantwortlich sind (Pharmakogenetik). Für diese Banken werden DNA oder Zellkulturen von unter hundert bis einige hundert Spendern gespeichert. Die Daten werden in der Regel codiert, nicht anonymisiert.

Biobanken, die in der Forschung genutzt werden, müssen nicht ursprünglich auch zu diesem Zweck angelegt worden sein. Systematische Sammlungen menschlicher Körpermaterialien gibt es seit Beginn der wissenschaftlichen Medizin. Viele entstehen im Rahmen der medizinischen Diagnostik. Eine der größten Sammlungen dieser Art bilden zweifellos die Blutproben, die im Rahmen des Screenings nach behandelbaren angeborenen Stoffwechselstörungen von allen Neugeborenen entnommen werden. Allerdings kommt diese Sammlung nur bedingt als Biobank für die medizinische Forschung in Betracht, da Qualität und Menge der einzelnen Probe – es handelt sich um getrocknete Blutropfen - begrenzt sind. Bedeutsamer sind die Sammlungen, die in Universitätsinstituten für Pathologie von Gewebeproben angelegt werden, die bei Obduktionen entnommen oder für feingewebliche Untersuchungen zum Zweck der

Diagnostik eingeschickt worden sind. Die Proben werden üblicherweise in Paraffinblöcken fixiert und als totes Material für zukünftige wissenschaftliche Zwecke aufbewahrt. Auch in der Labordiagnostik werden nicht verbrauchte Blutproben gelegentlich aus wissenschaftlichen Gründen aufbewahrt (eingefroren). Universitätsinstitute für Humangenetik oder verwandte Einrichtungen, denen Blutproben für die genetische Diagnostik zugesandt worden sind, verwahren die verbliebenen DNA-Proben einerseits zum Zweck späterer Diagnostik von Familienangehörigen, andererseits aus wissenschaftlichen Gründen. Auf diese Weise können in Forschungseinrichtungen im Laufe von Jahrzehnten sehr umfangreiche Biobanken heranwachsen, die für die Forschung genutzt werden können. Die Information über Gesundheitsdaten der Spender ist dabei unterschiedlich gut. Da die Proben primär aus diagnostischen Gründen eingesandt werden, sind die gespeicherten Materialien in der Regel nicht anonymisiert.

Diese Sammlungen stehen nicht im Rampenlicht der öffentlichen Aufmerksamkeit, aber sie sind von hoher Bedeutung für die medizinische Forschung. Ein großer Teil unseres gegenwärtigen medizinischen Wissens ist mit Hilfe solcher Sammlungen entstanden.

Obwohl nicht alle Biobanken von vornherein auf genetische Analysen angelegt sind, können sie doch in der Regel dafür verwendet werden. Welche Analysemöglichkeiten im Einzelnen bestehen, hängt (u.a.) von der Art des gespeicherten Materials ab.

### 1.1. Biobanken mit fixierten Gewebeproben

Es gibt Biobanken, in denen totes Material gespeichert wird, aus dem Erbsubstanz für genetische Analysen isoliert werden kann. Allerdings unterliegen die Analysemöglichkeiten häufig Einschränkungen: Die Proben stammen meist aus krankhaft verändertem Gewebe und enthalten nur in Randbereichen normales Gewebe. Abhängig vom Fixationsprozess können die Möglichkeiten zur Isolierung der Erbsubstanz auch eingeschränkt sein.

### 1.2. DNA-Banken

Manche Biobanken enthalten Erbsubstanz (DNA), die meist aus weißen Blutkörperchen, selten aus anderem Gewebe der Spender isoliert worden ist. DNA-Proben können als chemische Substanz tiefgefroren gespeichert werden und stehen für

eine große, wegen des Verbrauchs des Materials letztlich aber begrenzte Zahl von Untersuchungen zur Verfügung, mit denen nach genetischen Varianten (Mutationen) gesucht werden kann. Die Nutzungsdauer ist jedoch auf wenige Jahrzehnte beschränkt.

### 1.3. Zellkultur-Banken

Biobanken, für die Spenderproben (meist Blutzellen) in permanente Zellkulturen transformiert werden, stellen theoretisch eine unerschöpfliche und zeitlich nahezu unbegrenzte Quelle von DNA für die Untersuchung genetischer Varianten dar. Sie können darüber hinaus auch für Untersuchungen zur Genfunktion, Genexpression und Zellfunktion herangezogen werden. Die Herstellung solcher Zellkulturen ist sehr aufwändig.

### 1.4. Biobanken von pathologisch verändertem, vitalem Gewebe

In Biobanken werden auch eingefrorenes Gewebe oder Zellkulturen aus Spenderproben gespeichert, die spezifisch für bestimmte Krankheiten sind, z.B. Blutgefäße bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Gehirngewebe bei Nervenkrankheiten, Tumorgewebe bei Krebserkrankungen. An diesen Proben können genetische Analysen durchgeführt werden, um erbliche Faktoren zu identifizieren, die mit der Krankheit zusammenhängen, entweder auf DNA-Ebene (somatische Mutationen) oder auf der Ebene der Genexpression.

## 2. Beispiele für Biobanken

Im Folgenden werden zunächst einige Beispiele klassischer epidemiologischer Studien angeführt, für die Proben und Daten von einer großen Zahl von Spendern gesammelt worden sind. Die Sammlungen sind in aller Regel für konkrete Forschungsprojekte zu definierten Krankheiten angelegt worden. Sie waren ursprünglich nicht für genetische Analysen gedacht, können aber im Prinzip für solche verwendet werden. Ferner werden neuere, in der Öffentlichkeit diskutierte Projekte skizziert, die dem Aufbau von Biobanken dienen sollen, mit denen unter Rückgriff auf Proben und Daten großer Populationen das wissenschaftliche Potenzial der genetischen Analyse ausgeschöpft werden soll.

## 2.1. Biobanken im Rahmen bisheriger epidemiologischer Forschung

### 2.1.1. Framingham Heart Study

Eine der ersten und wichtigsten Studien der medizinischen Epidemiologie war die Langzeituntersuchung nahezu der gesamten Bevölkerung der Kleinstadt Framingham in Massachusetts (USA), in der Faktoren, die zu Herz-Kreislaufkrankungen beitragen, bestimmt wurden. Beginnend in den späten 1940er Jahren wurden die Teilnehmer der Studie über einen Zeitraum von etwa 40 Jahren kontinuierlich untersucht. So wurde beispielsweise die Veränderung der Lebensgewohnheiten von Männern und Frauen verfolgt, die zu Beginn der Studie gesund waren, und mit Größe und Gewicht und dem Auftreten von Krankheiten in Beziehung gesetzt. Aus dieser Untersuchung entstand der so genannte Body Mass Index (BMI), eine Größe, die mittlerweile Eingang in die gesamte Gesundheitsforschung und die Klinik gefunden hat. Ferner wurden Blutzuckerspiegel, Bluthochdruck und Cholesterinwerte gemessen, um einen Zusammenhang mit dem Auftreten von Schlaganfällen, Angina pectoris, Herzattacken und Herzinfarkten zu prüfen. In einer späteren Phase des Projekts wurden auch Analysen der DNA in die Untersuchungsprotokolle aufgenommen.

### 2.1.2. MONICA („Monitoring of Cardiovascular Diseases“) und KORA („Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg“)

Beim MONICA-Projekt handelt es sich um drei aufeinander folgende repräsentative Querschnittsstudien, die von der WHO initiiert und seit 1984 in 25 Ländern aus Europa, Australien und Nordamerika nach standardisierten Protokollen durchgeführt wurden. Träger des deutschen Teils dieses internationalen Projekts war das GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit. Im Zentrum stand die Untersuchung der Trends und Determinanten der Erkrankungshäufigkeit und Sterblichkeit bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Dabei wurde zum ersten Mal in multinationalem Maßstab versucht, das Auftreten dieser Erkrankungen mit bekannten Risikofaktoren (persönlicher Lebensstil, Qualität des Gesundheitssystems, ökonomische Bedingungen) in Zusammenhang zu bringen. Das Projekt hatte einen Umfang von 20.000 Proben.

Ein Nachfolgeprojekt von MONICA ist die ebenfalls vom GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit geleitete KORA-Studie, die 1985 in der Region Augsburg und Umgebung begonnen wurde. In diesem Projekt werden Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Krankheiten, Diabetes mellitus und Allergien untersucht. Es werden

medizinische Informationen über die Probanden sowie Blutproben, zum Teil Gewebeproben und Zellen, gespeichert.

### 2.1.3. PROCAM („Prospektive Cardiovasculäre Münster“)

Diese Studie ist die zurzeit wohl größte bevölkerungsorientierte nationale Kohorten-Untersuchung zur Erforschung der Ursachen des Herzinfarktes in Europa. Träger der Studie ist das Institut für Arterioskleroseforschung an der Universität Münster. Zwischen 1978 und 1985 wurden mehr als 30.000 Arbeitnehmer aus großen Betrieben und Behörden in Westfalen und dem nördlichen Ruhrgebiet untersucht. Seitdem befinden sich diese Personen in regelmäßiger Nachbeobachtung. Anhand dieser Studie wurde eine Vielzahl neuer Erkenntnisse zur Entstehung und Vorbeugung des Herzinfarktes gewonnen. Besondere Aufmerksamkeit erlangten die Befunde zur Bedeutung des kardioprotektiven HDL-Cholesterins und der Triglyzeride für die Entwicklung des Herzinfarktes. Durch die Ergebnisse dieser Studie ist es möglich geworden, auf computerisierter Basis persönliche Risikoprofile zu erstellen, mit deren Hilfe der behandelnde Arzt das Infarktisiko seiner Patienten unter Berücksichtigung der Blutcholesterinwerte, des Blutdrucks, der Rauchgewohnheiten und anderer Risikofaktoren berechnen kann.

## 2.2. Neue Projekte für populationsbezogene Biobanken

Neuere Projekte für Biobanken, die große Teile der Bevölkerung erfassen sollen, zielen sämtlich darauf, eine optimale Infrastruktur für eine unbestimmte Zahl zukünftiger Forschungsprojekte zu schaffen, die Zusammenhänge zwischen genetischen Merkmalen und Krankheiten aufklären sollen. In aller Regel stehen dabei nicht die seltenen, monogen erblichen Krankheiten im Zentrum, sondern die häufigen so genannten Volkskrankheiten, bei denen genetische Faktoren nur die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Krankheit beeinflussen.

### 2.2.1. Island: Health Sector Database

Von allen gegenwärtig diskutierten Biobankprojekten hat die isländische Health Sector Database (IHSD) die größte öffentliche Resonanz gefunden. Die Gesundheitsdaten der gesamten Bevölkerung Islands sollen in einer Datenbank zusammengeführt werden, wo

sie der Forschung für die Verknüpfung mit genetischen und genealogischen Daten zur Verfügung stehen. In die Datenbank sollen Informationen aus allen Krankenakten eingehen, die in den Arztpraxen und Krankenhäusern des Landes geführt werden. Solche Krankenakten gibt es in Island seit 1915. In ihnen sind die individuellen Krankheitsgeschichten sämtlicher Patienten registriert. Der IHSD wurde auch deshalb besonderer Wert für die Wissenschaft zugeschrieben, vor allem für die Untersuchung des Zusammenhangs von häufigen Krankheiten und Krankheitsdispositionen mit genetischen Ursachen, weil die Verwandtschafts- und Herkunftsbeziehungen aller etwa 270.000 Isländer in öffentlich zugänglichen Genealogien gut dokumentiert sind.

Die Initiative zu dem Projekt ging von dem Biotech-Unternehmen deCode Genetics (Leiter: Kari Steffanson) aus, das anbot, den Aufbau der Datenbank, deren Kosten (geschätzte Größenordnung zwischen \$ 100 und 200 Millionen) die Möglichkeiten des isländischen Staatshaushalts bei weitem überstiegen, privatwirtschaftlich zu finanzieren. Im Gegenzug sollte deCode für einen gewissen Zeitraum ein exklusives Nutzungsrecht eingeräumt werden. Das isländische Parlament hat 1998 mit dem Act on a Health Sector Database die rechtlichen Voraussetzungen für das Projekt geschaffen. Das Gesetz sieht vor, dass alle Krankenakten in die Datenbank eingespeist werden – sofern die Patienten nicht widersprechen -, und dass eine auf 12 Jahre befristete exklusive Lizenz für die kommerzielle Nutzung der Datenbank erteilt werden kann. Die Lizenzvereinbarung von 2000 mit (einer Tochter von) deCode sieht Lizenzgebühren und Gewinnbeteiligung für den isländischen Staat von insgesamt jährlich bis zu \$ 1,9 Millionen vor.

Das Islandprojekt stagniert. In der Diskussion über das Projekt sind kritische Gesichtspunkte geäußert worden, die sich auf Probleme beziehen, denen sich alle Biobankprojekte stellen müssen.

- (1) *Systematische Grenzen des Datenschutzes.* Das Projekt sieht vor, dass Patientendaten verschlüsselt (mit Code-Nummern) in die Datenbank eingestellt werden und eine unabhängige staatliche Datenschutzkommission über die Einhaltung der Vertraulichkeit wacht. Trotzdem, so der Einwand, bestehe die Gefahr, dass durch Zusammenführung mehrerer (codierter) Spenderdaten, die Identität der Spender erkennbar werde. Die Frage ist also, ob technische Maßnahmen des Datenschutzes das Risiko für die Spender kontrollieren können.
- (2) *Abstriche bei der informierten Einwilligung.* Das isländische Gesetz sieht vor, dass die Patientendaten in die Datenbank eingestellt werden, sofern die Betroffenen dem nicht widersprechen. Diese Regelung ist als Verletzung der Autonomie kritisiert worden. Sie unterstellt eine mutmaßliche Einwilligung

(presumed consent) und rückt insoweit von der strikten Forderung nach ausdrücklicher informierter Einwilligung ab. Zu fragen ist, ob und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen solche Abstriche vertretbar sein können.

- (3) *Zugang zu Biobanken.* Die exklusive Lizenz zur Nutzung der IHSD an ein privates Unternehmen ist als Ausverkauf öffentlicher Ressourcen und als Monopolbildung kritisiert worden. Die Frage ist, ob Biobankprojekte privatwirtschaftlich finanziert werden sollten und wie der gerechte Zugang zu ihnen geregelt werden muss.

