



**Das Biobankgeheimnis**  
**Schutz der Persönlichkeitsrechte in der biomedizinischen Forschung**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines

Doktors der Rechte

des Fachbereichs Rechts- und Wirtschaftswissenschaften

der Johannes Gutenberg-Universität  
Mainz

vorgelegt von

Nicole Koch, LL.M.

2013

Erstberichterstatter:

Zweitberichterstatter:

Tag der mündlichen Prüfung:

19. November 2013

Meinen Eltern

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Teil Einführung und Problemstellung.....</b>	<b>7</b>
1. Kapitel    Aktuelle Debatte .....	10
2. Kapitel    Verfassungsrechtliche Problematik .....	11
3. Kapitel    Ziele und Aufbau der Arbeit .....	11
<b>2. Teil Naturwissenschaftliche und empirische Grundlagen.....</b>	<b>13</b>
1. Kapitel    Naturwissenschaftliche Grundlagen .....	13
A) Die Historie der Genetik .....	13
B) Die Struktur des Genoms .....	21
I.    Das Gen .....	21
II.   Die DNA-Struktur.....	22
III.  Die Protein-Biosynthese.....	23
IV.  Der genetische Code .....	24
V.   Die Chromosomen .....	25
VI.  Das Genom .....	25
VII. Mutationen.....	26
C) Die DNA-Sequenzierung .....	28
I.    Die Phänotyp-Analyse .....	28
II.   Die Chromosomen-Analyse .....	29
III.  Die proteinchemische Genanalyse.....	29
IV.  Die DNA-Analyse.....	29
1. Die direkte DNA-Analyse .....	30
2. Die indirekte DNA-Analyse .....	32
D) Die Kartierung des menschlichen Genoms .....	32
E) Die Sequenzierung des menschlichen Genoms .....	33
I.    HUGO (Human Genom Organization) .....	34
1. Allgemeines .....	34
2. Die Geschichte des HUGO .....	35
3. Ziele von HUGO .....	37
II.   Next generation Sequenzing .....	38
F) Die Molekulare Medizin .....	39
2. Kapitel    Empirische Grundlagen.....	42
A) Die Definition von Biobanken.....	42
B) Die Bedeutung von Biobanken.....	46
C) Bedeutung der Biobanken vor dem Hintergrund von Epidemiologie, Pharmakogenetik und Pharmakogenomik.....	47
D) Erwartungen an Biobanken und aktuelle Entwicklung.....	51
E) Organisations- und Finanzierungsformen .....	54
F) Überblick über die rechtlichen und ethischen Fragestellungen.....	56
G) Biobankprojekte in Europa und im außereuropäischen Ausland .....	58
I.    Biobanken im Rahmen bisheriger epidemiologischer Forschung.....	60

1.	Framingham Heart Studie.....	60
2.	PROCAM (Prospektive kardivaskuläre Münster) .....	61
II.	Projekte populationsbezogener Biobanken .....	61
1.	Nationale Biobank Islands .....	61
2.	Nationale Biobank Estlands.....	66
3.	UK Biobank .....	68
4.	Die Genom-Datenbank Lettlands.....	71
5.	Medical Biobank, Schweden .....	71
6.	Biohealth Norway, Norwegen .....	73
III.	Weitere Biobankprojekte.....	73
1.	Genome Institute of Singapore .....	73
2.	CARTaGENE, Kanada .....	73
3.	Japan .....	74
4.	Israel .....	74
5.	Oxagen.....	74
6.	GenomEUtwin .....	75
7.	FarGen, Dänemark .....	75
8.	Projekte des NIH .....	75
H)	Biobankprojekte und Biobankregister in Deutschland .....	75
I.	Das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN).....	76
1.	PopGen .....	77
2.	KORA .....	78
II.	Nationale Kohorte.....	79
III.	SepNet-Studiengruppe .....	79
IV.	Zusammenschlüsse von Selbsthilfegruppen.....	80
V.	Biobanken deutscher Kompetenznetzwerke .....	80
VI.	Gewebedatenbank CRIP .....	81
VII.	Gemeinschaft Deutscher Kyrobanken e.V. ....	81
VIII.	Nationale Biobank-Initiative .....	82
IX.	Deutsches Register medizinischer Biobanken.....	82
I)	Internationale Zusammenschlüsse .....	83
I.	Public Population Project in Genomics (P3G).....	83
II.	EuroBioBank .....	84
III.	BBMRI.....	84
<b>3.</b>	<b>Teil Rechtsgrundlagen für Biobanken .....</b>	<b>85</b>
1.	Kapitel Internationales Recht .....	86
A)	Allgemeine internationale Bestimmungen für ärztliches Handeln und die Forschung am Menschen.....	86
I.	Das Genfer Gelöbnis .....	86
II.	Die Deklaration von Helsinki .....	86
B)	Allgemeine internationale Bestimmungen zur biomedizinischen Forschung.....	87
I.	EMRK (Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten) ..	87
II.	BMK (Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates) ....	88
III.	Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997).....	89

IV.	Internationale Erklärung der UNESCO über menschliche genetische Daten (2003).....	90
V.	Europäische Grundrechts-Charta (2000/C 364/01) .....	90
VI.	Leitlinien des internationalen Humangenomprojekts (HUGO) .....	91
VII.	Die Datenschutzrichtlinie 95/46 der Europäischen Union (EG-DSRL).....	92
	1. EG-Datenschutzrichtlinie (1995) .....	92
VIII.	Europäische Datenbankrichtlinie (96/9/EC) .....	93
IX.	Die Europarichtlinie 2004/23/EG – EG Geweberechtlinie.....	93
C)	Weiter internationale Bestimmungen zu Biobanken .....	93
2. Kapitel	Überblick über nationale Regulierungen europäischer Staaten.....	94
A)	Island (Act on a Health Sector Database, 1998).....	95
B)	Estland (Human Genes Research Act, 2000) .....	95
C)	Großbritannien (Richtlinien des Medical Research Council, 2001).....	95
D)	Schweden (Health Care Act, 2003) .....	96
3. Kapitel	Nationales Recht.....	97
I.	Das Grundgesetz.....	98
II.	Datenschutzgesetze.....	99
	1. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).....	100
	2. Landesgesetzgebung.....	101
	3. Zusammenfassung.....	102
III.	GewebeGesetz (GewebeG).....	102
IV.	Gendiagnostikgesetz (GenDG).....	103
V.	Das Bundeskrebsregistergesetz (KRG).....	104
<b>4. Teil</b>	<b>Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen bei Biobanken .....</b>	<b>104</b>
1. Kapitel	Grundrechte des Spenders.....	104
A)	Menschenwürde, Art. 1 I GG .....	104
I.	Grundrechtscharakter der Menschenwürdegarantie .....	105
II.	Menschenrechtstheorien.....	106
III.	Schutzbereich.....	106
IV.	Eingriffe in die Menschenwürde .....	108
V.	Eingriff in die Menschenwürde bei dem Aufbau und beim Betrieb von Biobanken.....	108
VI.	Ergebnis.....	110
B)	Recht auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 I i. V. m. Art. 1 I GG.....	110
I.	Persönlicher Schutzbereich .....	111
II.	Sachlicher Schutzbereich .....	112
	1. Begriff der personenbezogenen Daten .....	115
	2. Schutzbereichseröffnung bei Lagerung von Körpersubstanzen .....	115
	3. Speicherung der Daten, § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG.....	117
	4. Bestimmtheitserfordernis.....	118
	5. Schutzbereichseröffnung bei anonymisierten Daten.....	118
	6. Schutzbereichseröffnung bei pseudonymisierten Daten .....	125
	7. Ergebnis .....	128

III.	Eingriff durch Erheben und Verarbeiten personenbezogener Daten .....	128
IV.	Schranken .....	128
V.	Ergebnis.....	129
C)	Recht auf Nichtwissen, Art. 2 I i. V. m. Art 1 I GG .....	129
I.	Grundsätzliches.....	129
II.	Schutzbereich.....	131
III.	Ergebnis.....	131
D)	Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 II 1 GG .....	131
I.	Schutzbereich.....	132
II.	Eingriff .....	132
III.	Schranken .....	132
IV.	Ergebnis.....	133
E)	Eigentumsrecht, Art. 14 I GG.....	133
I.	Persönlicher Schutzbereich .....	133
II.	Sachlicher Schutzbereich .....	133
1.	Eigentumsfähigkeit von Blut- und Gewebeproben .....	133
2.	Eigentumsfähigkeit bei Körpersubstanzen Verstorbener .....	134
III.	Eingriff .....	134
IV.	Ergebnis.....	134
F)	Zusammenfassung.....	135
2. Kapitel	Grundrechte der Forscher und Betreiber von Biobanken .....	135
A)	Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 III GG .....	135
I.	Anwendbarkeit des Grundrechts auf juristische Personen .....	135
1.	Allgemeines .....	135
2.	Juristische Personen als Träger der Wissenschaftsfreiheit .....	136
II.	Persönlicher Schutzbereich .....	137
III.	Sachlicher Schutzbereich .....	137
IV.	Eingriff .....	138
V.	Schranken .....	138
VI.	Güter- und Interessenabwägung im Privatrecht .....	139
1.	Unzumutbarkeitserwägungen .....	139
2.	Standpunkt der Zentralen Ethikkommission.....	140
3.	Standpunkt des Nationalen Ethikrates.....	141
4.	Ergebnis .....	141
B)	Eigentumsgarantie, Art. 14 Abs. 1 GG .....	141
I.	Anwendbarkeit des Grundrechts auf juristische Personen.....	141
II.	Schutzbereich.....	142
III.	Schranken .....	144
IV.	Ergebnis.....	144
C)	Berufsfreiheit, Art. 12 I GG .....	144
I.	Sachlicher Schutzbereich .....	144
II.	Persönlicher Schutzbereich der Berufsfreiheit .....	144
1.	Die Träger der Berufsfreiheit.....	144
2.	Anwendbarkeit des Grundrechts auf juristische Personen .....	145

III.	Umfang des Schutzes.....	145
IV.	Eingriff.....	145
V.	Schranken.....	146
VI.	Ergebnis.....	146
D)	Zusammenfassung.....	146
3.	Kapitel Grundrechte Dritter.....	147
A)	Mittelbare Betroffenheit.....	147
B)	Recht auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 I i. V. m. Art. 1 GG.....	147
C)	Recht auf Nichtwissen, Art. 2 I i. V. m. Art. 1 GG.....	148
D)	Zusammenfassung.....	148
4.	Kapitel Ergebnis.....	149
<b>5.</b>	<b>Teil Konsequenzen aus faktischer Lage und Verfassungsrecht .....</b>	<b>149</b>
1.	Kapitel Empfehlungen/Vorschläge.....	149
A)	Einbecker Empfehlungen (2002).....	150
B)	Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission (2003).....	150
C)	Stellungnahme des Nationalen Ethikrates (2004).....	151
D)	Stellungnahme der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages (2005).....	151
E)	Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (2010).....	152
F)	Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen (2011).....	152
2.	Kapitel Qualitätssicherung und Verfahren.....	153
A)	Die informierte Einwilligung im Mittelpunkt der Diskussion um Biobanken.....	153
I.	Grundlagen.....	153
II.	Zulässigkeit einer Einwilligung.....	156
III.	Wirksamkeitsvoraussetzungen der informierten Einwilligung.....	157
1.	Formelle Wirksamkeitsvoraussetzungen.....	158
a)	Form und Zeitpunkt der Einwilligung.....	158
b)	Einwilligungsfähigkeit.....	159
c)	Einwilligung von Drittbeteiligten.....	160
d)	Freie Widerruflichkeit.....	161
e)	Sonderfall: „Alte“ Proben.....	164
IV.	Materielle Wirksamkeitsvoraussetzungen.....	167
1.	Freiwilligkeit der Einwilligung.....	167
2.	Aufklärung des Einwilligenden.....	168
3.	Zweckbindung und inhaltliche Reichweite.....	171
a)	Vermutete Einwilligung/Widerspruchslösung.....	175
b)	Dynamische Einwilligung.....	177
c)	Gruppeneinwilligung.....	180
d)	Broad consent.....	181
e)	Globale Einwilligung.....	183
f)	Lösungsmodelle anderer Nationen.....	190
g)	Fazit.....	191
B)	Datenschutzkonzepte.....	193
I.	Generisches Datenschutzkonzept der TMF.....	194
II.	Datentreuhänderschaft.....	196