### 2.2.2. Estnisches Genomprojekt

Estland plant die Einrichtung einer Datenbank, in der phänotypische und genotypische Daten eines Großteils der estnischen Bevölkerung zusammengeführt werden sollen. Innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren sollen Proben und Daten von bis zu 1 Million Menschen erfasst werden (bei einer Gesamtbevölkerung Estlands von 1,4 Millionen). Die Datenbank soll in der Forschung genutzt werden, um Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren und verbreiteten Krankheiten aufzuklären.

Für die phänotypische Erfassung sollen Daten zum Gesundheitszustand, zur Medikamentenverträglichkeit, zum Lebensstil, zu relevanten Umweltbedingungen und zur Genealogie der Probanden erhoben werden. Für die genotypische Erfassung werden nach einer Blutentnahme DNA (1-2 mg / Individuum) und Plasma isoliert und separat gespeichert. Pro Person sollen 60.000 bis 100.000 SNPs (single nucleotide polymorphisms = Varianten der DNA-Sequenz) analysiert werden. Die nicht verbrauchte DNA steht für weitere Analysen zur Verfügung.

Die Erhebung und Speicherung der Daten erfolgt mit ausdrücklicher Einwilligung der Spender. Der Personenbezug der Daten wird für die Aufnahme in die Datenbank bei der einrichtenden Stelle (der Stiftung Estnisches Genomprojekt) codiert; eine zweite Codierung ist vorgesehen, bevor Dritten (Forschern, kommerziellen Unternehmen etc.) Zugang zu den Daten gewährt wird. Re-Identifikation der Spender durch den Inhaber der Bank ist auf Antrag der Spender zulässig, um von diesen weitere Proben oder Daten zu erhalten.

Das Projekt ist durch ein im Dezember 2000 erlassenes Gesetz zur Humangenomforschung (Human Genes Research Act) rechtlich abgesichert. Dieses

Gesetz enthält flankierende Verbote zum Schutz vor genetischer Diskriminierung bei Versicherungs- und Arbeitsverhältnissen. Alle Proben und Daten sind Eigentum des estnischen Staates und dürfen nicht weiterveräußert werden; die Spender haben jedoch das Recht, ihre Vernichtung zu fordern. Die kommerzielle Verwertung der Datenbank soll mit einer für 25 Jahre gültigen exklusiven Lizenz durch das private Unternehmen EGeen (mit Hauptsitz in California, USA) erfolgen, das eigens zu diesem Zweck gegründet worden ist: Das Modell unterscheidet sich gleichwohl von dem isländischen, weil Estland (über die Stiftung) bislang 100% der Anteile an EGeen innehat. Es werden allerdings private Mitinvestoren gesucht.

Das Projekt hat keine nennenswerten Diskussionen in der Öffentlichkeit ausgelöst. Ob allerdings der Plan der Regierung aufgeht, die Kosten für die Datenbank in Höhe von etwa \$ 100-150 Millionen ganz überwiegend durch private Investoren aufbringen zu lassen, steht dahin. Über die Pilotphase, in der 10.000 Spender rekrutiert werden sollen, ist das Projekt bisher nicht hinausgekommen.

### 2.2.3. BioBank UK

Im Projekt BioBank UK soll der Einfluss von Umweltfaktoren, Lebensstil und Erbanlagen auf die Gesundheit in umfassender Weise untersucht werden. Außer der Suche nach Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen erhoffen sich die Wissenschaftler ein verbessertes Verständnis der Heterogenität innerhalb einzelner Krankheitsgruppen sowie die Identifikation von Biomarkern im menschlichen Blut.

Geplant ist insgesamt eine Erfassung der Daten von 500.000 per Zufall ausgewählter Probanden in der Altersgruppe von 45-69 Jahren, die über einen langen Zeitraum verfolgt werden sollen. Um möglichst aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen, werden die Probanden in einem Zeitraum von höchstens zehn Jahren regelmäßigen Untersuchungen unterzogen. Neben genetischen und biochemischen Daten, die aus den Blutproben gewonnen werden, sollen Informationen über den individuellen Lebenswandel gesammelt werden. Die Krankheitsgeschichte wird auf der Grundlage von Krankenakten der Krankenversicherungen ausgewertet.

Die Pläne für das Projekt BioBank UK bestehen seit Juni 1999. Eine 61 Millionen Pfund umfassende Förderung für die ersten sieben Jahre des Projekts wurde inzwischen seitens des Wellcome Trust, des UK Medical Research Council (MRC) und des Department of Health bewilligt. Die genauen Versuchsprotokolle werden derzeit noch diskutiert. Erste Blutproben sollen im Rahmen von Pilotprojekten 2004 erhoben werden. Sofern diese

Pilotprojekte erfolgreich verlaufen, wird 2005 mit dem Gesamtaufbau der Biobank begonnen.

Die an der University of Manchester angesiedelte BioBank UK wird in ihrer Geschäftsführung durch ein Science Committee beraten. In diesem Komitee sind auch Wissenschaftler der sechs Zentren vertreten, mit denen die BioBank UK auf regionaler Ebene kooperieren wird. Geplant ist die Etablierung eines unabhängigen Ethics and Governance Council, der regelmäßig von der Geschäftsführung unterrichtet wird und seinerseits Empfehlungen gegenüber der Geschäftsführung ausspricht. Ein Entwurf für die Rahmenbedingungen der BioBank UK wurde von einer Interim Advisory Group vorbereitet und soll in Kürze öffentlich zur Diskussion gestellt werden. Der Entwurf sieht u.a. vor, dass sich Probanden jederzeit aus dem Projekt zurückziehen können und Proben nicht an Dritte weitergegeben werden. Gespeicherte Informationen dagegen sollen z.B. für die Entwicklung neuer diagnostischer Untersuchungsmöglichkeiten zugänglich gemacht werden. Einen Zugriff auf Informationen über einzelne Probanden soll es aber nicht geben.

Eine umfangreiche Konsultation der Öffentlichkeit zur Sammlung und Speicherung menschlichen Gewebes zu Zwecken der Forschung im Jahr 2002 zeigte, dass u.a. die Einwilligung der Probanden und die öffentliche Trägerschaft wesentliche Faktoren für die Akzeptanz der BioBank UK in der britischen Bevölkerung darstellen.

#### 2.2.4. POPGEN – Schleswig-Holstein

Der Träger von POPGEN ist das Kieler Universitätsklinikum. Die im Jahr 2002 begonnene Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung innerhalb des Nationalen Genomforschungsnetzes für zunächst drei Jahre gefördert. Wegen seiner relativ stabilen Bevölkerung und geographischen Abgrenzung wurde Schleswig-Holstein als Sammelregion gewählt. Über Facharztpraxen wird eine möglichst vollständige Erfassung von Patienten mit bestimmten, in der Bevölkerung relativ häufigen Krankheiten angestrebt. Dazu gehören z.B. die koronare Herzkrankheit, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Asthma, Parodontitis. In einer Verlängerungsphase ist die Ausdehnung auf weitere Krankheiten vorgesehen.

POPGEN befasst sich mit Krankheiten, für die entweder erste Krankheitsgene bereits entdeckt sind oder mit deren Entdeckung in naher Zukunft gerechnet wird. Das Projekt ist darauf gerichtet, krankheitsrelevante Genotypen mit Patienten, die einigermaßen repräsentativ für die Bevölkerung sind, zu verknüpfen. Erfasst werden sollen insgesamt ca. 50.000 Probanden. Aufgrund des Erfassungsmodus werden nicht nur typische,

sondern auch atypische bzw. ungewöhnliche Krankheitsverläufe berücksichtigt. Das Projekt ist größtenteils als Prävalenzstichprobe konzipiert (unter Prävalenz versteht man in der Epidemiologie die Gesamtzahl der Merkmalsträger, bezogen auf eine Population.) Untergruppen von Probanden sollen über den Verlauf der Krankheit im 6-Monatsabstand befragt werden.

Jedem Probanden werden 30 ml Blut entnommen, aus dem DNA isoliert wird. Die daraus gewonnene Genotyp-Information wird unter Berücksichtigung der Lebensverhältnisse mit Informationen über das Krankheitsbild verknüpft. Die von den Probanden erteilte informierte Einwilligung bezieht sich allein auf die Forschungsinteressen des Projektes. Bei einer eventuellen Zweckänderung des Forschungsvorhabens müssten die Probanden neu kontaktiert und um Einwilligung ersucht werden. Die gesammelten Daten werden pseudonymisiert. Über die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften wacht sowohl die Ethikkommission des Universitätsklinikums Kiel als auch der Datenschutzbeauftragte des Landes Schleswig-Holstein.

Externe Wissenschaftler können Zugang zu dem gesammelten Proben und Daten erhalten, sofern die Ethikkommission zugestimmt hat. Unter dieser Voraussetzung sind auch Kooperationsprojekte möglich. Mit ersten Forschungsergebnissen wird 2004 / 2005 gerechnet.

Der Blick auf die Praxis der medizinischen Forschung mit Biobanken zeigt, dass die kleineren und die auf spezifische Forschungsfragen zugeschnittenen Sammlungen von Proben und Daten gegenwärtig von größter wissenschaftlicher Bedeutung sind. Eine wichtige Rolle spielt darüber hinaus die sekundäre Verwendung für die Forschung von Patientenproben, die in der klinischen Therapie und Diagnostik gesammelt worden sind. Dagegen handelt es sich bei den großen nationalen Biobankprojekten um Planungen, bei denen abzuwarten ist, ob sie realisiert werden und die erhofften Erträge erbringen können. Schon deshalb wäre es unangebracht, sich bei der Definition von Regeln für Biobanken an diesen Großprojekten zu orientieren. Vielmehr müssen diese Regeln für den Normalfall der heute schon existierenden Biobanken einen zugleich praktikablen und legitimen Rahmen vorgeben. Ausgangspunkt für einen solchen Rahmen müssen die anerkannten Grundsätze der medizinischen und der allgemeinen Ethik sein.

## **C Prinzipien und Grundlagen der Bewertung in Ethik und Recht**

### **1. Ethische Prinzipien und Grundlagen der Bewertung**

Die ethische Bewertung von Biobanken knüpft an die in unserer Kultur geltenden moralischen Werte und Prinzipien an. Sie geht von den im moralischen Bewusstsein der Menschen verankerten Prämissen aus und beruht zugleich auf den Grundwerten unserer Verfassung. Ihren Ausgangspunkt haben sie in der Achtung vor der Würde des Menschen.

Die Achtung vor der Würde des Menschen bildet den Kern unserer ethischen und rechtlichen Verpflichtungen. Sie beruht auf dem unveräußerlichen Eigenwert des Menschen, setzt seine Freiheit voraus und schließt die prinzipielle Gleichheit aller Menschen ein. Daraus folgt die Verpflichtung, den Menschen als „Zweck an sich selbst“ zu behandeln (Immanuel Kant). Somit darf er niemals bloß ein Mittel zur Erfüllung von Zwecken sein. Der Mensch ist in seiner Einzigartigkeit zu respektieren. Seine physische und psychische Integrität ist zu wahren. Es verbietet sich, Individuen auf ihre genetischen Merkmale zu reduzieren oder sie wegen ihrer genetischen Ausstattung zu diskriminieren.

Ein zentrales Element der Menschenwürde ist danach die Selbstbestimmung des Einzelnen. Sie muss auch im Mittelpunkt der Betrachtung von Biobanken stehen. Selbstbestimmung schließt ein, dass man selbst entscheiden kann, ob man Eingriffe in seinen Körper oder Maßnahmen, die den eigenen Persönlichkeitsbereich berühren, zulassen will oder nicht. Der Persönlichkeitsbereich ist auch beim Umgang mit Körpersubstanzen betroffen, die für Biobanken bestimmt sind. Die Selbstbestimmung beinhaltet das Recht, über die Verwendung der eigenen persönlichen Daten zu entscheiden (informationelle Selbstbestimmung). Einschränkungen des Selbstbestimmungsrechts bedürfen stets einer besonderen Begründung.

Die medizinische Ethik hat für die Einwilligung zu medizinischer Forschung am Menschen eine Reihe von Bedingungen formuliert, die das Selbstbestimmungsrecht schützen sollen. Danach muss die Einwilligung nicht nur freiwillig, sie muss grundsätzlich auch ausdrücklich und nach erfolgter Aufklärung gegeben sein. Die einwilligende Person muss zuvor umfassend über die Art und die möglichen Risiken des Eingriffs in ihren Körper und über den Inhalt und die Ziele der Forschung informiert werden (siehe dazu Abschnitt D.3). Allerdings ist zu fragen, in welchem Umfang diese

generell auf die Forschung am Menschen zugeschnittenen Prinzipien auch im speziellen Fall der Biobanken angemessen und notwendig sind.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Selbstbestimmung der Spender zwar eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Legitimität der Einrichtung und Nutzung von Biobanken ist. Niemand kann unter Berufung auf seine Autonomie Handlungen legitimieren, durch die Rechte anderer oder Schutzgüter der Allgemeinheit verletzt werden. Daher stellt sich unabhängig von der Einwilligung der Spender die Frage, ob Biobanken mit unvertretbaren Risiken für dritte Personen und für die Gesellschaft im Allgemeinen, etwa aus dem Blickwinkel der Stigmatisierung oder Diskriminierung, verbunden sind (siehe Abschnitt D.7).

Die professionelle Ethik gebietet dem Arzt, das Wohl seiner Patienten zu befördern. Wenn man dieses Gebot nicht allein auf die konkrete Arzt-Patient-Beziehung beschränkt, sondern auf potenzielle Patienten ausdehnt, beinhaltet es, dass die Förderung der medizinischen Forschung, die zukünftigen Patienten helfen soll, wenn nicht eine berufliche Pflicht, so doch eine legitime Erwartung an die medizinische Profession ist. Ein Arzt, der Spender bittet, Proben und Daten für Biobanken zur Verfügung zu stellen, die der medizinischen Forschung dienen, verfolgt nicht einfach nur seine beruflichen Interessen; er will auch ein moralisches Gut verwirklichen. Auch dieser Gesichtspunkt wird bei der Bewertung der Legitimität solcher Spenden zu berücksichtigen sein.

Biobanken sind insgesamt nicht nur unter dem Gesichtspunkt der Abwehr möglicher Gefahren und Risiken zu betrachten, sondern auch unter dem Blickwinkel ihres individuellen und gesamtgesellschaftlichen Nutzens. Die Realisierung dieses Nutzens kann auch ein Gebot der Solidarität sein. Viele Spender verstehen ihre Bereitschaft, Proben und Daten zur Verfügung zu stellen, als Ausdruck ihrer moralischen Pflicht, anderen zu helfen. Die positive moralische Pflicht, anderen zu helfen, die der Hilfe bedürfen, ergänzt die negative moralische Pflicht, anderen nicht zu schaden.

Biobanken sind auch unter Gesichtspunkten der Gerechtigkeit zu betrachten. Dabei sind vor allem Aspekte der Verteilungsgerechtigkeit und der ausgleichenden Gerechtigkeit relevant. So ist etwa zu fragen, ob es hingenommen werden kann, wenn die möglichen Risiken allein oder in besonderer Weise von bestimmten Gruppen (z.B. Alters-, Bevölkerungs- oder Patientengruppen) getragen werden müssen, die an dem möglichen Nutzen absehbar nicht partizipieren werden. Ferner stellen sich Fragen der Gerechtigkeit, wenn es darum geht zu entscheiden, welche Personen und Institutionen Biobanken nutzen dürfen, d.h. Zugang zu den dort gespeicherten Körpersubstanzen und

Daten erhalten. Schließlich ist auch zu fragen, ob es unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten geboten ist, diejenigen Personen oder Gruppen, die mit ihren Spenden zu einer Biobank beitragen, an den Erträgen aus der Forschung mit Biobanken zu beteiligen („benefit sharing“, siehe Abschnitt D.12).

## **2. Rechtliche Rahmenbedingungen**

Die vorstehend dargelegten Prinzipien finden ihren Niederschlag in der Rechtsordnung. Auf verfassungsrechtlicher Ebene ist der Schutz der Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 GG verankert. Die Selbstbestimmungsrechte der Spender über ihren Körper, über ihre (auch vom Körper getrennten) Körpersubstanzen und ihre personenbezogenen Daten sind in Gestalt des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG) geschützt. Ihnen gegenüber stehen allerdings die Freiheit der Wissenschaft, Forschung und Lehre (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) und die Berufsfreiheit der Forscher (Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG). Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die genannten Grundrechte der Spender keineswegs nur als Gegenrechte gegen die Forschung zu verstehen sind; vielmehr beinhalten sie auch das Recht des Spenders, sich nach eigenem Willen an Forschung zu beteiligen.

Das Selbstbestimmungsrecht des Spenders über seinen Körper ist auf einfachgesetzlicher Ebene (also auf der Ebene unterhalb der Verfassung) über die allgemeinen Körperverletzungstatbestände des Straf- und Zivilrechts geschützt (§§ 223 ff. StGB, § 823 Abs. 1 BGB). Danach bedarf grundsätzlich jeder Eingriff in die körperliche Integrität einer Einwilligung des Betroffenen. Die Forschungsfreiheit und die Berufsfreiheit des Forschers ändern daran nichts. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Betroffene über Zwecke, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme angemessen aufgeklärt ist (informed consent). Eine Täuschung über den Entnahmezweck kann zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen.

Bezogen auf die Verwendung von Körpersubstanzen, die bereits vom Körper getrennt sind, sowie bezogen auf die Verwendung von Daten und Informationen geht das geltende deutsche Recht allerdings nicht in gleicher Weise vom Primat des Selbstbestimmungsrechts aus. Zwar kann man sagen, dass eine Verwendung von Körpersubstanzen und / oder personenbezogenen Daten des Betroffenen entgegen seinem ausdrücklichen Veto rechtswidrig ist. Jedoch bedarf keineswegs jede Verwendung von Körpersubstanzen und / oder personenbezogenen Daten einer legitimierenden Einwilligung des Betroffenen:

Hinsichtlich der Verwendung von Körpersubstanzen, die bereits vom Körper getrennt sind, gründet sich der Spenderschutz nach herrschender Auffassung vor allem auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht; dies gilt auch dann, wenn man (vom lebenden Körper getrennten) menschlichen Körpersubstanzen auch eigentumsrechtliche Bedeutung zuspricht und wenn die Körpersubstanz durch Übereignung oder Verarbeitung in das Eigentum des Forschers gelangt ist. Denn trotz des Erwerbs von Eigentum durch den Forscher bleiben persönlichkeitsrechtliche Bezüge zwischen der Körpersubstanz und ihrem früheren Träger bestehen, die über das allgemeine Persönlichkeitsrecht fassbar sind. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht ist durch das Deliktsrecht in Gestalt des „sonstigen Rechts“ im Sinne des § 823 Abs. 1 BGB (nicht dagegen durch das Strafrecht) geschützt. Allerdings ist nach herrschender juristischer Auffassung erst aufgrund einer umfassenden Güter- und Interessenabwägung festzustellen, ob eine Maßnahme in concreto tatsächlich das allgemeine Persönlichkeitsrecht in rechtswidriger Weise verletzt.

Für die Frage, ob eine Verwendung von Körpersubstanzen zu einer rechtswidrigen Persönlichkeitsrechtsverletzung führt, dürften einerseits vor allem Bedeutung und Tragweite der Maßnahme für den Betroffenen und andererseits etwa die Art, das Ausmaß und die Ziele der fraglichen Verwendung von Bedeutung sein. Bei der Abwägung ist insbesondere auch die von der Verfassung besonders geschützte Forschungsfreiheit zu berücksichtigen. Besondere Bedeutung kommt im Rahmen der Güter- und Interessenabwägung auch der Anonymisierung des Körpermaterials zu; denn persönlichkeitsrechtliche Belange des ehemaligen Trägers der Körpersubstanz sind regelmäßig nicht betroffen, wenn die Verwendung der Körpersubstanz ohne individualisierenden Bezug zu der Person des früheren Trägers erfolgt.

In vergleichbarer Weise ermöglicht auch das Datenschutzrecht eine situationsspezifische Abwägung, ob die Verwendung personenbezogener Daten auch ohne konkrete Einwilligung des Betroffenen zulässig ist. Zum einen erfasst das Datenschutzrecht anonymisierte Daten von vornherein nicht. Zum anderen schränkt das Datenschutzrecht seine Anforderungen gleich mehrfach zugunsten der Forschung ein. So dürfen sowohl öffentliche (§ 13 Abs. 2 Nr. 8 Bundesdatenschutzgesetz = BDSG) als auch nicht-öffentliche Stellen (§ 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG) Daten, die besonders geschützt sind, wie etwa Angaben zur Gesundheit, zum Sexualleben oder zur ethnischen Herkunft, auch ohne Einwilligung der Betroffenen erheben, wenn das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung eines bestimmten Forschungsvorhabens das Interesse der Betroffenen an einem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der

Forschungszweck nicht anders oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Ferner sind öffentliche Stellen berechtigt (§14 Abs. 2 Nr. 9 BDSG), vom ursprünglich festgelegten Verwendungszweck der Daten abzuweichen, wenn die Angaben für ein Forschungsvorhaben von ihnen selbst verwendet oder an nicht-öffentliche Stellen weitergegeben werden sollen und das Interesse am Projekt das Interesse der Betroffenen am Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und sich der Forschungszweck nicht anders oder nur unter Inkaufnahme unverhältnismäßig hoher Kosten verwirklichen lässt. Unter genau denselben Bedingungen ist es schließlich nicht-öffentlichen Stellen erlaubt (§ 28 Abs. 3 Nr. 4), die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Angaben für einen anderen als den ursprünglichen Verwendungszweck zu nutzen oder an Dritte zu übermitteln.

Neben dem BDSG existieren in den einzelnen Bundesländern die allgemeinen (Landes-) Datenschutzgesetze sowie spezielle Krankenhaus- bzw. Gesundheitsdatenschutzgesetze und -verordnungen, die ebenfalls mehr oder weniger weitreichende Privilegierungen zugunsten der Forschung enthalten. In ihren Anforderungen variieren sie erheblich. Sehr häufig wird zwischen Forschung innerhalb und außerhalb der jeweiligen medizinischen Einrichtung unterschieden. Nach zahlreichen Vorschriften hängt die Zulässigkeit der Verwendung personenbezogener Daten von einer Güter- und Interessenabwägung ab (Überwiegen bzw. erhebliches Überwiegen des öffentlichen Interesses an der Durchführung des Forschungsvorhabens gegenüber den schutzwürdigen Belangen des Betroffenen); zum Teil wird darauf abgestellt, dass keine schutzwürdigen Belange des Betroffenen entgegenstehen oder dass derartige Belange nicht beeinträchtigt werden. Auch wird sehr häufig die Alternativlosigkeit der Verwendung gerade personenbezogener Daten zum (mit-)entscheidenden Kriterium gemacht. Gelegentlich wird eine Information des Betroffenen und ein daraufhin unterbliebener Widerspruch für ausreichend gehalten. Manche Vorschriften schließlich verlangen eine Genehmigung der Datenverwendung durch eine näher benannte Behörde. Insgesamt lässt sich festhalten, dass das einschlägige Datenschutzrecht zwar äußerst unübersichtlich ist, dass aber nicht davon gesprochen werden kann, dass personenbezogene Daten (auch solche, die die Gesundheit betreffen) nur mit (schriftlicher) Einwilligung des Betroffenen für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürften.

## **D Folgerungen für den Umgang mit Biobanken**

### **1. Einwilligung der Spender als Grundlage von Biobanken**

Wenn Körpersubstanzen aus dem Körper eines lebenden Menschen entnommen werden sollen, um sie als Proben in Biobanken für die Forschung einzustellen, kommen Abstriche vom Erfordernis der Einwilligung in die Entnahme nicht in Betracht. Zwar sind rechtlich Eingriffe in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit im öffentlichen Interesse auch ohne Einwilligung denkbar, wenn sie durch ein spezielles Gesetz zugelassen werden. Für Eingriffe zugunsten der Forschung sollte eine solche Lösung jedoch nicht in Erwägung gezogen werden. Vielmehr sollte, um die Legitimität der Forschung und das öffentliche Vertrauen in sie zu stärken, am Prinzip der Freiwilligkeit der Spende festgehalten werden. Dies schließt nicht aus, dass man eine moralische Pflicht bejahen kann, durch die Spende von Proben zur medizinischen Forschung und damit zur Linderung des Leids anderer Menschen beizutragen. Zur Begründung lässt sich anführen, dass ein solcher Beitrag aus Solidarität geboten sei, und zwar insbesondere dann, wenn man selbst die Resultate medizinischer Forschung, zu der andere beigetragen haben, in Anspruch nehmen will. Die Frage muss hier nicht weiter vertieft werden. Die Bereitschaft, für Biobanken zu spenden, ist sowohl in der Bevölkerung im Allgemeinen als auch bei den für die Forschung besonders relevanten Patientengruppen sehr hoch. Es besteht daher kein Anlass, jemanden im Namen der Solidarität moralisch unter Druck zu setzen.

Wenn Körpersubstanzen und Daten, die im therapeutischen oder diagnostischen Kontext ohnehin anfallen, in Biobanken gesammelt bzw. gespeichert und für die Forschung genutzt werden sollen, kann nach geltendem Recht, wie dargestellt, unter gewissen Voraussetzungen von einer ausdrücklichen Einwilligung der Spender abgesehen werden. Diese Spielräume haben in der Vergangenheit große Bedeutung für die medizinische Forschung gehabt. Man kann ihnen auch aus ethischer Sicht die Legitimität nicht absprechen. Sie räumen in der Abwägung dem öffentlichen Interesse an der Forschung Vorrang ein vor dem Interesse der Spender, über das Schicksal ihrer Körpersubstanzen und Daten allein zu entscheiden. In der Tat geht es zum einen um Körpersubstanzen, die schon vom Körper getrennt sind, an denen die „Spender“ erkennbar kein eigenes Weiterverwendungsinteresse haben und die ansonsten einfach vernichtet würden – beispielsweise operativ entferntes Gewebe oder Restmaterial aus diagnostischen Proben. Zum anderen kann die Vertraulichkeit von Patientendaten, die im Forschungskontext genutzt werden, durch geeignete Garantien geschützt werden.

Gerechtfertigt werden kann nach dieser Abwägung allerdings nur eine Nutzung von Proben und Daten trotz fehlender Einwilligung, nicht aber eine Nutzung gegen den erklärten Willen der Spender.

Auch wenn man die rechtlichen Spielräume als legitim anerkennt, kann es gleichwohl vorzuziehen sein, eine Nutzung von Proben und personenbezogenen Daten in der Forschung in größerem Umfang an eine ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen zu binden. Verschiedene Fallkonstellationen sollten unterschieden werden.

#### *Nutzung anonymisierter Proben und Daten*

Am geringsten sind die Bedenken gegen eine Nutzung ohne Einwilligung, wenn legitim gewonnene Proben und Daten vollständig anonymisiert wurden, also jeder Personenbezug, der die Identifizierung der Spender erlaubt (Name, Adresse, Geburtsdatum), getilgt wurde. Zwar darf eine Nutzung auch hier nicht gegen einen erklärten Willen des Betroffenen erfolgen. Jedoch sollte ethisch unbedenkliche Forschung an anonymisiertem Material auch ohne Einwilligung des Betroffenen möglich sein. In derartigen Fällen sind keine erheblichen persönlichen Belange ersichtlich, die einen Vorrang gegenüber dem öffentlichen Interesse an der Forschung haben. Erst recht gilt dies für Material, bei dem von vornherein jeder Personenbezug fehlt. Sofern eine zukünftige Verwendung von Körpermaterialien für Forschungszwecke bereits absehbar ist, sollten die Betroffenen allerdings (gegebenenfalls formularmäßig) auf die Möglichkeit einer derartigen Nutzung hingewiesen werden, um ihnen die Möglichkeit zu eröffnen, in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts eine solche Verwendung abzulehnen.

#### *Externe Nutzung personenbezogener Proben und Daten*

Am anderen Ende des Spektrums liegt der Fall, dass Körpersubstanzen in Kombination mit personenbezogenen Daten von Patienten bzw. Probanden an eine externe Einrichtung übertragen werden sollen. In diesem Fall verlassen die Proben und Daten den Vertrauens- und Kontrollbereich, in dem sie zur Verfügung gestellt wurden. Ein Beispiel wäre die Anlage einer Tumorbank, für die sowohl Gewebeproben als auch die dazugehörigen Patientendaten aus einer Vielzahl von Kliniken und ärztlichen Praxen zusammengeführt werden sollen. Hier sind in jedem Fall die Einwilligung der Spender sowie die positive Stellungnahme einer Ethikkommission (siehe D.6.3.3) erforderlich.