III.	Projekt der TMF zum Qualitätsmanagement bei Biobanken .....	200
IV.	Datenschutzrechtliches Audit von Biobanken.....	201
V.	Das GENOMatch-Projekt .....	202
VI.	Auslagerung von Proben- und Datenbestand .....	204
C)	Weiterer Kontrollmechanismus Forschungsgeheimnis .....	204
D)	Biobankgesetz/Regelungskonzept des Dt. Ethikrats.....	205
I.	Das Fünf-Säulen-Konzept .....	206
1.	Biobankgeheimnis .....	206
2.	Festlegung der zulässigen Nutzung .....	208
3.	Einbeziehung von Ethik-Kommissionen .....	208
a)	Bedeutung von Ethik-Kommissionen .....	208
b)	Stellung innerhalb des 5-Säulen-Konzepts .....	210
4.	Qualitätssicherung .....	210
5.	Transparenz .....	211
II.	Stellungnahme zum 5-Säulen-Konzept.....	211
III.	Gesetzlicher Regulierungsbedarf /Biobankgesetz .....	212
E)	Schlussbetrachtung .....	215
<b>Zusammenfassende Thesen.....</b>		<b>218</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>		<b>I</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>		<b>XXX</b>
<b>Glossar .....</b>		<b>XXXII</b>
<b>Lebenslauf.....</b>		<b>XLI</b>

## 1. Teil Einführung und Problemstellung

Gepägt durch einen enormen Zuwachs an neuem Wissen und Technologien hat die Genetik die Erwartungen, die das Humangenomprojekt an den Fortschritt der biomedizinischen Forschung stellte, bestätigt. Nachdem das menschliche Erbgut entschlüsselt ist<sup>1</sup>, bekommt die Genomforschung jetzt einen neuen Schwerpunkt. In den Mittelpunkt der Forschung rücken nun die Funktionen der Gene und ihre Rolle bei der Entstehung von Krankheiten<sup>2</sup>. Für die Biotechnologie und die Biomedizin ist dabei menschliches Material von entscheidender Bedeutung<sup>3</sup>.

Durch die Weiterentwicklung genetischer Forschungsmethoden sieht man in einer Krankheit heute zunehmend das Ergebnis eines komplizierten Zusammenspiels von umwelt- und verhaltensrelevanten Faktoren mit individuellen genetischen Prädispositionen<sup>4</sup>. Forschungen im Bereich von Pharmakogenomik und Pharmakogenetik untersuchen dabei den Einfluss von Genen und Genexpressionen auf die individuelle Wirksamkeit von Medikamenten sowie auf die Entstehung ungewollter Nebenwirkungen, und könnten so den Weg zu einer individualisierten Medizin weisen<sup>5</sup>. In Deutschland bilden das öffentlich geförderte Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und zahlreiche Kompetenznetzwerke – insbesondere im Bereich der genetischen Epidemiologie – den Rahmen, um die genetischer Varianz zu erforschen und für Studien nutzbar zu machen. Menschliches Material ist ein wichtiger Bestandteil dieser Forschung und die Nachfrage nach Sammlungen, die Proben mit Daten verknüpfen, steigt<sup>6</sup>. Hierzu werden Biobanken unabhängig voneinander an ganz unterschiedlichen Institutionen, an Kliniken, Forschungsinstituten, Pharma- und Biotechunternehmen und zu vielfältigen Zwecken – zur Diagnostik und Forschung, aber auch der industriellen Nutzung – eingerichtet und genutzt. Die Erforschung komplexer Krankheitsmechanismen und in Folge die Ausrichtung medikamentöser Therapien an genetischer Varianz profitiert dabei in immer größerem Maße von großen bevölkerungsbezogenen Sammlungen von Patientenmaterial und dem Zugang zu detaillierten Patienteninformationen. Biobanken gewährleisten dabei die Möglichkeit, größere Mengen von Patientenmaterial zu lagern und zusätzlich eine einheitliche, vergleichbare Probenentnahme und Datenerfassung zu ge-

---

<sup>1</sup> die DNA besteht aus 3,3 Milliarden Bausteinen, s. *Karlberg*, S. 42

<sup>2</sup> siehe dazu statt vieler: Humangenomprojekt; *Leiner*, *Arzte-Zeitung*, 14.02.2001; *Venter/Adams/Meyers*, *Science* 2001, S. 304 ff.

<sup>2</sup> *Hansson/Levin/Hansson*, Introduction

<sup>3</sup> *Hansson/Levin/Hansson*, Introduction

<sup>4</sup> *Brand/Dabrock/Paul/Schröder*, *Gesundheitssicherung im Zeitalter der Genomforschung*, S. 11

<sup>5</sup> *Evans/Relling*, *Science* 1999, S. 487 ff., *Fellay/Marzolini/Meaden/u.a.*, *Lancet* 2002, S. 30 ff.; *Turkey/Strassburg/Mackenzie*, *Mo Phar* 2002, S. 446 ff.; *Phillips/Veenstra/Oren/Lee/Sadee*, *JAMA* 2001, S. 2270 ff; siehe zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Implikationen der Pharmakogenomik *Moldrop*, *Comm genetics* 2001, S. 204 ff.

<sup>6</sup> *Anderlik*, *Am J Pharmacogenomics* 2003, S. 203; *Gulcher/Stefansson*, *NEJM* 2000, S. 1827

währleiten<sup>7</sup>. Dabei ist es nicht das Ziel, Erkenntnisse über den einzelnen Spender, sondern über bestimmte Personengruppen zu gewinnen<sup>8</sup>

Zeitgleich mit der Erkenntnis, dass menschliches Material in der Forschung immer bedeutsamer wird, setzte sich aber auch die Meinung durch, dass die bereits existierenden Sammlungen von Körpersubstanzen dem wissenschaftlichen und ethischen Anspruch nicht gerecht werden<sup>9</sup>. Biobanken bergen ein großes Potential an medizinischem Nutzen für die Allgemeinheit, können aber auch zu wirtschaftlichen und psychosozialen Nachteilen für die Spender führen<sup>10</sup>. Die Angst vor einem Missbrauch der neuen Möglichkeiten und die Befürchtung, dass gerade die Technologien der Gentechnologie außer Kontrolle geraten, ist groß<sup>11</sup>, ebenso wie die rechtlichen und ethischen Bedenken die mit der Etablierung großer Biobanken für die genetische Forschung einhergehen. Sie betreffen vor allem sensible Bereiche des Persönlichkeitsrechts und der persönlichen Identität<sup>12</sup>. Im Kern dreht sich die derzeitige ethisch-rechtliche Bewertung der Biobanken um die Frage, ob diese Forschung zusätzliche Regeln braucht, und falls ja, wie umfassend diese sein müssten. Im Zentrum dieser Diskussion stehen dabei v.a. ethische Fragen im Zusammenhang mit der informierten Einwilligung, dem Datenschutz, der Wiederverwendung von Proben und Daten, der Information der Spender über Forschungsergebnisse und der Nutzungsrechte an den Daten<sup>13</sup>. In dieser schwierigen Situation gilt es, die Bedürfnisse der Spender sorgfältig zu untersuchen und mit denen der Wissenschaft weitmöglichst auszubalancieren, um ein akzeptables Gleichgewicht zwischen dem Schutz des einzelnen Spenders und dem sozialen Nutzen für die Allgemeinheit zu erreichen<sup>14</sup>.

Zwar wurden in den letzten Jahren immer mehr populationsbezogene Biobankprojekte begonnen, jedoch verlief diese Entwicklung bisher ohne hinreichende Übertragung der Ergebnisse juristischer Diskussionen in eine gesicherte rechtliche Praxis. Die Gesetzge-

---

<sup>7</sup> zu den zahlreichen internationalen Biobankprojekten siehe: *Martin/Kaye*, *New Gen and Soc* 2000, S. 165 ff.; *Abbot*, *Nature* 2001, S. 468; *Nature* 2000, Vol. 406, S. 340 ff.; *Arnason/Sigurjason/Benedikt*, *nat gen* 2000, S. 373 f.; *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 37 ff.; *Cyranoski*, *Nature* 2000, S. 935; *Estonian Genome Foundation*, [www.genomics.ee](http://www.genomics.ee); *von Grätz*, *Ärzte-Zeitung* vom 20.04.2004; *Hagmann*, *Science* 2000, S. 1184; *Hirtzlin/Dubreuil/Préaubert u.a.*, *EJHG* 2003, S. 475 ff.; *Lewis*, *The Scientist* 2001, S. 8 ff.; *Newfound Genomics*, [www.newfound-genomics.com](http://www.newfound-genomics.com)

<sup>8</sup> *Taupitz/Fröhlich*, *VersR* 1997, S. 914

<sup>9</sup> *Anderlik*, *Am J Pharmacogenomics* 2003, S. 204 f.

<sup>10</sup> *Ashburn/Wilson/Eisenstein*, *Arch Intern Med* 2000, S. 3377

<sup>11</sup> *Helgesson* in: *Hansson/Levin*, *A swedish standard of information and consent procedures in biobank research*, S. 152 f.

<sup>12</sup> *Martin/Kaye*, *N Gen a Soc* 2000, S. 165 ff.; *Hirtzlin/Dubreuil/Préaubert u.a.*, *EJHG* 2003, S. 475 ff.; *Cambon-Thomsen/Ducournau, u.a.*, *Comp Funct Gen* 2003, S. 628 ff.; *Austin/Harding/McElroy*, *Gen in Med* 2003, S. 451 ff.; *Barbour*, *Lancet* 2003, S. 1734 ff.; *Frank*, *Science* 1999, S. 1262 f.; *Engels*, *Biobanken für die medizinische Forschung*, S. 16; *Genewatch UK*, [www.genewatch.org](http://www.genewatch.org), *Liberty*, [Liberty-human-rights.org.uk](http://Liberty-human-rights.org.uk); *Gulcher/Stefansson*, *NEJM* 2000, Vol. 342, S. 1827 ff.

<sup>13</sup> *Cambon-Thomsen/Sebbag/Knoppers*, *ERJ* 2007, S. 373

<sup>14</sup> *Ashburn/Wilson/Eisenstein*, *Arch Intern Med* 2000, S. 3377

bung befindet sich in Bezug auf die normative Regelung von Gewebesammlungen noch in den Anfängen. Bei diesen Regulierungen geht es aber immer auch um den Ausgleich zwischen Wissenschaftsfreiheit und staatlichem Schutzauftrag für die Grundrechte der Patienten<sup>15</sup>, denn Forschung und Datenschutz stehen seit jeher in einem Spannungsverhältnis zwischen dem Persönlichkeitsrecht der von der Datenverarbeitung Betroffenen einerseits und den grundgesetzlich geschützten Interessen der Forscher andererseits. Der Regelungsbedarf ethischer und rechtlicher Art reicht dabei vom Schutz individueller Rechte bis hin zur globalen Regelung von Forschungsinfrastrukturen.

Während die Spender fürchten, dass die Anforderungen an die informierte Einwilligung aufgeweicht werden könnten, vermuten Wissenschaftler, dass zu strikte Anforderungen an die Einwilligung die Forschung bremsen und akademische und industrielle wissenschaftliche Zusammenschlüsse behindern könnten<sup>16</sup>. Der dringende Bedarf auch an einer *ethischen* Auseinandersetzung mit dem Thema ist dabei darin begründet, dass Biobanken prinzipiell die Erstellung detaillierter Persönlichkeitsprofile ermöglichen.