### *Interne Nutzung personenbezogener Proben und Daten*

In der Mitte liegen die Fälle, in denen mit personenbezogenen oder mit pseudonymisierten Proben und Daten in der Einrichtung geforscht werden soll, in der die Proben und Daten ursprünglich angefallen sind. Die Frage, ob zusätzlich zur Einwilligung in die Entnahme der Probe aus dem Körper eine Einwilligung des Probanden bzw. Patienten zu dieser Forschung erforderlich ist, stellt sich hier in zwei Fällen der Zweckänderung: Erstens wenn Proben und Daten, die in diagnostischen oder therapeutischen Kontexten angefallen sind, für Forschungszwecke verwendet werden sollen; zweitens wenn eine Einwilligung zu einem konkreten Forschungsprojekt vorliegt, nunmehr jedoch darüber hinausgehende Forschung durchgeführt werden soll. In diesen Fällen sollte grundsätzlich eine Einwilligung eingeholt werden, die allerdings formularmäßig erfolgen kann. In Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht sollte jedoch die Nutzung ausnahmsweise – mit Zustimmung der Ethikkommission (s. unten D.6.3.3) – auch ohne Einwilligung möglich sein, wenn das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verwendung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Durch die enge Fassung dieser Ausnahme wird das Erfordernis der Einwilligung gegenüber der bisherigen Praxis erheblich ausgeweitet.

Einer internen Nutzung kann der Fall gleich gestellt werden, in dem Proben und Daten in pseudonymisierter Form zwar an externe Stellen weitergegeben werden, eine Identifizierung der Spender aber nur in der Einrichtung möglich ist, in der die Proben und Daten angefallen sind bzw. gesammelt wurden. In diesen Fällen bleiben die Daten unter der ausschließlichen Verantwortung der Einrichtung, der sie anvertraut wurden; der externe Forscher hat keinen Zugang zum Code.

## **2. Zur Reichweite der Nutzungserlaubnis**

### **2.1. Zweckbindung in der Nutzungserlaubnis**

Sofern nach den vorstehenden Erwägungen eine Einwilligung in die Verwendung von Proben und Daten im Rahmen von Biobanken erforderlich ist, ist sie rechtlich nur wirksam, wenn sie freiwillig abgegeben wird und der Betroffene über Zwecke, Wesen, Bedeutung, und Tragweite der Nutzung angemessen aufgeklärt worden ist. Der Betroffene muss wissen können, auf was er sich einlässt. Bei der Forschung am

Menschen ist dafür im Regelfall die Information über das konkrete Forschungsvorhaben notwendig. Andere Forschungsvorhaben sind deshalb von der Einwilligung nicht gedeckt (Prinzip der Zweckbindung).

Eine auf ein konkretes Forschungsvorhaben bezogene Zweckbindung kann jedoch bei Biobanken zu Problemen führen. Besonders deutlich zeigt sich dies bei den in zahlreichen Ländern geplanten nationalen Biobanken, in denen Proben und Daten von mehreren Hunderttausend Spendern für die medizinische Forschung vorgehalten werden sollen. Sie sind Infrastruktureinrichtungen für eine unbestimmte Zahl zukünftiger Forschungsprojekte und hierfür nicht geeignet, wenn man bei der Einwilligung auf einer engen Zweckbindung an konkrete Projekte besteht. Auch bei anderen Biobanken muss mit Verschiebungen des Zwecks gerechnet werden. Denn oft ergeben sich aus der durchgeführten Forschung oder aus anderen Forschungsfeldern Anschlussfragen, die nicht im Vorhinein abzusehen waren, die jedoch mit den in der Biobank vorhandenen Proben und Daten beantwortet werden können. Zwar könnte man in derartigen Fällen versuchen, jeweils von den Spendern eine neue Nutzungserlaubnis einzuholen. In vielen Fällen wird dies jedoch nur mit unverhältnismäßigem Aufwand oder überhaupt nicht möglich sein, etwa weil die Spender bereits verstorben sind.

Wenn vermieden werden soll, dass einmal angelegte Biobanken binnen kurzem entwertet werden, muss die Möglichkeit eingeräumt werden, dass Spender der Nutzung ihrer Proben und Daten für unbestimmte, erst in der Zukunft zu definierende Forschungsprojekte zustimmen können.

Gelegentlich wird zwar eingewandt, dass eine so weit gefasste Nutzungserlaubnis keine informierte Einwilligung sei, weil die Spender nicht genau wüssten, wozu ihre Proben und Daten schließlich verwendet werden. Wenn die Spender jedoch über die Unsicherheit der konkreten zukünftigen Verwendungen aufgeklärt worden sind, sind sie sich darüber im Klaren, dass sie sich auf eine Ungewissheit einlassen. Dabei geht es um eine Unsicherheit, die auch den Forscher trifft, nicht aber um den Verzicht auf Informationen, die verfügbar sind.

Forschung darf nicht alles akzeptieren, was Probanden aus freien Stücken zu geben bereit sind. Fremdnützige Forschung am Menschen ist deshalb trotz Einwilligung des Betroffenen nicht vertretbar, wenn sie für ihn mit erheblichen Gesundheitsrisiken verbunden ist. Bei Biobanken ist mit derartigen Risiken jedoch nicht zu rechnen. Körperliche Risiken sind von vornherein ausgeschlossen, weil die zur Forschung

verwendeten Proben bereits vom Körper getrennt sind. Risiken, die durch die Forschungsergebnisse und ihre Weitergabe drohen, sind durch geeignete Maßnahmen des Spenderschutzes zu kontrollieren (s. unten D.6). Unter diesen Voraussetzungen spricht nichts dagegen, eine weit gefasste Nutzungserlaubnis von Seiten der Spender zu akzeptieren, sofern die Spender ausreichend darüber informiert sind, auf welche Unsicherheit sie sich damit einlassen.

Auch eine derartige Nutzungserlaubnis ist allerdings nicht uferlos: Zum einen muss die Forschung selbstverständlich den geltenden rechtlichen und ethischen Bedingungen entsprechen. Zum anderen bleibt sie der Einwilligung der Spender gemäß auf medizinisch relevante Forschung beschränkt. Allerdings gibt es gewisse Unschärfen bei der Bestimmung dessen, was Gegenstand der Medizin ist. So werden gelegentlich Probleme, die traditionell nicht dem Aufgabenbereich der Medizin zugeordnet wurden (z.B. bestimmte Verhaltensauffälligkeiten) in medizinische umdefiniert. Einerseits wird dies nicht als negativ empfunden, weil es durchaus angemessen und für die Betroffenen entlastend sein kann, medizinische Erklärungs- und Behandlungskonzepte auf Befindlichkeiten und Zustände auszudehnen, deren Krankheitswert man bisher nicht erkannt hatte. Andererseits wird diese Entwicklung jedoch auch als problematisch angesehen, weil dadurch zunehmend Variationen im Spektrum des Normalen pathologisiert und auf ein naturwissenschaftliches Ursache-Wirkungsmodell zurückgeführt werden, während psychosoziale Ursachen in den Hintergrund treten. Bezogen auf Biobanken gilt, dass die mit dem Begriff der medizinischen Zwecke verbundenen Unschärfen zur Kenntnis genommen werden müssen. Zwar ist strittig, ob solche Unschärfen die Brauchbarkeit des Begriffs „medizinisch“ zur Abgrenzung von anderen Zwecken in Frage stellen oder nicht. Zudem ist die mangelnde Trennschärfe des Begriffs nicht spezifisch für Biobanken. Dies ändert aber nichts daran, dass in den Randzonen des dadurch legitimierbaren Handlungsfeldes auch Forschung stattfinden kann, die im allgemeinen Verständnis nicht als medizinischen Zwecken dienend wahrgenommen werden.

## 2.2. Dauer der Nutzungserlaubnis

Gelegentlich wird die Forderung erhoben, dass Proben menschlicher Körpersubstanzen und personenbezogene Daten, die für Forschungszwecke gesammelt werden, nach Ablauf einer bestimmten Zeit (10 oder 20 Jahre) zwingend zu vernichten seien. Dahinter steht der Gedanke, dass die Betroffenen sich nicht auf unabsehbare Zeiten festlegen sollen, die sie unmöglich überblicken können. In der Tat entspricht es einem Grundsatz

des Datenschutzrechts, dass personenbezogene Daten nur so lange aufbewahrt werden dürfen, wie dies wirklich erforderlich ist. Feste Lösungsfristen gibt es im Datenschutzrecht aus gutem Grund jedoch nicht. Auch bezogen auf Biobanken ist die Forderung nach starren Fristen der Aufbewahrung und Nutzung kontraproduktiv, weil viele wichtige Studien auf die langfristige Verfügbarkeit von Proben und Daten angewiesen sind. Bahnbrechende epidemiologische Kohortenstudien beispielsweise, die in der Vergangenheit die Gesundheitsentwicklung großer Populationen über Jahrzehnte hinweg analysiert haben, wären damit ausgeschlossen.

Auch ist aus ethischer Sicht kein Grund ersichtlich, warum es den Probanden verwehrt sein sollte, einer dauerhaften Verwendung ihrer Proben und Daten aus freien Stücken und in Kenntnis der Sachlage zuzustimmen. Sie stellen damit keineswegs ihre eigene Entscheidungsfreiheit unwiderruflich zur Disposition, was allenfalls rechtfertigen könnte, dass man ihre Autonomie „zum Schutz vor sich selbst“ beschneidet. Sie haben nämlich trotz ihrer Einwilligung das Recht, ihre personenbezogenen Proben und Daten jederzeit von der Biobank zurückzuziehen (dazu unten D.6.1).

### 2.3. Weitergabe von Proben und Daten an Dritte

Proben und Daten aus Biobanken dürfen nicht für andere Zwecke als Forschungszwecke weitergegeben und verwendet werden. Innerhalb der Forschung sollten sie jedoch in der Regel weitergegeben werden können, weil moderne Forschung zumeist die Kooperation mit anderen Forschern voraussetzt und eine sinnvolle Nutzung gerade von Biobanken – wie dargelegt – davon abhängt, dass die in ihnen gesammelten Proben und Daten für eine Vielzahl von Forschungsvorhaben verwendet werden können. Diesen Besonderheiten muss bei den Anforderungen an die Einwilligung des Betroffenen Rechnung getragen werden. Soweit bestimmte Kooperationspartner bei Anlegung der Biobank bereits bekannt sind, sollte der Betroffene darüber informiert werden. Eine Einwilligung sollte aber auch in der Form möglich sein, dass einer Weitergabe von Proben und Daten an noch nicht bekannte Forscher zugestimmt wird. Dies gilt auch für eine Weitergabe in den privat finanzierten Forschungssektor.

Eine derart weit gefasste Einwilligung muss allerdings dadurch kompensiert werden, dass die Proben und Daten - wenn sie nicht anonymisiert werden können - vorbehaltlich gesetzlicher Ausnahmen nur in codierter Form den Bereich der Biobank verlassen dürfen. Personenbezogene Daten wie Name, Geburtsdatum und Anschrift dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden. Für den Fall, dass externe Forscher weitere

für die Forschung relevante Daten der Betroffenen benötigen, darf die Datenbeschaffung nur durch einen Verantwortlichen der Biobank erfolgen, der die Spender ihre Proben und Daten ursprünglich anvertraut haben, so dass der Forscher keinen Personenbezug herstellen kann.

Im Übrigen sollte jede Weitergabe an Dritte nachvollziehbar dokumentiert werden, damit gewährleistet ist, dass größtmögliche Transparenz herrscht und die Spender ihre Proben und Daten jederzeit zurückziehen können. Das Widerrufsrecht der Spender muss bei jeder Weitergabe von Proben und Daten gewährleistet bleiben.

Die vorstehend dargelegten Schutzmechanismen sind umso wichtiger, weil die Bedingungen moderner Kommunikationstechnologien auch die Zusammenführung vieler Biobanken durch Vernetzung ermöglichen. Eine solche Vernetzung kann einerseits den Nutzen von Biobanken für die Forschung erheblich steigern. Andererseits kann die Akkumulation riesiger Datenmengen das Missbrauchspotenzial erhöhen. Werden durch die Vernetzung allein codierte Proben und Daten zusammengeführt, gibt es unter dem Gesichtspunkt des Spenderschutzes allerdings keine grundsätzlichen Einwände. Denn auch eine Vernetzung darf keine Möglichkeiten der Re-Identifizierung eröffnen und keinen neuen Gesamtpool personenbezogener Proben und Daten schaffen. Sofern es für die Forschung notwendig ist, Proben und Daten zu re-identifizieren, muss zu den Verantwortlichen der einzelnen Biobanken zurückgegangen werden.

#### 2.4. Nachfolgeregelungen für Biobanken

Die Einwilligung des Spenders sollte sich auch darauf beziehen, wie zu verfahren ist, wenn die Betreiber einer Biobank, denen Proben und Daten zur Verfügung gestellt werden, ausfallen – sei es, weil die verantwortlichen Wissenschaftler nicht weiter tätig bleiben, eine Forschungseinrichtung geschlossen wird oder die Biobank nicht weiterführen will. Will man in diesen Fällen nicht die Zerstörung bzw. Löschung aller Proben und Daten zwingend vorschreiben, was wertvolles Forschungspotenzial vernichten könnte, wird man zulassen müssen, dass mit Einwilligung der Spender eine Biobank als ganze, also mit allen Rechten und Pflichten, auf Dritte als Träger übertragen werden kann. In diesem Fall muss dann auch die Verfügung über Codes zur Re-Identifizierung der Spender weitergegeben werden dürfen. Ohne Einwilligung der Spender ist eine Übertragung der Biobank an Dritte nur dann vertretbar, wenn die Proben und Daten zuvor anonymisiert wurden.

Eine unspezifizierte Einwilligung des Spenders zur Weitergabe ist in der Regel dahin auszulegen, dass eine Weitergabe nur an eine gleichartige Einrichtung erfolgen darf. Danach darf eine Biobank im Zweifel zum Beispiel nicht von einer Universität in den kommerziellen Sektor gegeben werden.

Das Nachfolgeproblem wird verringert, wenn von vornherein nicht Einzelpersonen, sondern Institutionen (z.B. Universitäten) Träger von Biobanken sind. Die legitimen Belange der Forscher, insbesondere an einem zeitlich begrenzten exklusiven Nutzungsrecht, müssten durch entsprechende Regeln im Innenverhältnis zum Träger der Biobank gewahrt werden. Diese Konstruktion entspricht der Praxis in vielen Forschungsinstitutionen und vielfach auch den Auflagen, die von Institutionen der öffentlichen Forschungsförderung gemacht werden. Sie verlagert zugleich die Verantwortung für eine Biobank - und für die Einhaltung der Regeln zum Spenderschutz – von den unmittelbaren Nutzern weg auf die Institution.

### **3. Aufklärungspflichten bei der Einwilligung**

Die Spender müssen vor ihrer Einwilligung über alle Umstände aufgeklärt werden, die für ihre Entscheidung über Einwilligung oder Ablehnung erkennbar relevant sein können. Auf diese Aufklärung sollte grundsätzlich nicht verzichtet werden können.

Zu den relevanten Umständen zählen insbesondere: Freiwilligkeit der Teilnahme, Zwecke, Art, Umfang und Dauer der vorgesehenen Nutzung einschließlich vorgesehener genetischer Analysen, Umfang und Bedingungen einer möglichen Weitergabe von Proben und Daten, insbesondere auch bei einer möglichen Weitergabe ins Ausland, die Möglichkeit bzw. der Ausschluss einer Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender, Hinweise auf mögliche Konsequenzen der Mitteilung von Befunden genetischer Analysen für den Spender und verwandte Angehörige einschließlich möglicher Offenbarungspflichten (z.B. gegenüber Versicherungen), Art der Speicherung und Zusammenführung der Daten, Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Proben und Daten, sonstige flankierende Maßnahmen des Spenderschutzes, etwaige staatliche Zugriffsmöglichkeiten auf Proben und Daten, das Recht des Spenders auf jederzeitigen Widerruf seiner Einwilligung ohne Sanktionen, das Schicksal von Proben und Daten beim Widerruf und bei Beendigung der Biobank, etwaige kommerzielle Perspektiven der vorgesehenen Forschung (einschließlich der Möglichkeit, Patente auf

die Resultate zu beantragen) und Fragen der Aufwandsentschädigung, Bezahlung oder Gewinnbeteiligung des Spenders.

Die Komplexität und Reichweite der Entscheidung zur Spende von Proben und Daten erfordert, dass die Aufklärung in jeder Hinsicht verständlich ist und die Sachverhalte in einer Form präsentiert werden, die dem Informationsbedürfnis der Patienten bzw. Probanden entspricht. Um die Qualität der Aufklärung zu gewährleisten, wäre es – wie in anderen Bereichen medizinischen Handelns – auch im Zusammenhang mit Biobanken sinnvoll, Verfahren zu entwickeln und zu validieren, die dieses sicherstellen.

Beim Umfang der Aufklärung ist allerdings zu berücksichtigen, dass das Streben nach einer allumfassenden Information zur Unübersichtlichkeit der Aufklärung führen und den Aufklärungszweck ins Gegenteil verkehren kann. Durch die Aufklärung soll verhindert werden, dass die Spender ihre Einwilligung ohne Wissen um ihre Bedeutung und Tragweite unüberlegt erteilen. Genau das kann aber eintreten, wenn die Informationen zu komplex sind und deshalb vom Spender nicht zur Kenntnis genommen werden. Die Fülle der Information mag dann eher der Absicherung der Forscher als dem Verständnis der Spender dienen. Die Situation ist ähnlich wie bei der Aufklärung über Nebenwirkungen von Medikamenten. Die Aufklärungspflichten müssen deshalb mit Augenmaß festgelegt werden.

Insbesondere ist nicht über Umstände aufzuklären, die allgemein bekannt sind. Dies betrifft etwa das immer bestehende Risiko, dass Vorschriften und Sicherungsmaßnahmen mit krimineller Energie durchbrochen werden und beispielsweise unbefugt in abgeschirmte Datenbanken eingedrungen wird. Auch überzeugt die teilweise erhobene Forderung nicht, dass der Forscher vor der Einwilligung des Spenders auch über Risiken gesellschaftlicher Fehlentwicklungen aufklären müsse. In aller Regel gibt es zu derartigen Risiken ein breites Spektrum kontroverser Meinungen und Hypothesen. Es kann nicht Aufgabe des einzelnen Forschers sein, diesen Meinungsstand im Rahmen des individuellen Aufklärungsgesprächs wiederzugeben. Derartige Risiken müssen vielmehr Gegenstand gesellschaftsweiter Diskussionen und ggf. Regulierung sein. Spender, die ihre Einwilligung von einer Einschätzung der Risiken für die Gesellschaft abhängig machen wollen, werden sich durch gründliche Information über den Stand des öffentlichen Diskurses sachkundig machen müssen.

#### **4. Wahlmöglichkeiten bei der Einwilligungserklärung**

Gelegentlich wird gefordert, den Spendern bei der Einwilligung die Wahl zwischen unterschiedlich weit reichenden Einwilligungserklärungen zu eröffnen. Solche Wahlmöglichkeiten mögen geeignet sein, den Betroffenen die Tragweite ihrer Entscheidung vor Augen zu führen. Sie können jedoch zu erheblicher Unübersichtlichkeit der Einwilligung führen und damit ihren eigentlichen Zweck verfehlen. Des Weiteren lassen sie sich nicht immer mit den Funktionen einer Biobank in Einklang bringen. So ist es etwa bei einer Kohortenuntersuchung nicht möglich, den Spendern die Wahl zu lassen, ihre Proben alternativ auch nur für 5 statt für 10 Jahre zur Verfügung zu stellen oder auf Anonymisierung der Daten zu bestehen. Welche Optionen möglich sind, muss vom Forschungszweck her bestimmt werden. Gegenstand der Einwilligung sind die Bedingungen, unter denen Spender ihre Proben und Daten zur Verfügung stellen. Design oder Inhalt der Forschung können nicht von individuellen Wünschen der Spender abhängig gemacht werden.

Wenn man davon ausgeht, dass Biobanken für die medizinische Forschung legitim sind und zum Schutz der Spender eine Reihe von objektiven Maßnahmen und Garantien gelten, erscheint es nicht illegitim, von den Spendern bei der Einwilligung eine Ja-Nein Entscheidung zu erwarten, die keine weiteren Alternativen eröffnet. Zwar muss sichergestellt werden, dass den Spendern die Tragweite ihrer Entscheidung vor Augen steht. Aber dazu ist es nicht notwendig, an den entscheidungserheblichen Punkten jeweils Handlungsoptionen zu eröffnen. Es ist ausreichend, dass auf die Punkte ausdrücklich hingewiesen wird und die notwendigen Informationen dazu gegeben werden. Die Forscher sollten die aus ihrer Sicht notwendigen Bedingungen für die Nutzung der Proben und Daten in aller Deutlichkeit formulieren. An den Spendern ist es dann zu entscheiden, ob sie sich unter diesen Bedingungen beteiligen oder nicht. Unberührt bleibt das Recht der Spender, ihre Einwilligung später zu widerrufen, falls ihnen später Bedenken kommen sollten.

## 5. Rückmeldung von Ergebnissen der Forschung an den Spender

Aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung folgt in vielen Zusammenhängen ein Anspruch zu erfahren, was andere über einen wissen, insbesondere dann, wenn die eigene Person besonders betroffen ist. Wenn man daraus allerdings für Forschung mit menschlichen Körpersubstanzen ableiten wollte, dass jeder Spender – ggf. auch unaufgefordert – über alle Ergebnisse der Forschung informiert werden müsste, so würde dies in vielen Fällen einen nicht zu leistenden Aufwand bedeuten. Zum einen kann es erhebliche Probleme bereiten, die Spender wieder aufzufinden; zum anderen müssten den Spendern ihre persönlichen Befunde im Rahmen einer medizinischen Beratung eingehend erläutert werden, und sie müssten über die möglichen Konsequenzen daraus beraten werden. Schließlich müssten die Spender vorsichtshalber bereits im Vorhinein über denkbare Ergebnisse aufgeklärt werden, damit sie ihr Recht auf Nichtwissen wahren können. Dies alles würde den Rahmen der Forschung sprengen.

Eine sachgerechte Lösung muss daran ansetzen, dass die Spender in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts auf eine individuelle Rückmeldung verzichten können und die Forscher diesen Verzicht auch zur Bedingung der Teilnahme an der Forschung machen dürfen. Allerdings besteht bei lebenswichtigen Informationen in der Regel eine Verpflichtung, über die normale Kommunikation mit der Fachöffentlichkeit hinaus den persönlichen Kontakt zu den Spendern zu suchen.

Sofern eine Rückmeldung an die Spender erfolgen soll, bedürfen diese eines besonderen Schutzes. Vor allem Informationen über die genetischen Eigenschaften der Spender können erhebliche Auswirkungen auf deren subjektives Befinden und ihre objektive Lebenslage haben, wenn es sich dabei um Befunde handelt, die Prognosen drohender Erkrankungen erlauben. Aus diesem Grunde sollten Rückmeldungen von Informationen über den individuellen genetischen Status und den Gesundheitszustand der Spender immer durch eine Person erfolgen, die über eine spezifische Beratungskompetenz verfügt.

Wenn eine individuelle Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender vereinbart wird, gehört zur Aufklärung auch der Hinweis, dass er dieses Wissen unter Umständen offenbaren muss, wenn er in Zukunft beispielsweise neue Arbeits- und Versicherungsverträge abschließen will.

## **6. Flankierende Maßnahmen und zwingende Regeln zum Schutz des Spenders**

Die Selbstbestimmung der Spender ist der wichtigste, aber nicht der einzige Gesichtspunkt für die Beurteilung der Legitimität von Biobanken. Objektiv-rechtliche Schranken der Forschung bleiben unberührt; was von Gesetzes wegen verboten ist, wird nicht durch die Einwilligung der Spender zulässig. Bei der Ausgestaltung des Ordnungsrahmens speziell der Biobanken sind über allgemeine Grenzen der Forschung hinaus folgende Gesichtspunkte von Bedeutung.

### **6.1. Das Recht, die Einwilligung zur Verwendung von Proben und Daten zu widerrufen**

Spender sollten durch eine generelle Nutzungserlaubnis den Interessen der Forschung Rechnung tragen dürfen, aber sie sollten die Kontrolle über ihre Proben und Daten nicht vollständig und endgültig in fremde Hände legen dürfen. Dies sollte dadurch gewährleistet werden, dass auf das Recht, die Einwilligung zur Verwendung der Proben und Daten jederzeit zu widerrufen, nicht verzichtet werden kann. Der Widerruf kann sich jedoch naturgemäß nur auf identifizierbare, noch nicht anonymisierte Proben und Daten beziehen. Selbst bei identifizierbaren Proben und Daten sollte allerdings seitens der Forscher keine Pflicht bestehen, eine bereits erfolgte Auswertung rückgängig zu machen, sofern darin die Daten nur in aggregierter Form und ohne Personenbezug enthalten sind. In diesem Fall würde bereits durchgeführte Forschung zunichte gemacht, ohne dass schutzwürdige Belange der Spender dies erforderten. In diesem Fall verdient das Interesse der Forscher den Vorrang vor späteren Willensänderungen eines Spenders. Darüber hinaus sollte es möglich sein, mit den Spendern zu vereinbaren, dass Proben und Daten im Falle eines Widerrufs der Einwilligung lediglich anonymisiert und nicht vernichtet werden müssen.

### **6.2. Codierung personenbezogener Daten**

Es gehört zu den elementaren professionellen Standards für die Nutzung personenbezogener Daten in der Forschung, dass zum Schutz der Privatsphäre alle Merkmale, die Rückschlüsse auf die Identität der Spender zulassen, so weit wie möglich durch Codierung verdeckt werden. Dabei ist dafür Sorge zu tragen, dass die Codes bestimmten Qualitätsmaßstäben genügen und nicht ohne besondere Schwierigkeiten

entschlüsselbar sind: Eine Codenummer, die sich aus Initialen und Geburtsdatum des Betroffenen zusammensetzt, genügt solchen Ansprüchen beispielsweise nicht. Der Code und die verschlüsselten Daten sind organisatorisch getrennt aufzubewahren und zu verwalten.

Das Risiko, dass die Spender ohne Rückgriff auf den Code, also indirekt durch Zusammenfassung allgemeiner Merkmale (Alter, Geschlecht, Beruf, Krankheit etc.) identifiziert werden, ist bei codierten Informationen nicht größer als bei anonymisierten. Dies gilt auch für genetische Daten; um diese auf eine konkrete Person zu beziehen, müsste eine Vergleichsprobe mit Personenbezug vorhanden sein. Sieht man Anonymisierung (wie die Datenschutzgesetze) als hinreichend für den Datenschutz an, so ergeben sich aus der abstrakten Möglichkeit einer Identifizierung durch Zusammenführung nichtpersonenbezogener Daten keine besonderen Einwände gegen die Legitimität von Biobanken. Allerdings sollten dem Forscher, wann immer das Forschungsdesign dies zulässt, bei der Weitergabe von Proben und Daten aus Biobanken nicht die verschlüsselten Daten zu Einzelspendern zugänglich gemacht werden, sondern nur gebündelt zu Gruppen von Spendern.

### 6.3. Spenderschutz durch Organisation und Verfahren

Eine umfassende Einwilligung der Spender gibt der Forschung einen großen Spielraum bei der Nutzung von Proben und Daten für nicht im Vorhinein bestimmte oder bestimmbarere Forschungsvorhaben. Dies führt zu der Frage, ob die Einrichtung und / oder Nutzung von Biobanken deswegen besonderen Kontrollen unterliegen muss. In Betracht kämen Lizenzierungsverfahren vor der Einrichtung von Biobanken, besondere Kontrollinstanzen zur Überwachung des laufenden Betriebs der Biobanken und die Einschaltung von Ethikkommissionen zur Begutachtung der konkreten Forschungsvorhaben.

#### 6.3.1. Lizenzierung von Biobanken?

Sammlungen von menschlichen Körpersubstanzen, die mit personenbezogenen Daten verknüpft sind bzw. verknüpft werden können, gehören zum Alltag des diagnostischen Medizinbetriebs. Sie entstehen sehr häufig ohne die Absicht, sie später als Biobanken für die Forschung zu nutzen; jede Aufbewahrung von zu Diagnostikzwecken entnommenen Proben stellt eine potenzielle Biobank dar. Die Anlegung derartiger Sammlungen

lizenzierungspflichtig zu machen, würde wichtige Teile ärztlicher Tätigkeit über die allgemeinen Approbations- und Genehmigungserfordernisse hinaus einer Einzelfallkontrolle unterwerfen. Eine derartige Forderung ist bisher zu Recht von niemandem erhoben worden.