Die informierte Einwilligung des Betroffenen in die Verwendung seiner Daten ist ein zentraler Bestandteil des verfassungsmäßigen Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Dadurch wird der einzelne „nicht zum bloßen Informationsobjekt“<sup>17</sup>, sondern übt mit der Erteilung oder Nichterteilung einer Einwilligung die „Befugnis des einzelnen, selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“, aus<sup>18</sup>. Eine unzureichende Aufklärung vor der Einwilligung, ist bereits ein Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Vor diesem Hintergrund stellt sich deshalb die Frage, ob die informierte Einwilligung in ihrem bisherigen Verständnis als Konzept der Regulierung von Biobanken ausreicht. Dies wird in dieser Arbeit angezweifelt werden, da es unwahrscheinlich ist, dass Forscher in der Lage sein werden, Patienten und Spendern detaillierte Informationen über die Anwendungsmöglichkeiten, den Nutzen oder die Risiken des Gebrauchs ihrer Proben oder sogar der ganzen Biobank zu geben. Die Forscher sehen sich dabei nicht nur der Schwierigkeit ausgesetzt, genetische Forschung für den Laien verständlich zu kommunizieren, sondern sie stehen zudem unter der prinzipiellen Unsicherheit ergebnisoffener Forschung. Deshalb wird man bei der Einwilligung nie von einer *vollständigen* Information ausgehen können.

---

<sup>15</sup> Schneider, <http://fesportal.fes.de/pls/portal130/docs/FOLDER/STABSABTEILUNG/GENDATENBANKENSCHNEIDER.PDF>, Abruf vom 16.04.2004; Fuller/Kahn/Barr u.a., Science 1999, S. 1359, S. 1359 ff.; Hirtzlin/Dubreuil/Préaubert u.a., EJHG 2003, S. 475 ff.

<sup>16</sup> Ashburn/Wilson/Eisenstein, Arch Intern Med 2000, S. 3380

<sup>17</sup> BVerfGE 65, 1 (48)

<sup>18</sup> BVerfGE 65, 1 (42)

Angesichts der erheblichen Bedeutung von Biobanken für die Forschung und den Wirtschaftsstandort Deutschland wäre es aber zu kurz gegriffen, es bei diesem Ergebnis zu belassen und diesen Wachstumsmarkt anderen zu überlassen. Mit Hochdruck wird daher an Lösungskonzepten gearbeitet, die von reinen Datenschutzkonzepten bis hin zu vielschichtigen Modellen der Qualitäts- und Verfahrenssicherung reichen. Dabei ist das Thema Biobanken längst kein rein akademisches mehr, welches ausschließlich in wissenschaftlichen Gremien besprochen würde, sondern hat seinen Weg längst in die Politik und so in Gesetzesentwürfe gefunden.

## **1. Kapitel     Aktuelle Debatte**

Wenn sich die Forschungslandschaft auch schon länger mit dem Thema Biobanken beschäftigt, hat die Debatte über diesen Forschungszeitweig erst in den letzten fünf Jahren die Öffentlichkeit erreicht: 2007 wurde der Bericht des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag bekannt gegeben. Der Deutsche Ethikrat veröffentlichte am 15.06.2010 nach seinen Empfehlungen aus 2005 – damals noch als Nationaler Ethikrat - eine Stellungnahme mit Empfehlungen, die Forschung mit Humanbiobanken auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen. Die DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und Grundlagenforschung sprachen sich 2011 in ihrer eigenen Stellungnahme hingegen gegen ein Forschungsbiobankgesetz aus.

Diese unterschiedlichen Bewertungen der Frage nach einem Regelungsbedarf zeigt sich ebenso in der parteipolitischen Landschaft: Ende 2012 hatte die SPD-Bundestagsfraktion die Bundesregierung dazu aufgefordert, den Entwurf eines Biobank-Gesetzes vorzulegen, oder alternativ das Gendiagnostik-Gesetz durch eine eigenständige Regelung zu ergänzen<sup>19</sup>. Auch die Fraktion der Grünen stellte einen Antrag, wobei dieser über den Antrag der SPD insofern hinausging, dass eine strikte Zweckbindung gefordert wurde, bevor die Daten zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen. Die Grünen forderten auch, dass die verwendeten Proben vernichtet und die gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden, wenn das Forschungsziel erreicht wurde. Ausnahmen bedürften der anonymisierten Zustimmung der betroffenen Personen. Schließlich soll es grundsätzlich verboten werden, Proben bei nicht-einwilligungsfähigen Personen zu fremdnützigen Zwecken zu gewinnen.<sup>20</sup>

Der Bundestagsforschungsausschuss hat mit der Koalitionsmehrheit die Anträge von SPD und Grünen jedoch abgelehnt. Ihre Ablehnung begründete die Unionsfraktion damit, dass die "Bürokratisierung" durch ein solches Gesetz die Forschung behindern könnte. Auch existierten im Ausland bisher noch keine vergleichbaren Regelungen. Die

---

<sup>19</sup> [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/631724/spd-regierung-soll-biobanken-gesetz-pruefen.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/631724/spd-regierung-soll-biobanken-gesetz-pruefen.html), Abruf vom 17.12.2012

<sup>20</sup> [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/berufspolitik/article/630683/gruene-draengen-umfassendes-biobanken-gesetz.html?](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/berufspolitik/article/630683/gruene-draengen-umfassendes-biobanken-gesetz.html?), Abruf vom 17.12.2012

FDP-Fraktion sah keine Notwendigkeit für eine gesetzliche Regelung<sup>21</sup>. Die Piraten-Partei Deutschland forderte sodann auch die sofortige Wiederaufnahme der Diskussionen und ein Ende der Speicherung von genetischen Daten unter den jetzigen Bedingungen<sup>22</sup>. Es ist also absehbar, dass die Diskussion um ein spezielles Forschungsgesetz spätestens bei der Debatte um die Novellierung des Gendiagnostikgesetzes erneut geführt werden wird, denn dort wurde die Forschung, wie vielfach kritisiert, nicht geregelt.

Ungeachtet der Auseinandersetzung in der Parteienlandschaft um rechtliche Rahmenbedingungen, wird die Suche nach optimalen praktischen Lösungen für den effektiven und sicheren Betrieb von Biobanken unter Biobankbetreibern und – Forschern mit Hochdruck weiter vorangetrieben: Am 13.12.2012 traf sich Berlin zum ersten Mal das Symposium das Nationale Biobanken-Symposium, um den Grundstein für eine in Zukunft noch engere Zusammenarbeit zu legen, um den Standard für Qualität und Transparenz weiter zu entwickeln<sup>23</sup>.

## **2. Kapitel      Verfassungsrechtliche Problematik**

Die Grundrechte, die für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken von Bedeutung sind, sind zwingend Mittelpunkt einer juristischen Arbeit, die sich im Schwerpunkt mit den verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen solcher Vorhaben befasst.

Bei der Betrachtung unterschieden werden muss dabei zwischen den Grundrechten der Spender, der Forschung und Biobankbetreiber sowie Dritter, vor allem Verwandter des Spenders.

Bei den Grundrechten des Spenders, rückt vor allem dessen Recht auf informationelle Selbstbestimmung in den Fokus der Diskussion und führt zwangsläufig zu einer näheren Betrachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen und an deren juristische Grenzen. Bei Forschern und Biobankbetreiber sind naturgemäß Fragen rund um die Forschungsfreiheit von erheblichem Interesse. Die oftmals gegenläufigen Interessen von Spendern und Forschern bzw. Biobankbetreibern sind gegeneinander abzuwägen, um einen angemessenen Ausgleich zu finden.

## **3. Kapitel      Ziele und Aufbau der Arbeit**

Es ist Ziel dieser Arbeit, vor dem Hintergrund des Verfassungsrechts, insbesondere dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das Datenschutzrecht im Hinblick auf die Risiken zu untersuchen, die sich aus der Speicherung, Verarbeitung und Kommunikation von persönlichen genetischen Informationen beim Aufbau von Biobanken ergeben.

---

<sup>21</sup> [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/medizinethik/article/807325/koalition-lehnt-biobanken-gesetz-ab.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/medizinethik/article/807325/koalition-lehnt-biobanken-gesetz-ab.html), Abruf vom 24.08.2012

<sup>22</sup> <http://www.piratenpartei.de/2012/03/10/datenschutz-in-der-genforschung-fur-koalition-unnotige-burokratie/>, Abruf vom 24.08.2012

<sup>23</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1226.aspx>, Abruf am 21.12.2012

Als Schwerpunkt wird dabei die Frage nach der freien und aufgeklärten Zustimmung des Spenders (informierte Einwilligung) und dabei vor allem die der ethisch vertretbaren und gesetzlich zulässigen inhaltlichen Reichweite der Einwilligung herausgegriffen, da diese für die Spender und die Forschung von größtem Interesse ist und beim Aufbau von Biobanken über die bisher in der medizinischen Forschung bekannten Probleme im Zusammenhang mit der informierten Einwilligung hinausgeht. Als Lösungsvorschläge werden auf die spezifischen Problemstellungen von Biobanken zugeschnittene Konzepte der informierten Einwilligung, in Kombination mit bereits bekannten Institutionen wie der Ethikkommission vorgestellt und besprochen. In den letzten Jahren wurde zudem ein erheblicher Forschungsfortschritt im Bereich der Datenschutzkonzepte erzielt. Letztlich ist die kontrovers diskutierte Idee der Etablierung eines gesetzlich verankerten Biobankgeheimnisses ein ebenso zentraler wie aktueller Diskussionspunkt. Die aktuelle politische Diskussion zur Notwendigkeit einer entsprechenden gesetzlichen Regelung wird dargestellt.

Alle Lösungsvorschläge verfolgen den Zweck, einerseits die Ziele der Biobank zu schützen und andererseits die Interessen der Spender zu garantieren. So soll u.a. – bezogen auf das Verfassungsrecht – dafür gesorgt werden, dass die Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Körpersubstanzen und personenbezogenen erhobenen Daten im Einklang mit dem Grundsatz der informierten Einwilligung geschieht und dass Körpersubstanzen und Informationen nur der biomedizinischen Forschung und dabei nur in der Weise ausgehändigt werden, wie es die Einwilligung des Spenders vorsieht. Treuhänder können hierbei eine Rolle spielen, sind dabei aber kein neues Konzept, sondern bereits als Datentreuhänderschaft bekannt. Ein Datentreuhänder hat die Aufgabe, die Vertraulichkeit medizinischer Daten und die Sicherheit der Proben zu gewährleisten. Treuhänder im hier verstandenen Sinne sollten jedoch nicht lediglich den Datenschutz sicher stellen, sondern aktiv den Schutz der Ziele der Biobank einerseits und der Interessen der Spender andererseits verfolgen. Treuhänderschaft bedeutet deshalb mehr als Datenschutz und die Einholung von Einwilligungen<sup>24</sup>.

Es werden Fragen des Datenschutzes, der informierten Einwilligung und der informationellen Selbstbestimmung untersucht. Damit ist das Thema interdisziplinär im Schnittfeld von Datenschutz, Verfassungsrecht sowie Rechts- und Medizinethik angelegt.

Im Folgenden soll zunächst im 1. Teil in die naturwissenschaftlichen und empirischen Grundlagen eingeführt werden, ohne die ein Verständnis von Biobanken und deren Entstehung sowie rasante Verbreitung nur schwer möglich ist. Im 2. Teil wird ein Überblick über die bedeutsamsten bereits bestehenden nationalen und internationalen Rege-

---

<sup>24</sup> *Schroeder/Williams*, Ethik in der Medizin 2002, S. 84 ff.

lungsversuche für Biobanken verschafft. Teil 3 befasst sich mit den verfassungsrechtlichen Problemstellungen der Biobanken und damit dem Kern der Arbeit. Dabei wird der Schwerpunkt der Betrachtung auf das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung gelegt. Der 5. Teil zieht die Schlussfolgerung aus der verfassungsrechtlichen Bewertung und überträgt die Ergebnisse auf die praktische Umsetzung bei der Qualitätssicherung und den Verfahren bei Biobanken. Ein besonderer Schwerpunkt wird hierbei auf die informierte Einwilligung gelegt, wobei deren Grenzen in Bezug auf Biobanken aufgezeigt werden müssen. Die Suche nach einem mit dem Datenschutzrecht sowie der Verfassung harmonisierenden Lösungsansatz führt zunächst über verschiedene Datenschutzkonzepte hin zu umfassenden Qualitäts- und Verfahrenskonzepten und der Frage nach der Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung.

Den Abschluss bilden in Teil 6 die zusammenfassenden Thesen der Arbeit.