Die Frage ist allenfalls, ob man eine Lizenzierungspflicht dann einsetzen lassen sollte, wenn diese Sammlungen für die Forschung verwendet werden sollen. Dieser Fall ist ebenso zu behandeln wie Biobanken, die intentional für die medizinische Forschung angelegt werden sollen. Zu berücksichtigen ist hier, dass die Sammlung und Nutzung menschlicher Körpersubstanzen zur Normalität medizinischer Forschung gehört. Sie bringt in der Regel keine besonderen Risiken für die Spender mit sich und wird von den etablierten Standards medizinischer Forschung erfasst. Es besteht deshalb kein Anlass dafür, gerade diejenige medizinische Forschung, die auf die Sammlung und Nutzung menschlicher Körpersubstanzen angewiesen ist, einer im Ergebnis flächendeckenden Vorabkontrolle zu unterwerfen. Auch wäre ein entsprechender Genehmigungsvorbehalt mit der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit kaum vereinbar.

Allerdings wird von vielen genetische Forschung als besonders regelungsbedürftig angesehen, weil die Gefahr des Missbrauchs hier als besonders groß eingeschätzt wird. Derzeit wird etwa die Problematik heimlicher Vaterschaftsnachweise diskutiert. Hier besteht in der Tat Regelungsbedarf. Jedoch handelt es sich hierbei um Gefahrenlagen, die mit genetischen Untersuchungen im Allgemeinen und nicht speziell mit der Anlage und Nutzung von Biobanken zusammenhängen. Denn das Missbrauchspotenzial besteht bei Einzelproben ebenso wie bei Sammlungen vieler Proben. Deshalb sollte diese Problematik in einem Gesetz, das den Umgang mit genetischen Untersuchungen umfassend regelt, einer Lösung zugeführt werden.

Eine Lizenzierungspflicht mag bei großen Biobanken in Betracht kommen, die – etwa nach dem Vorbild der UK-Biobank – eine auf Dauer angelegte Organisation unter Bündelung großer Ressourcen darstellen. In diesem Fall wäre allerdings neben dem Spenderschutz die Sicherung des adäquaten Zugangs zu einer für die Forschung wichtigen Infrastruktur ein entscheidender Regelungsgesichtspunkt. In Deutschland ist eine derartige Biobank bisher nicht geplant.

### 6.3.2. Überwachung des Betriebs der Biobank

Die komplexe Organisationsstruktur mancher Biobanken legt es nahe, die Einhaltung der für den Umgang mit Proben und Daten geltenden ethischen Standards und rechtlichen Anforderungen etwa bei der Entnahme sowie der späteren Nutzung von Körpersubstanzen ebenso wie bei der Verarbeitung der jeweils verwendeten personenbezogenen Daten durch eine unabhängige interne oder externe Instanz zu überwachen. Zu ihren Aufgaben müsste es also gehören, dafür zu sorgen, dass den in der Einwilligung der Betroffenen festgehaltenen Erwartungen entsprochen, die jeweiligen Zugangsbedingungen zur Biobank beachtet sowie die sich sowohl aus dem Forschungszweck der Biobank als auch aus den Einwilligungen ergebenden Grenzen einer Aushändigung der Materialien oder Übermittlung der Daten nicht überschritten werden und dass es schließlich bei einer Auflösung der Datenbank zu keiner missbräuchlichen Verwendung der jeweils gespeicherten Körpersubstanzen und Informationen der Biobank kommt.

Ganz in diesem Sinn spricht das gemeinsame Papier des CCNE und des NER von einem „Kurator“. Zu berücksichtigen ist dabei allerdings, dass die Datenschutzgesetze für datenverarbeitende Stellen, die wie Biobanken personenbezogene Daten erheben, verarbeiten oder nutzen, bereits jetzt ausdrücklich vorschreiben, einen Beauftragten für den Datenschutz zu bestellen (z.B. §§ 4f und 4g BDSG) und ihm den weitaus größten Teil der eben erwähnten Aufgaben zu übertragen. Die gesetzlich geforderte interne Kontrolle wird zudem durch eine externe Überwachung ergänzt, für die im öffentlichen Bereich die Datenschutzbeauftragten (z.B. § 24 BDSG) und im nicht-öffentlichen Bereich besondere Aufsichtsbehörden (§ 38 BDSG) zuständig sind. Die Einrichtung einer Kontrollinstanz mit weitergehenden Aufgaben erscheint nach den bisherigen Erfahrungen nicht erforderlich.

Im Übrigen müsste jede organisatorische Regelung den unterschiedlichen Größenordnungen und Strukturen und den damit verbundenen sehr unterschiedlichen Gefahren von Biobanken Rechnung tragen. Insbesondere dürfen aufwändige organisatorische Vorgaben, die für Biobanken etwa nationalen Zuschnitts angezeigt sein mögen, nicht schematisch auf alle Biobanken übertragen werden. Es besteht auch kein Anlass, generell für Biobanken über das allgemeine Recht hinaus eine durchgängige Missbrauchskontrolle vorzusehen.

### 6.3.3. Beteiligung von Ethikkommissionen

Sehr häufig wird gefordert, dass vor jeder Durchführung eines Forschungsprojekts mit Proben und Daten aus Biobanken das Votum einer Ethikkommission eingeholt werden sollte. Diese Forderung geht über die bisher geltenden Regeln für die Einschaltung von Ethikkommissionen hinaus. Bisher ist für bestimmte Gefahrensituationen durch Gesetz (Arzneimittelforschung, Medizinproduktforschung, Forschung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung), berufsrechtlich für bestimmte Berufe (Ärzte), kraft Satzungsrechts und Organisationsrechts (z.B. für Angehörige von Universitäten) oder durch Vorgaben von Forschungsförderungsinstitutionen die Einschaltung von Ethikkommissionen vorgesehen, soweit es um Forschung am lebenden Menschen geht. Bei derartiger Forschung geht es um die Abwehr körperlicher und seelischer Gefahren für die in die Forschung einbezogenen Patienten und Probanden. Die Nutzung von Proben aus Biobanken, also bereits vom Menschen getrennter Körpersubstanzen für Zwecke der Forschung, ist jedoch als solche mit keinerlei körperlichen und seelischen Gefahren für den Spender verbunden. Gefahren für das Individuum drohen hier aus dem Blickwinkel einer etwaigen Geheimnis- und Persönlichkeitsrechtsverletzung allenfalls durch eine mögliche Verknüpfung von Proben mit personenbezogenen Daten. Forschungsvorhaben, bei denen diese Verknüpfung vorgesehen ist, sollten daher einer Pflicht zur vorherigen Begutachtung durch eine Ethikkommission unterliegen. Dies sollte über den geltenden Rechtszustand hinaus für alle Forscher gelten, die Körpermaterial aus Biobanken nutzen wollen. Eine Zustimmung der Ethikkommission ist konsequenterweise auch dann notwendig, wenn eine in der Vergangenheit bereits angelegte Biobank unter Einschluss der personenbezogenen Daten der Spender an Dritte übertragen werden soll.

Die Einschaltung einer Ethikkommission und die Notwendigkeit einer positiven Stellungnahme soll gewährleisten, dass eine eng gefasste Einwilligung nicht überschritten, eine weit gefasste Einwilligung nicht unangemessen ausgefüllt wird und Ausnahmetatbestände, die eine Einwilligung entbehrlich machen, nicht illegitim in Anspruch genommen werden (s. oben Kapitel D.1).

Die Zustimmung einer Ethikkommission ist auch dann erforderlich, wenn Körpermaterialien in pseudonymisierter Form an externe Stellen weitergegeben werden sollen. Zwar können die Forscher in diesem Fall nicht auf personenbezogene Daten zugreifen, so dass für sie eine gleiche Situation wie bei anonymisierten Proben und

Daten gegeben ist. Jedoch ist eine Re-Identifikation bei den Verantwortlichen der Biobank möglich.

Eine Verpflichtung zur Einschaltung von Ethikkommissionen sollte dagegen nicht auf die Fälle ausgedehnt werden, in denen ausschließlich mit anonymem oder anonymisiertem Material gearbeitet werden soll. In diesem Fall besteht kein besonderes Schutzbedürfnis für den Spender. Ethikkommissionen sind auch nicht für die allgemeine Kontrolle der Rechtmäßigkeit von Forschung und eine umfassende Missbrauchsabwehr zuständig. Der Nationale Ethikrat sieht keinen Anlass, das Mandat der Ethikkommissionen insoweit auszuweiten und ihre Einschaltung vor jeglicher Nutzung einer Biobank zu fordern.

#### 6.4. Schweigepflichten

Sofern die beteiligten Forscher wissen oder erfahren können, wer die Spender sind, müssen die Spender durch eine Schweigepflicht aller am Forschungsvorhaben Beteiligter geschützt werden.

Eine solche Schweigepflicht gilt straf- und berufsrechtlich für Ärzte. Was ihnen in ihrer Eigenschaft als Arzt anvertraut wurde, dürfen sie Dritten nicht ohne Einwilligung des Betroffenen (oder ohne gesetzliche Grundlage) offenbaren. Die ärztliche Schweigepflicht erstreckt sich auch auf die berufsmäßig tätigen Gehilfen der Ärzte. Für andere Berufsgruppen bzw. für Ärzte, die Proben und Daten unabhängig von ihrer ärztlichen Funktion erhalten haben, ergibt sich eine Schweigepflicht allenfalls aus dem allgemeinen Datenschutzrecht. Die Schweigepflicht muss, soweit sie nicht kraft Gesetzes gilt, eigens auferlegt und mit Sanktionen versehen werden, z.B. durch Satzung oder Vertrag.

#### 6.5. Abschirmung gegen forschungsfremde Zugriffe auf Biobanken

Für Biobanken gilt wie für jede andere Stelle, die personenbezogene Daten verwendet: Die Angaben dürfen nur für den Zweck verarbeitet werden, für den sie erhoben und gespeichert worden sind, jedenfalls solange keine anders lautende gesetzliche Vorschrift oder eine Einwilligung der Betroffenen vorliegt. Biobanken, die Daten für Forschungszwecke nutzen, sind deshalb von Anfang an verpflichtet, sich auf Verarbeitungsvorgänge zu beschränken, die Forschungsziele verfolgen. Die Daten dürfen also beispielsweise weder an Arbeitgeber noch an Versicherungen weitergegeben werden.

Zu den gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen zählt zunächst die Verpflichtung, den staatlichen Zulassungsbehörden Daten der klinischen Prüfung von Arzneimitteln zugänglich zu machen, um es ihnen zu ermöglichen, die Ergebnisse von Prüfstudien notfalls anhand der Originaldaten zu kontrollieren. Anders als in diesen Fällen spielt der Forschungszweck jedoch dann überhaupt keine Rolle mehr, wenn öffentliche Stellen, nicht zuletzt auf der Grundlage entsprechender Bestimmungen in den Datenschutzgesetzen, etwa im Hinblick auf wichtige öffentliche Interessen sowie zur Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit oder von Nachteilen für das Gemeinwohl auf die jeweils verwendeten Angaben zugreifen möchten. Die Tragweite eines solchen Zugriffs wird besonders bei Biobanken deutlich, die eine Vielzahl detaillierter, weite Teile der Bevölkerung betreffender personenbezogener Daten über einen langen Zeitraum erheben und verarbeiten. Die gesetzliche Verankerung eines Forschungsgeheimnisses, das grundsätzlich jede forschungsfremde Verwendung unterbinden würde, erscheint unter diesen Umständen dringend geboten, zumal das Vertrauen der Betroffenen und ihre Bereitschaft, Körpersubstanzen und Informationen zur Verfügung zu stellen, und damit letztlich die Akzeptanz der Biobanken, entscheidend von der Gewissheit abhängen, dass beides, Körpersubstanzen und Informationen, zu keinem anderen Zweck als dem der wissenschaftlichen Forschung genutzt werden.

Für ein Forschungsgeheimnis spricht im Übrigen auch, dass die Forschung unter Rückgriff auf Biobanken nicht der sonst dem Datenschutzrecht geläufigen engen Zweckbindung unterliegt. Der damit mögliche Zugriff auf große Datenmengen führt zu besonderen Verknüpfungsrisiken; dies lässt sich nur rechtfertigen, wenn sie durch ein Forschungsgeheimnis aufgefangen werden.

So wenig sich freilich Bedeutung und Dringlichkeit eines Forschungsgeheimnisses gerade vor dem Hintergrund der Biobanken übersehen lassen, so deutlich ist aber auch, dass die Forderung, es gesetzlich abzusichern, zu einer Reihe schwieriger Überlegungen und Abwägungsprozesse zwingt, vor allem im Zusammenhang mit einem Zugriff auf die Daten bei der Aufklärung schwerer Straftaten.

## **7. Rahmenbedingung für Biobanken: Schutz vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung**

### 7.1. Genetische Diskriminierung

Die Kenntnis von genetischen Merkmalen kann dazu benutzt werden, Menschen wegen dieser genetischen Merkmale ungleich zu behandeln. Sofern die Ungleichbehandlung nicht sachlich begründet ist, liegt eine Diskriminierung vor. Diese Gefahr wird insbesondere im Zusammenhang mit Arbeits- und Versicherungsverhältnissen gesehen, etwa wenn Bewerberinnen wegen ihrer genetischen Disposition für eine zukünftig ausbrechende Krankheit die Einstellung verweigert wird oder ein Versicherungsinteressent vom Versicherungsschutz ausgeschlossen wird. Die Zunahme von Kenntnissen über genetische Dispositionen erhöht diese Gefahr; dies gilt erst recht bei Zusammenführung großer Datenmengen, wie sie auch in Biobanken möglich ist. Dem muss durch ausreichende Schutzmechanismen Rechnung getragen werden. Bezogen auf Biobanken gehören dazu u.a. die Codierung personenbezogener Daten, die Zweckbindung der Daten unter Ausschluss eines forschungsfremden Zugriffs und Schweigepflichten (siehe oben D.6.2 ff.). Unter Beachtung dieser Rahmenbedingungen bestehen gegen Biobanken keine grundsätzlichen Einwände unter dem Gesichtspunkt der Diskriminierungsgefahr. Das Risiko, dass Unbefugte Zugang zu vertraulichen Daten bekommen, ist bei den Biobanken wegen der Codierung sogar geringer als im normalen klinischen Alltag; hier werden gesundheitsrelevante Informationen häufig in großem Umfang unverschlüsselt unter Namensangabe gespeichert, ohne dass daraus die Konsequenz gezogen würde, dass diese Praxis wegen der Diskriminierungsgefahr illegitim wäre. Das Risiko der Diskriminierung aufgrund von Befunden der genetischen Diagnostik muss durch gesetzliche Regelung jener Bereiche, in denen die Informationen in diskriminierender Weise verwendet werden können, abgewehrt werden, also beispielsweise durch eine Einschränkung der Nutzung genetischer Diagnosen im Arbeits- und Versicherungsbereich.

### 7.2. Genetische Stigmatisierung

Das Risiko genetischer Diskriminierung durch genetische Forschung lässt sich durch Regulierung kontrollieren. Schwieriger ist es, auf das Risiko zu reagieren, dass Menschen durch die Ergebnisse genetischer Forschung stigmatisiert werden könnten.

Stigmatisierung ist ein Problem der Wahrnehmung – der Fremdwahrnehmung und der Selbstwahrnehmung.

Wenn man die genetischen Ursachen von Krankheiten aufklärt, kann erkennbar sein, dass Patienten, die diese Krankheit haben, Träger der betreffenden Gene sind. Ebenso kann sich das Wissen verbreiten, dass die Angehörigen bestimmter ethnischer Gruppen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit haben, genetisch bedingt von bestimmten Krankheiten betroffen zu sein (z.B. Tay-Sachs-Krankheit bei jüdischen Menschen aschkenasischer Abstammung, Sichelzellanämie bei Afrikanern). Befürchtet wird, dass dieses Wissen den Betroffenen wie ein Makel angehängt wird und die Betroffenen damit in den Augen ihrer Umwelt „klassifiziert“ oder „gezeichnet“ werden. Allerdings kann die Wahrnehmung, dass ein Merkmal genetisch bedingt ist, auch umgekehrt die Betroffenen von Stigma befreien, weil ihnen das Merkmal, beispielsweise angeborene Fettleibigkeit, nicht mehr als persönliche „Schuld“ zugerechnet werden kann. Darüber hinaus kann gesellschaftliche Klassifizierung oder Etikettierung durch jede Form medizinischen Wissens entstehen; sie ist nicht eine spezifische Folge genetischer Befunde. Man denke an die Diagnose von Krankheiten, die durch sexuellen Kontakt übertragen werden, wie AIDS. Genetische Befunde werden zwar derzeit in der Öffentlichkeit als besonders bedeutsam und schwerwiegend wahrgenommen. Zu dieser Wahrnehmung mögen Äußerungen von Wissenschaftlern in der Vergangenheit beigetragen haben. In ihr spiegelt sich jedoch eine einseitige „Auszeichnung“ genetischer Faktoren wider, die dem Gewicht sonstiger Bedingungen menschlichen Lebens (Erziehung, Erfahrung, Umwelt etc.) nicht gerecht wird.

## **8. Betroffenheiten Dritter bei genetischen Analysen**

Das Erfordernis der informierten Einwilligung schützt die Spender von Proben und Daten. Aber die medizinische Forschung, der eine Biobank dient, kann Auswirkungen über die Spender hinaus haben. Genetische Analysen können Rückschlüsse auf verwandte Familienangehörige zulassen und zu allgemeinen Erkenntnissen über Gruppen von Menschen führen. Die Frage ist, ob die möglicherweise betroffenen Dritten bei der Einwilligung zur Spende für eine Biobank gehört werden müssen.

### **8.1. Verwandte Angehörige der Spender**

Genetische Analysen der Spenderproben können Informationen über verwandte Angehörige erzeugen, die diese nicht haben, vielleicht auch nicht haben wollen und die

sie möglicherweise nicht von sich aus preisgeben würden. Trotz dieses Zusammenhangs sollte allerdings jedes Mitglied der Verwandtschaftsgruppe allein entscheiden können, ob es seine eigenen Gene untersuchen lassen will oder nicht. Denn die Selbstbestimmung der unmittelbar Betroffenen über ihren eigenen Körper und Persönlichkeitsbereich hat Vorrang vor dem Selbstbestimmungsrecht anderer, die nur mittelbar betroffen sind. Das wird für diagnostische Untersuchungen, die aus medizinischen Gründen oder im Rahmen der Familienplanung zur Abklärung eines erhöhten Krankheitsrisikos bei den möglichen Kindern durchgeführt werden, allgemein akzeptiert. Gleiches muss auch für die Einwilligung gelten, solche Untersuchungen zu Forschungszwecken an Körpersubstanzen durchführen zu lassen, die man einer Biobank zur Verfügung gestellt hat. Sofern Spender von Proben für Biobanken überhaupt über sie betreffende Ergebnisse der Forschung informiert werden, kann man darauf hoffen, dass sie den Belangen möglicherweise gleichartig betroffener Angehöriger mit Zurückhaltung, Takt und Einfühlung Rechnung tragen.

## 8.2. Gruppenbetroffenheiten - „community consent“?

Genetische Analysen an Spenderproben können zu Aussagen über die genetischen Besonderheiten und Risiken von Patienten führen, die an einer bestimmten Krankheit leiden, oder von ethnischen Gruppen, in denen solche Krankheiten gehäuft auftreten. Sie können auch je nach Art der erhobenen Daten Aussagen über Menschen in bestimmten Berufen oder Altersklassen ermöglichen. Zu fragen ist, ob diese Gruppen, weil sie von der Forschung „betroffen“ sein können, als Gruppen ebenfalls zustimmen müssen, bevor einzelne Gruppenmitglieder der Biobank ihre Körpersubstanzen zur Verfügung stellen dürfen („community consent“).

Die Forderung nach einem „community consent“ ist vor allem im Zusammenhang von Projekten erhoben worden, bei denen Proben und Daten von Angehörigen traditioneller Gemeinschaften (etwa indigener Völker) gesammelt werden sollten, die als Minderheiten in die Nationalstaaten inkorporiert sind oder waren. Nach dem Gewohnheitsrecht solcher Gemeinschaften mag gelten, dass man auch über seine persönlichen Angelegenheiten nicht ohne Einwilligung des Kollektivs entscheiden kann und dass eigene Körpersubstanzen, Daten, Gene nicht dem Individuum, sondern der Gemeinschaft „gehören“. Solche Fragen stellen sich in Deutschland nicht.

Die Forderung nach einem „community consent“, der sich auf andere Gruppen (etwa Alters- oder Patientengruppen) bezieht, kann nicht ernsthaft in Betracht gezogen

werden. Wenn solche Gruppen von der Forschung mit Biobanken besonders betroffen sind und deshalb eines besonderen Schutzes bedürfen, ist es Aufgabe des Gesetzgebers, diesen von sich aus zu gewährleisten. Kollektive Vetorechte, die sich über die Autonomie des individuellen Spenders hinwegsetzen und die Freiheit der Forschung einschränken, sind unserer Verfassungsordnung fremd.

Dagegen ist es denkbar, „betroffene“ Gruppen unterhalb eines Vetorechts an der Errichtung und gegebenenfalls Kontrolle von Biobanken zu beteiligen. Das wird man jedoch allenfalls für große Projekte, die langfristige und vielfältig einsetzbare Infrastrukturen für die Forschung schaffen, vorsehen können. Eine solche Beteiligung zielt auf eine verstärkte Transparenz und Öffnung der Wissenschaft zur Gesellschaft.

## **9. Proben und Daten einwilligungsunfähiger Menschen und Verstorbener**

### **9.1. Einwilligungsunfähige Menschen**

Eine wirksame Einwilligung setzt Einwilligungsfähigkeit voraus. Einwilligungsfähigkeit ist die Fähigkeit eines Menschen, Zwecke, Wesen, Bedeutung und Tragweite der einwilligungsbedürftigen Maßnahme zu erfassen, ihr Für und Wider abzuwägen und sich nach der gewonnenen Einsicht zu bestimmen. Die Einwilligungsfähigkeit kann aufgrund des Alters (bei Kindern und Jugendlichen), aufgrund von Behinderung oder Krankheit (z.B. Demenz) oder aufgrund eines Unfalls fehlen.

Für den einwilligungsunfähigen Menschen entscheidet - hier wie sonst nach der erforderlichen Aufklärung - grundsätzlich sein gesetzlicher Vertreter, bei Minderjährigen also die Eltern, bei Erwachsenen ein Betreuer. Bei Erwachsenen kommt auch die Vertretung durch einen Bevollmächtigten in Betracht. Bei Kindern und Jugendlichen endet das Mandat des Vertreters, wenn sie einwilligungsfähig werden.

Einwilligungsunfähige Menschen haben in gleicher Weise wie einwilligungsfähige Menschen Anspruch auf Information und Aufklärung über die Verwendung und die Befunde aus der Forschung an ihren Proben und Daten. Ihr natürlicher Wille ist, soweit sie einsichtsfähig sind, in jedem Fall zu beachten. Voraussetzung für die Entnahme und Nutzung ihrer Proben und Daten ist also, dass sie soweit wie möglich ihre Zustimmung gegeben haben, jedenfalls aber keinerlei Anzeichen einer Ablehnung zeigen.

Angemessene Kommunikationsmittel sind einzusetzen bzw. zu entwickeln.

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass einwilligungsunfähige Menschen nicht mit genetischen Befunden aus der Forschung an ihren Proben und Daten konfrontiert werden, die für sie keine unmittelbare therapeutische und diagnostische Relevanz haben.

Medizinische Forschung mit einwilligungsunfähigen Menschen stellt derzeit ein sehr intensiv diskutiertes Problem dar. Unstreitig ist, dass einwilligungsunfähige Menschen in Forschung einbezogen werden dürfen, die für sie selbst therapeutischen Nutzen erwarten lässt. Umstritten ist jedoch, ob und unter welchen Voraussetzungen fremdnützige Forschung legitim ist.

Einerseits wird geltend gemacht, dass bei minimalem Risiko eine Beteiligung einwilligungsunfähiger Menschen in Betracht gezogen werden kann, wenn diese Forschung auch anderen von der gleichen Krankheit Betroffenen oder (bei Kindern) Personen der gleichen Altersgruppe zugute kommen soll. Einwilligungsunfähige Menschen dürften im Rahmen fremdnütziger Forschung jedenfalls keinen Risiken oder Belastungen ausgesetzt werden, die mehr als minimal sind. Gemeint sind sowohl körperliche als auch seelische Risiken. Der Gewinnung von Proben aus dem Körper einwilligungsunfähiger Menschen werden so Grenzen gesetzt. Bei Verwendung von Material, das aus therapeutischen oder diagnostischen Gründen entnommen wurde (Restmaterial), ist die Forschung allerdings nicht mit körperlichen Eingriffen verbunden. Die mit der Speicherung und Verwendung von personenbezogenen Proben und Daten verbundenen Risiken von Geheimnis- und Persönlichkeitsrechtsverletzungen können bei Einhaltung der oben dargestellten Schutzmechanismen (Abschnitt D.6) als minimal angesehen werden. Wenn die Beteiligung der einwilligungsunfähigen Menschen das einzig mögliche Mittel ist, eine Forschung zugunsten der Gruppe gleichartig Betroffener durchzuführen, sollte daher der Vertreter nach angemessener Aufklärung (Abschnitt D.3) die Verwendung von Proben und Daten ermöglichen dürfen. Unter dem Vorbehalt der Gruppennützigkeit sollte sich auch diese Einwilligung auf mehr als ein Forschungsprojekt beziehen können.

Andererseits wird die Position vertreten, dass es sich bei der Einwilligung in die Forschung um eine höchstpersönliche Angelegenheit handelt, deren Regelung deshalb grundsätzlich den Betroffenen überlassen werden müsste. Zudem ließen sich minimale Risiken und Belastungen nur schwer, wenn überhaupt präzisieren. Das individuelle Wohl der Betroffenen könnte schließlich bei einer Abwägung mit Gruppennützigkeit gefährdet werden. Angesichts der besonderen Schutzbedürftigkeit einwilligungsunfähiger Menschen müssten nachprüfbar Kriterien und Verfahren für die Umschreibung minimaler Risiken entwickelt werden.

Welche Folgerungen aus diesen Argumenten genau gezogen werden müssen, lässt sich im Rahmen einer Stellungnahme zu Biobanken nicht abschließend feststellen. Dieselben

Probleme wiederholen sich in einer Reihe weiterer Zusammenhänge, etwa bei der Arzneimittelforschung. Umso mehr kommt es darauf an, generell anwendbare Grundsätze zu entwickeln, die einerseits den Schutz einwilligungsunfähiger Menschen sicherstellen und andererseits – soweit es geht – der Bedeutung einer fremdnützigen Forschung Rechnung tragen.

## 9.2. Verstorbene

Auch Körpersubstanzen Verstorbener können für die medizinische Forschung von großem Wert sein. Proben und Daten von Verstorbenen können für Biobanken und die spätere Nutzung in der Forschung unter den gleichen Bedingungen wie bei Lebenden entnommen bzw. erhoben werden. Fehlt eine Einwilligung des Verstorbenen zu Lebzeiten, können auch die nächsten Angehörigen die Einwilligung erteilen, soweit dies nicht im Widerspruch zu dem zu Lebzeiten geäußerten oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen steht.

## 10. Übergangslösungen für „alte“ Sammlungen

Alte Sammlungen von Proben, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen im Interesse der Betroffenen entnommen und für wissenschaftliche Zwecke aufbewahrt worden sind, können nicht nach den heutigen Maßstäben, die das Ergebnis einer zunehmenden Sensibilisierung für persönlichkeitsrechtliche Belange sind, beurteilt werden. Eine Einwilligung der Betroffenen kann in der Regel nicht nachgeholt werden. Diese sind aber auch umso weniger persönlich durch die Forschung betroffen, je länger die Entnahme zurückliegt. Die Sammlungen wären für die Forschung verloren, wenn man sie rückwirkend nach heutigen Kriterien beurteilen und für ihre Nutzung eine wirksame Einwilligung und Aufklärung fordern würde. Das geltende Recht ermöglicht – wie dargestellt – durchaus ihre wissenschaftliche Nutzung, wenn dadurch keine oder keine der Wissenschaft vorrangigen persönlichkeitsrechtlichen Belange der Spender betroffen sind. Ein zusätzlicher Schutz der Betroffenen ist dadurch gewährleistet, dass für die Durchführung von Forschungsvorhaben, in denen personenbezogene Proben und Daten verwendet werden sollen, nach den vorstehenden Ausführungen (oben unter D.6.3.3) eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission erforderlich ist.