Informationen über Biobankprojekte erhielt ich hauptsächlich aus medizinischen Datenbanken wie MedPilot und PubMed sowie der Internetrecherche. Neben der Sichtung der Literatur über bereits existierende Biobankprojekte in Form von Veröffentlichungen in Fachzeitschriften wurden zahlreiche Internetseiten von Biobankprojekten und der daran beteiligten Firmen ausgewertet. Auch wurden viele Dokumente nationaler und internationaler Regierungen und Kommissionen herangezogen. Einige Kritiker diversere Biobankprojekte unterhalten informative Internetseiten (Mannvernd in Island, Genewatch in Großbritannien), deren Informationen ebenfalls in die Arbeit einfließen. Es wurden hauptsächlich Informationen verwendet, die in Deutsch oder Englisch publiziert wurden. Aufgrund unüberwindlicher Sprachbarrieren (Estnisch) konnten einige Quellen nur durch die Heranziehung englischer Sekundärliteratur erschlossen werden.

## **2. Teil      Naturwissenschaftliche und empirische Grundlagen**

Um die Problematiken rund um Biodatenbanken richtig einordnen zu können, bedarf es zunächst einer Einführung in die genetischen Grundlagen und Methoden. Dabei erfolgt die Darstellung aufgrund der Menge an Informationen stark verkürzt.

### **1. Kapitel      Naturwissenschaftliche Grundlagen**

#### **A) Die Historie der Genetik**

Die Genetik nahm ihren Anfang mit den Kreuzungen verschiedener Erbsen (*Gregor Mendel*, um 1865)<sup>25</sup> und dem Experimentieren mit der Vererbung verschiedener Merkmale. Hierdurch wurden die grundlegenden Gesetze der Vererbung erschlossen<sup>26</sup>, die sog. Mendel'schen Gesetze. 1900 wurden diese wieder entdeckt (*Hugo de Vries*, *Carl*

---

<sup>25</sup> Brown, S. 4, Fischer, Geschichte des Gens, S. 93

<sup>26</sup> Brown, S. 5

*Corren, Erich von Tschermak-Seysenegg*)<sup>27</sup> und publiziert<sup>28</sup>, als ähnliche Versuche wie damals durchgeführt wurden, um die eigenen Vererbungstheorien zu überprüfen<sup>29</sup>. Diese Experimente zeigten, dass es sich bei der Vererbung um einen Vorgang handelt, der vorhersehbaren Gesetzmäßigkeiten folgt<sup>30</sup>. 1906 wurde der Begriff „Genetik“ erfunden (*William Bateson*). Das Wort *Gen* orientiert sich an dem griechischen Begriff „genos“ für Geschlecht<sup>31</sup> (*Wilhelm Johannsen, „Elemente der exaten Erblichkeitslehre, 1909*)<sup>32</sup>. Mit dem Begriff *Gen* sollten „die Objekte charakterisiert werden, mit denen sich die Wissenschaft von der Vererbung beschäftigen sollte“ und so der Entdeckung der Erbgesetze durch Mendel einen wissenschaftlichen Namen gegeben werden<sup>33</sup>. Zu diesem Zeitpunkt war der Begriff „Gen“ aber noch etwas sehr Abstraktes und Formales, lediglich ein Symbol<sup>34</sup>.

Etwa zur gleichen Zeit, 1910, wurde der Begriff der Chromosomentheorie der Vererbung zum ersten Mal gebraucht, der besagt, dass sich die Chromosomen mit den Zellen teilen womit sie als Träger der Erbanlagen in Betracht kamen. Durch verbesserte Färbemethoden und fortschrittlichere Mikroskope waren die Chromosomen gegen Ende des 19. Jahrhunderts immer besser sichtbar geworden und sind 1888 benannt worden<sup>35</sup>. Der Berliner Anatomieprofessor *Heinrich Wilhelm Waldeyer* benutzte als erster das Wort Chromosom<sup>36</sup>. Seit 1895 weiß man, dass die Chromosomen während der Zellteilung ihre Identität behalten<sup>37</sup> (*Theodor Boveri*)<sup>38</sup>. Ab 1904 konnte man dann verfolgen, wie sich Chromosomen paarweise nebeneinander legen, um sich zu überkreuzen (crossing over), um ganze Abschnitte auszutauschen<sup>39</sup>. Die Chromosomentheorie wurde schon 1903 formuliert (*W. S. Sutton*)<sup>40</sup>. Die Chromosomen waren also bereits als Erbpartikel zu einer Zeit erkannt worden, als die Gene nach wie vor unerkannt und unsichtbar waren<sup>41</sup>. Die Funktionen der Chromosomen blieben aber noch mehrere Jahrzehnte lang lediglich eine Theorie, bis sie als Tatsache anerkannt werden konnte.

---

<sup>27</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 8

<sup>28</sup> *Knippers*, S. 7

<sup>29</sup> *Brown*, S. 6

<sup>30</sup> *Brown*, S. 7

<sup>31</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 3

<sup>32</sup> *Knippers*, S. 8

<sup>33</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 3

<sup>34</sup> *Knippers*, S. 9

<sup>35</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 12

<sup>36</sup> *Knippers*, S. 13

<sup>37</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 19

<sup>38</sup> *Knippers*, S. 13 f., er begründete als erster eine Verbindung zwischen Chromosomenveränderungen und der Entstehung von Krebs

<sup>39</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 19

<sup>40</sup> als zweiter wichtiger Forscher ist hier *E. B. Wilson* zu nennen, s. *Knippers*, S. 14 f.

<sup>41</sup> *Fischer, Geschichte des Gens*, S. 13

Von entscheidender Bedeutung war hierfür die Forschergruppe um *Thomas Hunt Morgan*<sup>42</sup>. Dieser experimentierte Anfang des 20. Jahrhunderts mit der Fruchtfliege, *Drosophila melanogaster*.<sup>43</sup> Der Vorteil der Fruchtfliege ist, dass sie kurze Generationszeiten von 10-12 Tagen und eine große Nachkommenschaft hat und sich einfach in Milchkflaschen auf Bananenbrei züchten lässt<sup>44</sup>. Es wurde das Bild der Gene geprägt, welches sich bis weit nach dem 2. Weltkrieg hielt<sup>45</sup>.

Ab 1913 wurde damit begonnen, Genkarten anzufertigen (*Alfred Sturtevant*, *Calvin Bridges* sowie die anderen Mitarbeiter *Morgans*). Zu diesem Zeitpunkt war ein Gen ein Ort auf bzw. ein Teil von einem Chromosom, das sich sowohl bei der Vererbung, als auch bei der Mutation sowie beim crossing-over als Einheit verhielt. Allerdings konnte noch nicht geklärt werden, welche physikalischen und physiologischen Vorgänge hinter dem Wachstum der Gene und ihrer Verdopplung stecken<sup>46</sup>. 1927 wurde bekannt gegeben, dass mit Hilfe von Röntgenstrahlen bei der Taufliege Mutationen ausgelöst worden waren (*Hermann J. Muller*). Dadurch konnten die Gene, die bisher unsichtbar im Verborgenen wirkten, plötzlich von außen erreicht werden<sup>47</sup>. Zudem wurden Methoden entwickelt, mit denen sich das Auftreten von Mutationen genau nachweisen und vermessen ließ. Über diese Entdeckung wurde erstmals 1927 beim 5. Internationalen Kongress für Genetik in Berlin berichtet<sup>48</sup>. 1928 fasste dann *Morgan* die wichtigsten Ergebnisse der Experimente in seinem Buch „The Theory of the Gene“ zusammen: 1. Gene eines Organismus sind in Kopplungsgruppen angeordnet, und jede Kopplungsgruppe entspricht einem Chromosom. 2. Körperzellen und unreife Geschlechtszellen haben zwei Exemplare jedes Chromosoms, aber bei der Reifung von Geschlechtszellen trennen sich die Chromosomenpaare. 3. Während der Reifung von Geschlechtszellen werden Gene zwischen zusammengehörenden „homologen“ Chromosomen durch Cross-Over ausgetauscht. 4. Die Häufigkeit dieser Cross-Overs geben Hinweise auf die Reihenfolge und Anordnung der Gene relativ zueinander<sup>49</sup>.

Es dauerte jedoch noch einige Jahre bis sich daraus die richtigen theoretischen Kenntnisse ziehen ließen. Dann wurde nachgewiesen, dass die Mutation eines bestimmten Gens den Verlust eines Enzyms nach sich zieht, wobei jedes Enzym für einen definierten Stoffwechselschritt verantwortlich ist (*George W. Beadle* und *Edward Tatum*).

Hieraus prägte man den Slogan: „Ein Gen – ein Enzym“<sup>50</sup>.

---

<sup>42</sup> *Knippers*, S. 17

<sup>43</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 12

<sup>44</sup> *Knippers*, S. 20

<sup>45</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 15

<sup>46</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 20

<sup>47</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 24

<sup>48</sup> *Knippers*, S. 36

<sup>49</sup> *Knippers*, S. 25

<sup>50</sup> Die Wissenschaftler erhielten für Ihre Arbeit 1958 den Nobelpreis, *Knippers*, S. 59 f.

Die Idee, mit Strahlenexperimenten die Natur der Gene zu enträtseln (*Max Delbrück, Timofejew-Ressowski und Karl Zimmer*)<sup>51</sup> führte zu einer Methode, die Target Theorie“ genannt wurde<sup>52</sup> und durch die versucht wurde, aus der Wirksamkeit von Strahlendosen etwas über die Ausmaße und die Dimensionen der Gene zu erfahren<sup>53</sup>. Die Aussage über die Gene: „Ein Gen ist ein Atomverband, der als Einheit unterhalb der Ebene der Zelle existiert“ (*Delbrück*) behielt bis heute Gültigkeit<sup>54</sup>. Die Schlussfolgerungen über die Größe der Gene waren jedoch völlig falsch. Das Entscheidende war aber, dass in physikalischen Worten über „das Gen“ gesprochen wurde<sup>55</sup>. Später wandte sich *Delbrück* der Forschung an Bakteriophagen zu, also Viren, die Bakterien infizieren. 1943 wurde die bedeutsame Publikation: „Mutations of bacteria from virus sensitivity to virus resistance“ veröffentlicht<sup>56</sup>. Die Wissenschaftler hatten nachgewiesen, dass Mutationen zufällig und nicht gerichtet auf Reaktionen auf die speziellen Umweltbedingungen erfolgen<sup>57</sup>. 1943 kam dann noch das dritte Gründungsmitglied der Phage Group dazu, *Alfred Hershey*.

Beim 11. Cold Spring Harbor Symposium 1946 wurde ein Vortrag gehalten, in dem über die genetische Rekombination bei *E. coli* und hierzu zusammen mit *E. Tatum* durchgeführten Experimente berichtet wurde (*Joshua Lederberg*). Die Arbeit galt als Sensation, denn es wurde nachgewiesen, dass Bakterien Gene miteinander tauschen können, so wie bei der väterlichen und mütterlichen Meiose von Tieren und Pflanzen. Zuvor war man davon ausgegangen, dass Bakterien sich rein klonal vermehren, also völlig identische Nachkommen hervorbringen. Somit war klar, dass sich Bakterien hervorragend für die genetische Forschung eignen. Im Gegensatz zu Phagen sind es echte, lebende Zellen und nicht nur Viren<sup>58</sup>.

1944 wurde in New York bekannt gegeben, dass der Substanz namens Desoxyribonukleinsäure, kurz DNA (vom englischen Deoxyribonucleic acid) genetische Relevanz zugeordnet werden konnte (*Oswald Avery* und seine Mitarbeiter von der Rockefeller Universität<sup>59,60</sup>). Jedoch zeigten die Experimente noch nicht, dass die DNA die einzige Molekülsorte war, aus der die Gene bestanden. Diese Frage wurde 1952 gelöst (*Martha Chase* und *Alfred Hershey*), indem nachgewiesen wurde, dass die DNA nicht nur eine Komponente der Erbsubstanz ist, sondern dass diese ausschließlich aus DNA besteht<sup>61</sup>.

---

<sup>51</sup> *Knippers*, S. 62

<sup>52</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 27

<sup>53</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 28

<sup>54</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 28

<sup>55</sup> *Knippers*, S. 63

<sup>56</sup> *Delbrück* zusammen mit *Salvador E. Luria*

<sup>57</sup> *Knippers*, S. 68, Text zu Abb. 11

<sup>58</sup> *Knippers*, S. 72

<sup>59</sup> damals noch *Rockefeller Institute for Medical Research*

<sup>60</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 29, *Murken/Cleve*, S. 1

<sup>61</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 42

1953 wurde die Idee der Doppelhelix entwickelt und nachgewiesen (*James D. Watson* und *Francis Crick*). Watson und Crick erkannten die Fähigkeit der Doppelhelix, sich in zwei Einzelstränge zu trennen, wobei dann jeder Einzelstrang als Vorlage für eine neue Doppelhelix dient<sup>62</sup>. Ihre Arbeit erschien am 25. April 1953 in der Zeitschrift *Nature* unter dem Titel: „A Structure for Deoxyribose Nucleic Acid“. Das Datum gilt als herausragendes Datum in der Geschichte des Gens, denn dort findet sich die Abbildung der Doppelhelix, die zur „Ikone der Biologie“ wurde<sup>63</sup>.

Zunächst war gezeigt worden, dass ein Gen für die Bildung eines Enzyms zuständig ist (*Beadle* und *Tatum*). Nach der Entdeckung der DNA-Struktur konnte man dann sagen, dass es die Folge der Basen in der DNA sein muss, die auf irgendeine Weise die Information zum Bau eines Proteins enthält. Ungeklärt war, wie diese Information aussieht und wie sie zum Bau von Proteinen genutzt wird.<sup>64</sup> Während sich Watson und Crick mit dem Aufbau der DNA auseinander setzten, beschäftigte sich *Fred Sanger* mit dem Aufbau des Insulins, welches chemisch gesehen ein Protein ist. Er begann die Reihenfolge der Aminosäuren im Insulin zu ermitteln, wodurch sich in der Wissenschaft die Überzeugung durchzusetzen begann, dass Proteine kettenförmig aus Aminosäuren aufgebaut sind. Sanger gelang es erstmalig zu zeigen, dass sich die Spezifität eines Proteins aus der Reihenfolge seiner Bausteine ergibt. Dann war es nur noch ein kleiner Schritt, um zu erkennen, dass die Erbsubstanz DNA und die Proteine als deren Produkte spezifisch wirken, da sie völlig gleichartig gebaut sind, indem sie sich jeweils als lineare Ketten von Bausteinen darstellen, nämlich Nukleotide bei der DNA und Aminosäuren bei den Proteinen. 1961/1962 wurde daraus geschlossen, dass es einen Weg geben musste, um so die Reihenfolge der DNA-Bausteine in die Bausteine der Proteine zu übertragen und nannte diesen Weg den genetischen Code (*Nierenberg, Matthaei* und *Ochoa* schlossen)<sup>65</sup>. Allerdings zeigte sich schon bald, dass die „Ein-Gen-ein-Enzym-Hypothese“ nur ein sehr grobes Bild lieferte.

Mitte der fünfziger Jahre versuchten Biochemiker die Schritte zu erkunden, die zwischen einem Gen, verstanden als DNA-Molekül, und einem Protein liegen. Dabei ging man von der Vorstellung aus, dass die Reihenfolge der DNA-Bausteine sowohl die Art der Aminosäuren als auch deren Reihenfolge in einem Protein festlegt. Schon 1953 hatte man vermutet, dass es dazu eines Zwischenträgers für die Information bedurfte. Es wurde dann vorgeschlagen, dass die DNA zur Herstellung von RNA (Ribonukleinsäure) verwendet wird, die RNA wiederum als Vorlage (template) für die Proteine dient (*Alexander Dounce*)<sup>66</sup>. 1954 konnte die Möglichkeit geliefert werden, die Synthese von Proteinen im Reagenzglas (in vitro) zu beobachten (*Paul Zamecnik*). Durch dieses „in-

<sup>62</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 113, dazu auch *Murken/Cleve*, S. 1

<sup>63</sup> *Knippers*, S. 88

<sup>64</sup> *Knippers*, S. 92

<sup>65</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 52 ff., *Murken/Cleve*, S. 1

<sup>66</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 57

*vitro-System*“ konnte bewiesen werden, dass es sogar mehrere Sorten von RNA gibt, die auf dem Weg zum Protein nötig sind, bzw. dass für jedes Protein eine eigene RNA vorliegt. Beim Verstehen der Proteinsynthese spielte wiederum *Francis Crick* eine wichtige Rolle. Er verknüpfte die Reihenfolge in einem Protein direkt mit der Reihenfolge in einem DNA-Molekül, was den Inhalt seiner Sequenzhypothese ausmacht. Diese Hypothese stellte sich in Laufe der sechziger Jahre im Zusammenhang mit der Entschlüsselung des genetischen Codes als richtig heraus. Noch weiter gehend verkündete er das Dogma der Molekularbiologie, das den Weg der DNA des Gens über den Zwischenträger RNA in ein Protein festlegt, aus dem die Information dann nicht mehr heraus kommt<sup>67 68</sup>.

Am Ende der sechziger Jahre dachten dann viele Molekularbiologen bereits kurz vor dem Ziel des genetischen Verständnisses des Lebens zu stehen und erwarteten keine bahnbrechenden Neuerungen mehr<sup>69</sup>.

Dies änderte sich Ende 1973, als die Beschreibung der „Gentechnik“ veröffentlicht wurde. Die Gentechnik ist ein Verfahren zur Neukombination und Vermehrung, also Rekombination und Klonierung, von DNA-Molekülen<sup>70</sup>. Ohne das Wissen und die Erfahrung aus der 20- bis 30-jährigen Arbeit mit Bakterien und Bakteriophagen hätte sich die Gentechnik nicht so schnell entwickeln können<sup>71</sup>. Die Gentechnik half das Verständnis für die Gene zu verändern, weil sich DNA-Abschnitte seither solange vermehren lassen, bis ihre Menge ausreicht, um eine biochemische Analyse durchzuführen. Dies führte zu weitreichenden neuen Erkenntnissen<sup>72</sup>. Mitte der 70er Jahre wurden dann auch die zur DNA-Sequenzanalyse und für gentechnologische Untersuchungen notwendigen Restriktionsnukleasen entdeckt (*Werner Arber*, *Daniel Nathans* und *Hamilton O. Smith*<sup>73</sup>). Diese wurden zu unerlässlichlichen Werkzeugen der Gentechnik.

Zunächst mussten Forscher die Restriktionsnuklease noch aufwendig aus Bakterien isolieren. Mittlerweile gibt es längst Firmen, die die verschiedensten Restriktionsnukleasen produzieren, um den Bedarf z. B. in der biologischen Grundlagenforschung, in der Medizin, der Landwirtschaft oder dem Umweltschutz zu decken<sup>74</sup>. *Paul Berg* zeigte, dass man mithilfe einfacher biochemischer Verfahren jedes beliebige DNA-Stück in Plasmide einbauen kann und dass solche künstlichen DNA-Moleküle in Bakterien überleben und sich sogar vermehren. Die Bakterien einer Kolonie sind dann genetisch identisch,

---

<sup>67</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 58 f.

<sup>68</sup> Die Molekülsorte, die zwischen Gen und Protein vermittelt, wird Boten-RNA oder mRNA genannt, vgl. *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 60.

<sup>69</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 66

<sup>70</sup> *Fischer*, Geschichte des Gens, S. 69 f.

<sup>71</sup> *Knippers*, S. 138

<sup>72</sup> *Knippers*, S. 139

<sup>73</sup> 1978 erhielten die Forscher hierfür den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin.

<sup>74</sup> *Knippers*, S. 139 f.; Beispiele für Restriktionsenzyme (auch Restriktionsendonucleasen genannt) s. *Körner/Witkowski*, S. 75

weil alle das gleiche Plasmid mit einem bestimmten Fremd-DNA-Stück enthalten. Eine Kolonie genetisch identischer Organismen nennt man einen Klon, weswegen man das dazugehörige Verfahren als Klonieren bezeichnet<sup>75</sup>. Gen-Banken sind dann Sammlungen von Einzelklonen, die zusammen die gesamte DNA oder das gesamte Genom eines Organismus enthalten. Die Frage war aber, wie man den richtigen Klon identifizieren sollte. Unter zahllosen Bakterienkulturen muss schließlich die gefunden werden, die das interessierende Gen enthält. Heute ist dies recht einfach, aber in den 1970er und 1980er Jahren war dies noch sehr umständlich. Eine Möglichkeit machte sich die mRNA zu Nutze. Der Hintergrund hierfür ist, dass nicht alle Gene in allen Zellen aktiv sind, sondern nur die, die zum jeweiligen Programm der Zelle passen. Man sagte, die Gene sind aktiv, wenn sie transkribiert werden und deshalb die passende mRNA bilden. Es kommen in den Zellen also die zelltypischen mRNA vor. Leider kann mit mRNA nur schlecht gearbeitet werden, denn es gibt wenig davon und sie ist empfindlich. 1970 entdeckten die Forscher unabhängig voneinander ein Enzym, das die Sequenz von RNA in eine Sequenz von DNA umschreibt (*Howard Temin* und *David Baltimore*). Das Enzym funktioniert also gerade anders herum als die Enzyme bei der Transkription, wo die DNA-Sequenz in RNA umgeschrieben wird. Wegen dieser Umkehrung wurde das Enzym „reverse Transkriptase“ genannt. Die Entdeckung war auch deshalb so erstaunlich, weil sie dem Grundsatz widerspricht, dass der Informationsfluss immer von der DNA über RNA zum Protein geht. Die „reverse Transkriptase“ überführt dabei nicht nur Virus-RNA – wie im Experiment von Temin und Baltimore nachgewiesen – in DNA, sondern auch jede andere Art von RNA, inklusive der mRNA. Die Produkte werden copy-DNA, cDNA genannt, da es sich um Kopien von mRNA handelt. Genau wie jede andere DNA kann die cDNA in Plasmid- oder Phagen-Vektoren eingebaut werden und Bakterien klonieren. Auf diese Weise können cDNA-Bibliotheken errichtet werden, die sämtliche Transkripte von Zellen oder Organismen beinhalten. Es gibt Methoden, um zu prüfen, welcher Genom-Klon die Sequenzen einer vorliegenden cDNA enthält und dieser Klon entspricht dann dem gesuchten Gen<sup>76</sup>.

Zur Geschäftsgrundlage von Biotech-Firmen wurde die Tatsache, dass tierische, menschliche und pflanzliche cDNAs in Bakterien transkribiert werden. Die bakteriellen Ribosomen akzeptieren die dabei entstehende mRNA und setzen sie für die Synthese von Proteinen ein. Bakterien können so dazu gebracht werden, Proteine von Mensch, Tier oder Pflanze herzustellen, ebenso ansonsten schwer erhältliche Proteine mit medizinischer Bedeutung. Als Beispiele sollen die körpereigenen Stoffe Insulin, Interferon und Erythropoetin genannt werden, die für die Behandlung weit verbreiteter Krankheiten unentbehrlich sind. Durch die Gentechnik hergestellt gehören sie zu den zehn am häufigsten verkauften Medikamenten. Eine weitere Sparte sind humanisierte monoklo-

---

<sup>75</sup> Knippers, S. 141

<sup>76</sup> Knippers, S. 146 ff.

nale Antikörper, z.B. tumorspezifische Antikörper, durch die die Behandlung von Krebs verbessert wird<sup>77</sup>.

Für die Historie der Genetik sind noch zwei weitere methodische Errungenschaften von großer Bedeutung. Zwischen 1975 und 1980 entstanden Methoden, mit denen sich die Sequenzen von Basenpaaren in der DNA lesen lassen. Die eine Möglichkeit des Sequenzierens wurde von *Walter Gilbert*, die andere von *Frederick Sanger* entwickelt. Die Sanger-Methode setzte sich letztlich durch, da sie einfacher zu handhaben und verlässlicher ist. Der Nobelpreis 1980 ging an Gilbert und Sanger<sup>78</sup>.