## 11. Zugang zu Biobanken

Es liegt im öffentlichen Interesse, dass Biobanken für die medizinische Forschung zur Verfügung stehen. Sie sollten daher einem möglichst breiten Kreis von interessierten Forschern offen stehen. Oben (Abschnitt D.2.3) ist dargestellt worden, unter welchen Bedingungen, insbesondere unter welchen Modalitäten der Einwilligung, die Inhaber einer Biobank die empfangenen Proben und Daten Dritten zugänglich machen dürfen. Darüber hinaus geht es um die Frage, ob sie diese anderen Forschern zugänglich machen müssen.

Im Interesse einer optimalen Ausschöpfung des Potenzials von Biobanken ist es grundsätzlich wünschenswert, möglichst vielen Forschern Zugang zu gewähren. Dem sollte insbesondere bei der öffentlich-rechtlichen Förderung von Biobanken Rechnung getragen werden. Stärker als in der Vergangenheit üblich sollten Biobanken nach einheitlichen wissenschaftlichen Standards aufgebaut und unterhalten werden. Nur durch hinreichende Maßnahmen der Qualitätssicherung kann gewährleistet sein, dass Biobanken über einen längeren Zeitraum hinweg für unterschiedliche Forschungsprojekte nutzbar sind.

Allerdings können Forscher, die eigene Vorarbeiten zur Anlegung von Biobanken erbracht haben, legitimerweise erwarten, dass sie von ihren Investitionen an Zeit und Arbeitskraft zunächst selbst profitieren und die angelegte Biobank vorrangig für eigene Forschung nutzen können. Diesem Interesse kann dadurch entsprochen werden, dass die Förderinstitutionen einen Zeitraum bestimmen, in dem die Forscher, die eine Biobank anlegen, diese exklusiv nutzen können. Für die Zeit danach sollten die Förderbedingungen die Rechte und Pflichten beim Zugang Dritter festlegen.

Über privat finanzierte Biobanken können die Inhaber grundsätzlich im Rahmen der von den Spendern gegebenen Einwilligung allein verfügen. Eine erzwungene Öffnung der Biobank zugunsten anderer Forscher oder gar gewerblicher Konkurrenten käme einer Enteignung gleich und wäre ohne eine Entschädigung unzulässig.

## **12. Bezahlung von Proben für Biobanken und Gewinnbeteiligung ^ („benefit sharing“)**

### 12.1. Bezahlung von Proben für Biobanken

Es spricht viel dafür, Biobanken auf Spenden zu gründen. Patienten und Probanden sind durchaus bereit, sich ohne Gegenleistung zur Verfügung zu stellen. Sie gehen davon aus, dass sie durch ihren Beitrag ein öffentliches Gut, nämlich den medizinischen Fortschritt befördern, und sie streben dabei in aller Regel keinerlei finanzielle Vorteile an. Die Bereitschaft zur Spende verdient Anerkennung und Unterstützung. Dies schließt eine Aufwandsentschädigung nicht aus, wie sie beispielsweise im Transfusionsgesetz für die Blutspende freigestellt wird. Zwar gibt es eine Tendenz, Aufwandsentschädigungen in einer Höhe anzubieten, die einer echten Bezahlung nahe kommen. Abgesehen von dem ethischen Vorbehalt, dass eine derartige Bezahlung die Grenze zur unzulässigen Kommerzialisierung des menschlichen Körpers und seiner Teile überschreiten könnte, sollte man dieser Tendenz auch deshalb entgegenzutreten, weil sie die Bereitschaft zur Solidarität untergraben kann. Darauf haben die Nationalen Ethikräte Frankreichs und Deutschlands in ihrer gemeinsamen Erklärung vom 2.10.2003 bereits hingewiesen. Jedenfalls sollten öffentliche und private Förderinstitutionen keine Mittel für überhöhte Aufwandsentschädigungen bereitstellen.

### 12.2. Gewinnbeteiligung („benefit sharing“)

Es wird häufig die Forderung erhoben, dass Spender, die ihre Proben und Daten für Biobanken zur Verfügung gestellt haben, in irgendeiner Form am Gewinn beteiligt werden sollten, der aus den auf Biobanken basierenden Forschung resultiert. Dabei hat man vor allem die pharmazeutische Industrie im Auge. Die meisten Biobanken dienen jedoch zunächst einmal nur der Grundlagenforschung, die als solche in der Regel keinen finanziellen Gewinn abwirft. Nur soweit im Verlauf der späteren Umsetzung von Forschungsergebnissen wirtschaftlicher Gewinn erzielt wird, stellt sich die Frage, ob individuelle Spender, Spendergruppen oder die Gesellschaft daran zu beteiligen sind.

Einer Gewinnbeteiligung individueller Spender steht jedoch in aller Regel entgegen, dass es nicht möglich ist, den Beitrag einzelner Spender am Ergebnis der Forschung und den daraus erzielten Gewinnen zu bestimmen.

Das schließt nicht aus, dass die Nutznießer, die finanziellen Gewinn aus der Forschung mit Biobanken erzielen, freiwillige Beiträge zu gemeinnützigen Fonds leisten. Dies gilt

besonders, wenn man die bereits oben (C.1) genannte Pflicht zur Solidarität bejaht. Für gewinnorientierte Nutzer einer Biobank könnte dies bedeuten, dass sie zum Ausgleich freiwillige Zahlungen an gemeinnützige Fonds leisten, die auf unterschiedlicher Ebene angesiedelt und organisiert sein können:

- *Projektbezogene* Fonds: Bei ihnen sollen die direkten oder indirekten Einnahmen aus den Forschungsprojekten (z.B. durch Patente, Lizenzierungen, Erteilung von Nutzungsrechten an Dritte) an das Forschungsprojekt oder die betreffenden Institutionen zurückfließen.
- *Krankheitsbezogene* Fonds: Bei ihnen sollen die Mittel Patientengruppen mit einer bestimmten Krankheit zugute kommen.
- *Gruppenbezogene* Fonds: Sie sollen eingerichtet werden, um beispielsweise indigene Gruppen oder Gruppen von Menschen mit bestimmten genetischen, gesundheitlichen oder sozialen Merkmalen zu unterstützen.
- *Nationale* Fonds: Sie sollen z.B. zum Zwecke der gezielten Krankheitsprävention eingerichtet werden.
- *Internationale* Fonds: Sie sollen dazu beitragen, die Versorgung von Patienten in armen Ländern mit wirksamen Medikamenten zu verbessern.

Darüber hinaus wären aber auch Fonds denkbar, die in besonderer Weise dem Gedanken des Schutzes der Rechte von Patienten und Probanden gewidmet sind, und die die Beratung und Interessensvertretung derjenigen übernehmen, die einerseits einen Beitrag zum Fortschritt der biomedizinischen Forschung leisten, andererseits aber auch ihre Rechte und Interessen geschützt und angemessen vertreten wissen wollen.

Ein obligatorischer Beitrag zu solchen Fonds dürfte allerdings aus verschiedenen Gründen nur schwer durchsetzbar sein, da ein solcher Ausgleich zwischen privatem Gewinn und öffentlichem Nutzen in Konkurrenz zum Besteuerungssystem treten würde.

Ob dies angemessen ist, ist eine ordnungspolitische Grundsatzfrage, die weit über die Thematik von Biobanken hinausgreift.

<b>Land</b>	<b>Beschreibung der Genbank</b>	<b>Rolle der nationalen Regierung</b>	<b>Kommerzielle Aspekte</b>	<b>Informed Consent und Vertraulichkeit</b>	<b>Widerstand</b>	<b>Gegenwärtige Entwicklungsstufe</b>
<b>Island</b>	Drei kompatible Datenbanken: die Iceland Health Sector Database (IHD); genealogische Dokumentensammlungen und die Biobank, die Genproben von Freiwilligen enthält	Das isländische Parlament hat mehrere Gesetzgebungsakte verabschiedet, die die Errichtung der IHD und einer Biobank ermöglichen	deCode Genetics hat einen Zwölf-Jahres-Vertrag zur exklusiven und kommerziellen Verwertung der Informationen aus der IHD und die Genehmigung zur Einrichtung einer Biobank	Daten werden geschützt durch Verschlüsselung von dritter Seite; das Konzept einer vermuteten Einwilligung wird in Verbindung mit einer eingeschränkten Opt-Out-Möglichkeit auf die Informationen in der IHD angenommen; Informed Consent wird für die Sammlung von Genproben vorausgesetzt	"Mannverd" wurde speziell aus Opposition gegen die Genbank gegründet; die Icelandic Medical Association hat ebenfalls Bedenken verlautbart, sich dann aber auch mit deCode abgestimmt	deCode wurde 1998 eine Lizenz für den Zugang zur IHD erteilt; der Act on Biobanks wurde 2000 verabschiedet; deCode hat 70.000 Genproben gesammelt
<b>Großbritannien</b>	DNA, Krankenakten und Fragebögen zu den Lebensgewohnheiten von 500.000 Freiwilligen im Alter zwischen 45-69 Jahren	Der Medical Research Council, der Wellcome Trust und das Department of Health stellen gemeinsam ein Startkapital in Höhe von 45 Millionen £ zur Verfügung	Gegenwärtig nicht ersichtlich; die Modalitäten kommerziellen Zugangs müssen erst festgelegt werden	Die Informationen werden anonymisiert gespeichert; genotypische Erkenntnisse werden den Freiwilligen nicht mitgeteilt	"Liberty" hat Bedenken bzgl. eines Mangels an Details in den Plänen für die Biobank erhoben; Genewatch UK hat Informationen und Warnungen über mögliche ethische, rechtliche und soziale Probleme herausgegeben	Das Projekt soll planmäßig 2003 beginnen und wird voraussichtlich 2013 abgeschlossen sein

<b>Land</b>	<b>Beschreibung der Genbank</b>	<b>Rolle der nationalen Regierung</b>	<b>Kommerzielle Aspekte</b>	<b>Informed Consent und Vertraulichkeit</b>	<b>Widerstand</b>	<b>Gegenwärtige Entwicklungsstufe</b>
<b>Estland</b>	Genotypen, Krankenakten und genealogische Daten von ca. einer Million Teilnehmern	Die Estonian Genome Project Foundation trägt die Verantwortung für das Projekt; das Parlament hat 2000 einen Human Genes Research Act verabschiedet	EGen Inc., der kommerzielle Zweig der Estonian Genome Foundation, beabsichtigt, der globalen Pharmaindustrie Produkte anzubieten	Die Teilnahme ist freiwillig; es gibt eine eingeschränkte Opt-Out-Möglichkeit; individualisierte Genotyp-Informationen werden dem Spender und dessen Arzt zur Verfügung gestellt; die Daten werden geschützt durch Kodierung und Verschlüsselung	Kritiker geben zu bedenken, dass einem schon jetzt unterfinanzierten Gesundheitssystem Priorität eingeräumt werden sollte; organisierte Gegenstimmen gibt es nicht	Ein Pilotprojekt unter Einbeziehung von 10.000 Esten soll 2002 durchgeführt werden, sofern die Finanzierung sichergestellt ist; das gesamte Projekt hat eine geplante Laufzeit von 10 Jahren
<b>Lettland</b>	Kombination von medizinischen, genetischen und genealogischen Informationen	Das Projekt steht unter der Leitung der Latvian Genome Foundation; ein Gesetzesvorhaben, das die Datenbank ermöglicht, befindet sich im Zustand der Beratung	Die Latvian Genome Foundation beabsichtigt den Zugang zur Datenbank an die globale Pharmaindustrie zu vermarkten	Ein Zentrum an der University of Latvia wird die Informationen speichern und weiterverarbeiten	Nicht ersichtlich	Die Gesetzesvorhaben werden voraussichtlich verabschiedet; ein Pilotprojekt mit 40.000 Patienten startete im Frühjahr 2002; das gesamte Projekt wird wahrscheinlich 10 Jahre dauern

Land	Beschreibung der Genbank	Rolle der nationalen Regierung	Kommerzielle Aspekte	Informed Consent und Vertraulichkeit	Widerstand	Gegenwärtige Entwicklungsstufe
<b>Västerbotten, Schweden</b>	Verwendung von genetischer und medizinischer Information von 70.000 40-60 Jährigen aus dem Bezirk Västerbotten; Proben stammen von einer bereits existenten 15 Jahre alten medizinischen Biobank, die sich aus Proben einer früheren Studie über Herzkrankheiten zusammensetzt	Der Swedish Medical Research Council (MRC) hat Verwertungsrechte an der Datenbank bewilligt und Forschungsrichtlinien verabschiedet; Informationen werden im Rahmen des National Health Care System gesammelt; alle Gesundheitszentren der Region sind beteiligt	UmanGenomic verfügt über die Exklusivrechte zu den Genproben der existierenden Medizinischen Biobank und hat das Exklusivrecht für die Vermarktung der in der Biobank enthaltenen Informationen	Informed Consent wird von früheren Spendern für jedes neue Projekt eingeholt; Uman Genomics verfügt nur über einen Zugang zu den kodierten Proben; die Biobank kann auch zu wissenschaftlichen Forschungszwecken konsultiert werden; UmanGenomics befolgt die Forschungsrichtlinien des MRC	Eine abnehmende Beteiligung in dem Gesundheits-Check-Up-Programm der Region war nicht feststellbar, obwohl das Projekt öffentlich bekannt gemacht wurde	Ein Gesetz, das den Einsatz von Biobanken thematisiert, wurde kürzlich in Västerbotten verabschiedet
<b>Singapur</b>	Die Pläne sehen eine Sammlung genetischer Informationen nur asiatischer Bevölkerungsgruppen vor	Das Genome Institute of Singapore wird durch die Regierung finanziert und ist der National University of Singapore angegliedert	Das Genome Institute of Singapore will jegliche Form von Kommerzialisierung des Projekts vermeiden	Keine Angaben	Nicht ersichtlich	Das Genome Institute of Singapore wurde kürzlich gegründet; Zukunftspläne sehen auch eine Gendatenbank vor, für die allerdings die Umsetzungsphase noch nicht begonnen hat
nach: Community Genetics, 2003; Heft 6, 37-45.						