Ein weiterer Nobelpreis für Chemie ging 1993 an *Kary Mullis*. Er entwickelte die Methode der Polymerase Chain Reaction, kurz PCR. Dabei geht es um die Vermehrung kleinster Mengen an DNA. Heute ist die Methode aus der modernen Biologie nicht mehr wegzudenken, weder in der genetischen und biochemischen Grundlagenforschung, der medizinischen Forschung, bei der Diagnostik in der Mikrobiologie, zur Artenbestimmung oder der Kriminalistik, wo kleinste Spuren von DNA genügen, um einen Täter zu überführen<sup>79</sup>.

Die Voraussetzungen der Genetik der 80er Jahre waren Genom-Bibliotheken, cDNA-Bibliotheken, DNA-Sequenzierung und die Weiterentwicklung unterschiedlicher Arbeitsmethoden. Wesentlich für diese Zeit war die Isolierung und Untersuchung von immer mehr Genen, wobei im Fokus vor allem die menschlichen Gene standen, deren Defekte für schwere Erbkrankheiten verantwortlich sind. Man lernte, dass Gene unter Einflüssen an- und abgeschaltet werden. Zuerst wurde an Genen geforscht, deren Produkte bekannt waren. Aber dann konnte man auch Gene identifizieren, deren Produkte noch unbekannt waren und die nur durch Krankheiten erkennbar wurden<sup>80</sup>. So gelang es Ende der achtziger Jahre schließlich erstmalig mutierte Gene von Krankheiten zu klonen. Dazu gehörten die Gene für die Duchennesche Muskeldystrophie, das Retinoblast-Gen, sowie das Gen für die Mukoviszidose (zystische Fibrose)<sup>81</sup>. Schon 1983 war am Massachusetts General Hospital in Boston das Chorea-Huntington-Gen auf dem kurzen Arm des Chromosoms Nr. 4 lokalisiert worden (*James Gunsella*). Bis zur Isolierung des Gens dauerte es dann aber noch einmal 10 Jahre und gelang einem Konsortium von rd. 60 Forschern aus mehreren Laboratorien in den USA und Großbritannien („The Huntington’s Disease Collaborative Research“). Das Genprodukt wurde Huntingtin genannt. Auffallend ist, dass eine monotone Folge des Triplets CAG am Anfang des Gens vorhanden ist. Bei gesunden Menschen sind bis zu 25 Triplets anzutreffen, während es bei Huntington-Kranken über 40 bis zu 100 Triplett-Wiederholungen sind. Dies bedeutet, dass das Protein Huntingtin eine außergewöhnlich lange Folge der Aminosäure Gluta-

---

<sup>77</sup> *Knippers*, S. 149 f.

<sup>78</sup> *Knippers*, S. 151 f., *Knippers*, 184 ff.

<sup>79</sup> *Knippers*, S. 152

<sup>80</sup> *Knippers*, S. 181

<sup>81</sup> *Murken/Cleve*, S. 1

min besitzt. Dies hat zur Konsequenz, dass das Protein in den Zellen unlöslich ist und als Klumpen ausfällt. Dadurch wird die Funktion von Gehirnzellen gestört und diese sterben ab<sup>82</sup>. Die Versuche geschädigte Gene durch intakte zu ersetzen, die Gentherapie, waren bisher leider nicht sehr erfolgreich. Hoffnung geben aber neue Methoden im Bereich der Stammzellenforschung. 2007 gelang es, durch das Einbringen von vier speziellen Genen quasi jede beliebige Zelle in Stammzellen zu überführen<sup>83</sup>.

In den 80er Jahren kam es zur DNA-Sequenzierung im großem Umfang. Hierfür wurde der Begriff der Genomik gewählt. Um jedoch nicht nur Folgen aus A, G, C und T zu erhalten, sondern offene Leseraster inmitten von vielleicht sinnloser DNA zu erkennen, waren spezielle Computerprogramme notwendig. Die Bioinformatik war daher von Beginn an mit der Genomik verknüpft. Das menschliche Genom stand dabei von Anfang an im Mittelpunkt des Interesses<sup>84</sup>. Dabei stammen die Grundlagen der molekularen Humangenetik aus den ersten Jahrzehnten des 20. Jahrhunderts, indem bewiesen wurde, dass die Mendel'schen Vererbungsregeln auch für den Menschen gelten. Wegweisend waren dabei die Erkenntnisse, die durch die Beobachtung von Patienten mit der seltenen Erkrankung Alkaptonurie gewonnen wurden (*Archibald Garrod*)<sup>85</sup>. In diesen Jahren wurde das Human-Genom Stück für Stück aufgeklärt. Es kam aber der Gedanke auf, das ganze Humane Genom auf einmal zu entschlüsseln und die komplette Basenpaarsequenz des Human-Genoms zu bestimmen. Die systematische Erforschung begann dabei mit Genkarten. 1987 konnten die ersten biologischen Genkarten des Menschen veröffentlicht werden<sup>86</sup>.

## **B) Die Struktur des Genoms**

### **I. Das Gen**

Ein Gen ist nach *Brown* ein Abschnitt eines DNA-Moleküls, der von anderen Abschnitten durch intergene DNA abgegrenzt wird<sup>87</sup>. *Buselmaier/Tariverdian* bezeichnen ein Gen als den Abschnitt der DNA, der ein funktionelles Produkt kodiert<sup>88</sup>. *Körner/Witkowski* sprechen von Genen als Informationsträger für den Bau und die Funktion des Organismus<sup>89</sup>. Alle diese Definitionen sind letztlich jedoch Vereinfachungen, die Ausnahmen und Besonderheiten unberücksichtigt lassen<sup>90</sup>.

---

<sup>82</sup> *Knippers*, S. 191 f.

<sup>83</sup> *Knippers*, S. 194 ff.

<sup>84</sup> *Knippers*, S. 233 f.

<sup>85</sup> *Knippers*, S. 234

<sup>86</sup> *Knippers*, S. 236 ff.

<sup>87</sup> *Brown*, S. 49

<sup>88</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 8

<sup>89</sup> *Körner/Witkowski*, S. 12, S. 44

<sup>90</sup> *Körner/Witkowski*, S. 12; zum Genbegriff des Weiteren von *Sengbusch*, S. 39 ff.

In den 70er Jahren entdeckte man, dass die Gene in höheren Organismen aus kodierten und nicht-kodierten Sequenzen bestehen<sup>91</sup>. Mittlerweile weiß man, dass auf einem Chromosom nicht ein Gen neben dem anderen liegt, sondern dass sich Gene auch überlappen, bzw. vollständig ineinander enthalten sein können. Auch stecken Genome voll von Duplikaten<sup>92</sup>.

## II. Die DNA-Struktur

Die DNA gehört als Nukleinsäure zu der Klasse der Makromolekülen, die sich aus Molekülen zusammen setzen, wie Moleküle aus Atomen. Die DNA beinhaltet drei Sorten von Molekülen, nämlich einen Zucker (Desoxyribose), eine Phosphatgruppe und eine organische Base, wobei es vier verschiedene Basen, nämlich Adenin, Thymin, Guanin und Cytosin gibt<sup>93</sup>.

Die DNA besteht aus einem langen Polymermolekül<sup>94</sup>. Das Nukleotid ist der monomere Grundstein der DNA-Moleküle<sup>95</sup>. Ein Nukleotid setzt sich aus drei Bestandteilen zusammen: einem Zucker, einer stickstoffhaltigen Base und einer Phosphorsäure<sup>96</sup>. Der Zuckerbaustein des Nukleotids ist eine Pentose (besitzt also 5 Kohlenstoffatome), die sich 2'-Desoxyribose nennt. Bei den stickstoffhaltigen Basen handelt es sich um komplizierte Strukturen, die sich mit dem Zucker verbinden, wobei sich vier verschiedene Basen an dieser Position befinden können, nämlich entweder eine der Purine Adenin und Guanin oder eine der Pyrimidine Thymin und Cytosin<sup>97</sup>, weshalb es auch nur vier verschiedene Nukleotide geben kann. Die Basen sind mit dem 1'-Kohlenstoff des Zuckers verbunden, wodurch ein Nukleotid entsteht. Der Phosphatsäurebaustein lagert sich an den 5'-Kohlenstoff des Zuckers an<sup>98</sup>, wodurch die Nukleotide miteinander verknüpft werden. Indem sich einzelne Nukleotide mit Hilfe der Phosphatgruppe zu einem Polymer verbinden entstehen Polynukleotide<sup>99</sup>, die sehr lang sein können<sup>100</sup> und den fadenförmigen DNA-Einzelstrang bilden. Die DNA besteht aus zwei solcher Polynukleotidsträngen, wobei die beiden Polynukleotide in gegenseitiger Richtung antiparallel verlaufen und zwischen den Basen durch Wasserstoffbrücken verbunden sind<sup>101</sup>. Die DNA besitzt also die Form einer Doppelhelix<sup>102</sup>. Die Basenpaarung ist die bedeutungsvollste Eigenschaft der DNA, denn sie besagt, dass nur A mit T und G mit C eine Basenpaar-

---

<sup>91</sup> Fischer, Geschichte des Gens, S. 75; Murken/Cleve, S. 2

<sup>92</sup> Fischer, Das Genom, S. 38

<sup>93</sup> Fischer, Das Genom, S. 37 ff.

<sup>94</sup> Brown, S. 29

<sup>95</sup> Körner/Witkowski, S. 22

<sup>96</sup> Brown, S. 30

<sup>97</sup> Brown, S. 31

<sup>98</sup> Brown, S. 31

<sup>99</sup> Brown, S. 33; Körner/Witkowski, S. 23

<sup>100</sup> Brown, S. 34

<sup>101</sup> Günther, S. 21; Körner/Witkowski, S. 24

<sup>102</sup> Strachan/Read, S. 5; Körner/Witkowski, S. 24

rung eingehen kann, weshalb die beiden Polnukleotide in einer Doppelhelix komplexiert sind. Das bedeutet, dass die Sequenz des einen Stranges die des anderen festlegt. Dies ist von großer Bedeutung, da nur so die Sequenz eines DNA-Moleküls während der Replikation erhalten bleibt<sup>103</sup>. Die DNA hat die Aufgabe, ihre Information an die Tochterzellen weiter zu geben und durch die Abgabe der Information an die Zelle Bau und Funktion der Zelle und des Organismus zu steuern<sup>104</sup>. Die menschlichen Gene variieren stark in ihrer Größe. Kleine Gene, wie z.B. das Insulingen, bestehen nur aus 1500 Basenpaaren, während das bisher größte identifizierte Gen mehr als zwei Millionen Basenpaare aufweist. Dieses Gen codiert das Dystrophin, also ein Protein, das den Muskelfasern Festigkeit verleiht<sup>105</sup>.

### III. Die Protein-Biosynthese

Wichtigstes Merkmal eines Gens ist die Nukleotidsequenz, weil sie die biologische Information des Gens enthält. Nucleinsäuren sind also die Vorlage für die Proteinsynthese und sie sorgen zusätzlich dafür, dass ihre Informationen bei der Zellteilung weiter gegeben werden<sup>106</sup>. Grob gesagt enthält diese Sequenz Anweisungen zur Synthese eines RNA-Moleküls, das dann z.B. die Synthese eines Enzyms veranlasst<sup>107</sup>. Die RNA enthält keine Erbinformation, sondern erfüllt statt dessen Spezialaufgaben zur Informationsvermittlung innerhalb der Zellen. Sie ist genau wie die DNA ein Polynukleotid und besteht somit aus vielen einzelnen Nukleotiden<sup>108</sup>. Die RNA unterscheidet sich im Bau und in der Zusammensetzung von der DNA und es gibt unterschiedliche Arten von RNA-Molekülen mit unterschiedlichen Aufgaben<sup>109</sup>. Der Weg von der DNA zum Protein erfolgt über die Transkription und die Translation<sup>110</sup>. Durch die Transkription wird die Information eines Gens von der DNA auf mRNA übertragen. Mit Hilfe dieser Information wird ein Protein mit einer bestimmten Aminosäureabfolge zusammengesetzt. Diesen Vorgang nennt man dann Translation<sup>111</sup>. Den Ablauf, durch den die in den Genen enthaltene Information der Zelle zugänglich gemacht wird, nennt man Protein-Biosynthese<sup>112</sup> oder Genexpression<sup>113</sup>.

---

<sup>103</sup> Brown, S. 43

<sup>104</sup> Körner/Witkowski, S. 12 f.

<sup>105</sup> Humangenomprojekt, S. 6

<sup>106</sup> Murken/Cleve, S. 1

<sup>107</sup> Brown, S. 51

<sup>108</sup> Körner/Witkowski, S. 27

<sup>109</sup> Körner/Witkowski, S. 28: Nach ihrer Funktion werden drei Hauptklassen von Ribonucleinsäuren unterschieden: ribosomale RNA (rRNA), Transfer-RNA (tRNA) und Messenger-RNA (mRNA).

<sup>110</sup> zur Transkription der DNA eukaryotischer Zellen ausführlich von Sengbusch, S. 89 ff.

<sup>111</sup> NGFN, Presseworkshop aktuell, S. 60

<sup>112</sup> so Körner/Witkowski, S. 50

<sup>113</sup> so Brown, S. 56

#### IV. Der genetische Code

Der genetische Text aus lediglich vier verschiedenen Buchstaben liefert die Anleitung zur Synthese der Proteine. Jeweils drei aufeinanderfolgende Basen, also ein Basentriplett, dienen als Codon für eine bestimmte Aminosäure. Insgesamt gibt es 64 Codons. Weicht auch nur ein Buchstabe von der richtigen Bauanleitung ab, kann sich die Abfolge der Aminosäuren ändern oder die Synthese bricht ab. Dadurch entsteht ein fehlerhaftes Protein, was den Haushalt der Zelle stark stören kann<sup>114</sup>. Als genetischen Code bezeichnet man somit die Regeln, die festlegen, welche Nukleotidsequenzen die einzelnen Aminosäuren festlegen<sup>115</sup>. Alle Proteine setzen sich aus einer Kette der 20 verschiedenen Aminosäuren zusammen<sup>116</sup>. Gene sind mit den Proteinen, die sie codieren, kollinear. Das bedeutet, dass die Reihenfolge der Nukleotide in dem Gen genau der Reihenfolge der Aminosäuren in dem Polypeptid entspricht. Weiterhin besteht jedes Codon, aus jeweils drei Nukleotiden, also aus einem Nukleotidtriplett<sup>117</sup>.

Die DNA-Sequenz eines Gens wird zuerst umgeschrieben – „transkribiert“ – in die Sequenz einer mRNA. Diese gelangt an Ribosomen, wo die Sequenz ihrer Basen in eine Sequenz von Aminosäuren „übersetzt“ wird. Beladene tRNAs schaffen die aktivierten Aminosäuren heran. Insgesamt werden also drei RNA-Arten benötigt: mRNA als Transkript der Gensequenz, tRNA als Träger der aktivierten Aminosäure und ribosomale RNA, rRNA, als Baustein von Ribosomen. 1962 gelang es *Marshall Nirenberg* und seinem Mitarbeiter *Heinrich Matthaei* am National Institute of Health (NIH) die Synthese eines Proteins, womit das erste Wort im genetischen Code entschlüsselt war. Diese Entdeckung war der Beginn eines so bisher nicht gekannten Wettlaufs in der biologischen Forschung. Innerhalb weniger Jahre war der genetische Code entziffert<sup>118</sup>.

Man spricht von Codons, wenn es um kodierende Triplets geht und von einem offenen Leseraster (open reading frame), das vom Start-Codon AUG eingeleitet und von einem Stopp-Codon beendet wird<sup>119</sup>. Auf diese Weise ließen sich Folgen von Basenpaaren in Folgen von Aminosäuren übersetzen<sup>120</sup>. Den Abschluss fand die Entschlüsselung des Genetischen Codes 1966 in einem Cold Spring Harbor Symposium, das unter der Überschrift „The Genetic Code“ tagte. Viele Wissenschaftler gingen dann irrtümlich davon aus, dass Gene keine Überraschungen mehr böten und wandten sich anderen Themen zu. Tatsächlich aber bergen die Gene bis heute ungelöste Fragestellungen<sup>121</sup>.

---

<sup>114</sup> *Humangenomprojekt*, S. 6

<sup>115</sup> *Brown*, S. 124

<sup>116</sup> *Murken/Cleve*, S. 1

<sup>117</sup> *Brown*, S. 133; *Körner/Witkowski*, S. 42

<sup>118</sup> *Knippers*, S. 105 f.

<sup>119</sup> *Knippers*, S. 108

<sup>120</sup> *Knippers*, S. 111

<sup>121</sup> *Knippers*, S. 108 f.

## V. Die Chromosomen

Chromosomen sind die lichtmikroskopisch während der Kernteilung erkennbaren Strukturen aus DNA und Protein<sup>122</sup>. Ein Chromosom setzt sich aus zwei Schwesterchromatiden zusammen, die im Centromer zusammengehalten werden<sup>123</sup>. Das Centromer als zentrale Struktur auf den Chromosomen ermöglicht die Unterscheidung von langen und kurzen Armen<sup>124</sup>. Mit Hilfe der Chromosomenstruktur wird ermöglicht, dass das genetische Material während der Zellteilung genau und geordnet auf die Tochterzellen übertragen wird<sup>125</sup>. Zwei gegenläufige DNA-Moleküle bilden die Doppelhelix. Die DNA-Fäden haben einen Durchmesser von 2 nm und eine Länge von durchschnittlich 5 cm. Alle Chromosomen des Menschen aneinandergereiht, ergibt eine Länge von ca. 2 m<sup>126</sup>. Im menschlichen Genom unterscheidet man 22 Autosomenpaare (homologe Chromosomen) und 2 Geschlechtschromosomen, nämlich das homologe XX-Paar im weiblichen und das nicht homologe XY-Paar im männlichen Karyotyp. Die Gesamtzahl der menschlichen Chromosomen im diploiden Satz beträgt also 46. Es hat jedoch lange gedauert, bis diese Zahl bekannt war. Anfang des 20. Jahrhunderts erschienen zahlreiche Publikationen, in denen die Zahlenangaben jeweils völlig falsch waren. 1923 wurde die Zahl 48 veröffentlicht, die lange nicht angezweifelt wurde. 1956 veröffentlichten dann aber *Joe Hin Tjio* und *Albert Levan* eine Arbeit mit dem Titel „The chromosome number of man“ und zeigten anhand von Bildern, dass die korrekte Zahl 46 ist. Die richtige Zahl zu kennen ist außerordentlich wichtig, weil Abweichungen eine erhebliche medizinische Bedeutung haben. So haben z.B. Menschen mit Down-Syndrom 47 statt 46 Chromosomen. Eine veränderte Zahl und Struktur von Chromosomen ist auch das typische Kennzeichen für Krebszellen<sup>127</sup>.

## VI. Das Genom

Das Genom befindet sich in den Zellen<sup>128</sup>. Das Wort ist eine Kombination aus Gen und Chromosom und wird seit den 20er Jahren des letzten Jahrhunderts verwendet, kam aber erst um 1970 in regelmäßigen Gebrauch. Seitdem benutzt man das Wort, wenn man die gesamte DNA eines Organismus oder alle seine Gene bezeichnen will<sup>129</sup>. Der Biologe *Rolf Knippers* definiert das Genom als „die Gesamtzahl der Gene einer Zelle oder eines Organismus“. Heute ist man der Auffassung, dass unser Erbgut offenbar nur aus 20.- 25.000 Gene besteht. Dies geht aus der weitgehend kompletten Version des

---

<sup>122</sup> *Körner/Witkowski*, S. 154

<sup>123</sup> *Hirsch-Kaufmann/Schweiger*, S. 178

<sup>124</sup> *Fischer*, *Das Genom*, S. 7

<sup>125</sup> *Körner/Witkowski*, S. 27

<sup>126</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 13

<sup>127</sup> *Knippers*, S. 135 f.

<sup>128</sup> *Fischer*, *Das Genom*, S. 4

<sup>129</sup> *Knippers*, S. 137

menschlichen Erbgutes hervor, die das internationale Humangenomprojekt vorstellte. Die Zahl der chemischen Bausteine der DNA werden dabei nunmehr mit 2,85 Milliarden beziffert<sup>130</sup>. Ein Gen hat dabei eine durchschnittliche Länge von 10 000 bp<sup>131</sup>. Damit hat das menschliche Genom etwa doppelt so viele Gene wie die Tauffliege und ungefähr genau so viele wie die Maus, wobei sich 80 % der Gene von Mensch und Maus sehr stark ähneln und nur ein Prozent der Gene keinerlei Homologie zeigen<sup>132</sup>.

Die genetische Information kommt jeweils doppelt vor, denn ein Chromosomensatz liegt von der Mutter und einer vom Vater vor. Eine Ausnahme sind dabei nur die Gonosomen X und Y, wobei die weiblichen Zellen XX vorweisen und die männlichen Zellen XY<sup>133</sup>. Die Gesamtlänge des DNA-Fadens in jeder einzelnen Körperzellen entspricht einer Gesamtlänge von etwa 2 Metern. Diese 2 Meter DNA im Zellkern kommen nicht an einem Stück vor, sondern in Einzelstücken. Dies sieht man während der Mitose, wenn sich aus dem Chromation-Knäuel die einzelnen Chromosomen herausbilden. Jedes Chromosom enthält ein Stück des DNA-Fadens. Die DNA ist nicht nackt, sondern von Proteinen ummantelt. Im 19. Jahrhundert war dieser Protein-DNA-Komplex Chromatin genannt worden<sup>134</sup>.

Nur etwa 1,5 % des Genoms besteht aus Genen und genähnlichen Sequenzen. Der Rest besteht aus extragenomischer DNA, deren Funktion als funktionslos angesehen und deshalb als „Junk-DNA“ bezeichnet wurde<sup>135</sup>. Diese Einschätzung stellte sich jedoch recht schnell als falsch heraus und heute ist bekannt, dass in der „Junk-DNA“ zahlreiche Informationen enthalten sind, z.B. solche, die für die Funktion der Zellen unerlässlich sind<sup>136</sup>. Man weiß heute zudem, dass das Genom nicht statisch ist, sondern dass es sich bei ihm um eine stoffliche Basis für die zahllosen Funktionen handelt, die sich im Organismus aber ständig durch Umweltbedingungen als auch durch physiologische und pathologische Zustände ändern<sup>137</sup>.

## VII. Mutationen

Eine Mutation ist eine Veränderung in der Nukleotidsequenz eines DNA-Moleküls. Wenn die Veränderung der Sequenz nicht zu einer Krankheit oder einer anderen phäno-

---

<sup>130</sup> *IHGSC*, Nature 2004, S. 931, neuere Untersuchungen gehen von bis zu 31.000 Genen aus, vgl. Karberg, S. 42

<sup>131</sup> *Murken/Cleve*, S. 2

<sup>132</sup> *Humangenomprojekt*, S. 5

<sup>133</sup> *Murken/Cleve*, S. 2

<sup>134</sup> *Knippers*, S. 134

<sup>135</sup> *Karberg*, S. 42; *Brown*, S. 309 ging hingegen noch von nur 30 % Genen und genähnlichen Sequenzen aus.

<sup>136</sup> *Karberg*, S. 43; <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/encode-projekt-entschlusselt-geheimnisse-der-junk-dna-a-854024.html>, Abruf vom 09.09.2012; <http://www.rp-online.de/wissen/forschung/was-das-erbgut-ueber-krankheiten-sagt-1.2986060>, Abruf am 09.09.2012

<sup>137</sup> *Paul*, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 29

typischen Veränderung führt, spricht man von Polymorphismus<sup>138</sup>. Eine Mutation entsteht, wenn ein Fehler bei der Replikation geschieht. Ein Tochtermolekül enthält dann an einer Stelle eine Fehlpaarung (mismatch), weil in diesem Fall die in der Doppelhelix gegenüberliegenden Nukleotide nicht zueinander passen, weil sie nicht komplementär sind. Wird dieses Tochtermolekül wiederum repliziert, so sind die Enkelmoleküle nicht identisch, denn das eine hat die richtige Nukleotidsequenz, während das andere eine Mutation enthält<sup>139</sup>. Mutationen können in Körper- oder Keimzellen neu entstehen, oder bei der Zellteilung weiter gegeben werden<sup>140</sup>.

Genmutationen sind ein wichtiger Grund für die Unberechenbarkeit des genetischen Netzwerkes und der genomischen Variabilität. Bei der Zellteilung und der Verdopplung des Genoms ist mit etwas einem Fehler pro 1 Milliarde Bausteinen zu rechnen. Indem das menschliche Genom aus 3 Milliarden Bausteinen besteht - denn in der Doppelhelix der Chromosomen liegen 2 komplette Genstränge vor und alle Chromosomen existieren doppelt - entstehen somit  $3 \times 2 \times 2 = 12$  Fehler bei jeder Zellteilung. Das Genom jeder einzelnen Zelle unterscheidet sich also etwas von der folgenden Zelle. Da somit jede der 100 Billionen Zellen im menschlichen Organismus ein genomisches Eigenleben führt, gibt es kein menschliches „Standartgenom“<sup>141</sup>.

Mutationen werden nicht nur spontan, also ohne erkennbare Ursache bei der DNA-Replikation, sondern auch durch Mutagene verursacht. Diese können chemischer oder physikalischer Natur sein. So reagieren bestimmte Chemikalien mit DNA-Molekülen und verändern ihre Struktur. Auch Wärme oder ultraviolette Strahlung können diese Wirkung haben<sup>142</sup>, des weiteren ionisierende Strahlen wie z.B. Röntgenstrahlen, aber auch Viren<sup>143</sup>. Mutationen können harmlos sein, oder aber gravierende Auswirkungen auf den Organismus haben<sup>144</sup>. Sind Mutationen von Vorteil, so können sie durch die natürliche Selektion zukünftig vermehrt auftreten<sup>145</sup>. Tritt die Mutation innerhalb eines Gens auf, so kann sie das Genprodukt verändern und zu erkennbaren Abweichungen im Organismus und somit auch des Phänotyps führen<sup>146</sup>. Aus dem Wildtyp wird so eine Mutante. Wohingegen Mutationen in den Abschnitten zwischen den Genen offenbar keinerlei Auswirkungen haben<sup>147</sup>. Alle Organismen verfügen über umfangreiche Mechanismen zur Reparatur beschädigter DNA<sup>148</sup>, wodurch aber nicht alle Defekte beho-

---

<sup>138</sup> Kollek, S. 20

<sup>139</sup> Brown, S. 206; dazu auch *Murken/Cleve*, S. 25 ff sowie *Buselmaier/Tariverdian*, S. 69 ff.

<sup>140</sup> *Körner/Witkowski*, S. 116

<sup>141</sup> *Ganten*, S. 2

<sup>142</sup> Brown, S. 206; dazu auch *Murken/Cleve*, S. 25 ff., *Buselmaier/Tariverdian*, S. 69 ff. und *Körner/Witkowski*, S. 137 ff.

<sup>143</sup> *Körner/Witkowski*, S. 141

<sup>144</sup> Brown, S. 204, dazu auch *Murken/Cleve*, S. 4

<sup>145</sup> *Murken/Cleve*, S. 4

<sup>146</sup> Brown, S. 206; *Murken/Cleve*, S. 27 ff.

<sup>147</sup> Brown, S. 206

<sup>148</sup> Brown, S. 219

ben werden. Die Fähigkeit der Gene zur spontanen Änderung ist neben der Fähigkeit zur identischen Reproduktion eine wesentliche Eigenschaft der Gene, da ohne Mutationen keine evolutionäre Weiterentwicklung möglich wäre<sup>149</sup>. Mutationen in den normalen Körperzellen, also sog. somatische Mutationen, haben für die Nachkommen keine Konsequenzen. Sie sind aber für die Medizin von großer Bedeutung, da die Mehrzahl aller Krebsformen durch solche Erbveränderungen hervorgerufen werden. Denn die Zellen entarten zu Krebszellen und wachsen zu unkontrollierten Tumoren<sup>150</sup>.

Je nach der Art der Veränderung werden nach der Ebene des genetischen Materials drei Gruppen von Mutationen unterschieden: Gen-, Chromosomen- und Genommutationen<sup>151</sup>. Mutationen in den sog. Globin-Genen sind die die am häufigsten monogenen Erbkrankheiten. 5 % aller Menschen haben ein mutiertes Globin-Gen im Erbgut. Die meisten Menschen sind natürlich heterozygot, haben also neben dem mutierten noch ein intaktes Allel, damit der Körper ausreichend mit Globin versorgt werden kann. Aber ein Viertel der Kinder heterozygoter Eltern erbt von jedem Elternteil das kranke Gen und erkrankt<sup>152</sup>.

### **C) Die DNA-Sequenzierung**

Die DNA-Sequenzierung ist die Bestimmung der Nukleotid-Abfolge in einem DNA-Molekül. Sie hat die Ära der Genomik eingeleitet. Zusammen mit anderen DNA-analytischen Verfahren wird die DNA-Sequenzierung u. a. auch zur Untersuchung genetisch bedingter Erkrankungen verwendet. Es gibt unterschiedliche Arten von Untersuchungen, mit deren Hilfe man zu Erkenntnissen über die genetische Ausstattung des Menschen gelangt.

#### **I. Die Phänotyp-Analyse**

Bei der Phänotyp-Analyse schließt man von dem äußeren Erscheinungsbild auf die genetische Ursache<sup>153</sup>. Um den Phänotyp zu bewerten, werden äußeres Erscheinungsbild, Verhaltensweisen, Daten aus Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen, sowie Tests und Befragungen zusammen gezogen<sup>154</sup>. Manche Phänotyp-Analysen erfolgen auch schon durch Augenschein, wie z.B. bei jeder ärztlichen Untersuchung<sup>155</sup>.

---

<sup>149</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 55

<sup>150</sup> *Ganten*, S. 3

<sup>151</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 55

<sup>152</sup> *Knippers*, S. 199 f.

<sup>153</sup> *Abschlussbericht*, S. 10

<sup>154</sup> *TA-Projekt „Genomanalyse“*, S. 21

<sup>155</sup> *Abschlussbericht*, S. 10

## II. Die Chromosomen-Analyse

Strukturelle und numerische Abweichungen vom normalen Chromosomensatz lassen Rückschlüsse auf bestimmte Krankheiten zu<sup>156</sup>. Dazu werden Chromosomenverluste, abnormale Vervielfältigungen ganzer Chromosomen sowie veränderte Zusammensetzungen von Chromosomen beurteilt<sup>157</sup>. Die Chromosomenanalyse wird lichtmikroskopisch durchgeführt, wobei die Chromosomen paarweise in einem Karyogramm angeordnet werden, so dass man ihre Erscheinungsformen vergleichen und so aufgrund von numerischen oder strukturellen Abweichungen auf Krankheiten schließen kann. Allerdings kann so nur ein kleiner Teil der genetisch bedingten Krankheiten entdeckt werden, da durch die Chromosomenanalyse nur die Grobstruktur verglichen werden kann.

## III. Die proteinchemische Genanalyse

Die Analysen auf der Genprodukt-Ebene haben das Ziel, die von den Genen kodierten Proteine zu untersuchen. Da Gene an der Synthese von Proteinen beteiligt sind, können Fehler bei der Codierung zu Gen- und damit zu Proteindefekten führen und so einen Hinweis auf Erbkrankheiten geben<sup>158</sup>. Die proteinchemische Genanalyse baut somit auf dem Gedanken auf, dass man durch die Analyse der Proteine als Genprodukte über die Bestimmung der Aminosäuresequenz Fehler von Stoffwechselprodukten im Körper entdeckt und so auf bestimmte genetische Fehler Rückschlüsse ziehen kann wie z.B. die Phenylketonurie. Der Anwendungsbereich beschränkt sich somit überwiegend auf genetisch bedingte Stoffwechselerkrankungen und wird auch dadurch eingeschränkt, dass nicht in jeder Zelle Proteine produziert werden und auch nicht alle Proteine und ihre Wirkungsweisen bekannt sind.

In einzelnen Fällen ist es auch möglich, nicht nur die bereits in Erscheinung getretene Krankheit, sondern schon die Krankheitsveranlagung dazu proteinchemisch zu ermitteln<sup>159</sup>. Mittlerweile kann man proteinchemische Analysen auch zur Charakterisierung von genetischen Eigenschaften eines Menschen verwenden, die sich nicht in Krankheiten äußern, wie die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Medikamenten oder Umweltgiften<sup>160</sup>.

## IV. Die DNA-Analyse

Die DNA-Analyse zielt direkt auf die Charakterisierung einzelner Gene. Man untersucht dabei, ob sich die Reihenfolge der Basen verändert hat. Dies kann zu Vervielfälti-

---

<sup>156</sup> Abschlussbericht, S. 10

<sup>157</sup> TA-Projekt „Genomanalyse“, S. 21

<sup>158</sup> Abschlussbericht, S. 10

<sup>159</sup> Abschlussbericht, S. 10

<sup>160</sup> TA-Projekt „Genomanalyse“, S. 21

gungen einzelner DNA-Bausteine oder Abschnitten, zu Deletionen, oder Veränderungen einzelner DNA-Bausteine führen<sup>161</sup>.

Im Unterschied zu den bisher gezeigten Verfahren zeigt die DNA-Analyse nicht erst die Erkrankung als Folge des genetischen Defekts, sondern bereits die Ursache und zwar sowohl für bereits bestehende Defekte als auch für eventuelle zukünftige Krankheiten. Dabei genügen kleinste Mengen von DNA-Material, wie z.B. Blutreste, Sperma, Haare, Speichel oder Hautabschürfungen.

Es gibt heute Möglichkeiten, Veränderungen der DNA im kodierten und im nichtkodierten Bereich nachzuweisen. Grundvoraussetzung dazu sind bestimmte Einweißstoffe, sog. Restriktionsenzyme. Diese werden aus Bakterien isoliert und schneiden die DNA an bestimmten Stellen chemisch, nachdem sie in der isolierten DNA eine spezifische Basensequenzen erkannt haben, die verteilt über das DNA-Molekül vorkommen<sup>162</sup>.

Nach ihrer Größe werden die so gewonnenen Fragmente im elektrischen Feld getrennt, dann durch eine chemische Behandlung in Einzelstränge zerlegt und dann durch Diffusion auf Membranfilter aus Nitrozellulose oder Nylon übertragen (sog. Southern-Blot-Verfahren<sup>163</sup>). Beim darauf folgenden sog. Hybridisierungsvorgang können sich die an die Membran gebundenen einzelsträngigen DNA-Fragmente mit komplementären DNA-Sequenzen paaren. Dazu dienen sog. DNA-Sonden, also markierte Fragmente menschlicher DNA. Diese Markierungen bestehen entweder aus radioaktiven Isotopen oder Molekülen, die sich färbereich nachweisen lassen. Dadurch kommt es zu Mustern, durch die Aussagen über die entsprechenden DNA-Bereiche möglich sind<sup>164</sup>. Man unterscheidet zwischen direkter und indirekter DNA-Analyse.

## 1. Die direkte DNA-Analyse

Bei der direkten DNA-Analyse wird ein defektes Gen durch einen integralen RFLP nachgewiesen. Dies sind DNA-Sonden, die mit Restriktionsfragmenten hybridisieren, wobei ihre Länge variieren kann. Für die Längenvariabilität hat sich der Begriff Restriktionsfragmentlängen-Polymorphismus (RFLP) eingebürgert. Ein RFLP kann dann zur Anwendung kommen, wenn er innerhalb eines mutierten Gens liegt. Da hierzu der RFLP nicht in Verbindung mit der Erkrankung liegen muss, muss durch Untersuchung der Familienmitglieder die Segregation der RFLP-Allele überprüft werden<sup>165</sup>. Es besteht auch die Möglichkeit, eine Punktmutation mit Hilfe spezieller Oligonukleotid-Sonden nachweisen. Es werden zwei unterschiedliche Oligonukleotide verwendet, wobei das eine komplementär zur Normal-Sequenz des DNA-Abschnitts ist, während das andere komplementär zur mutierten Sequenz ist. Der Nachweis von Punktmutationen mit Hilfe

---

<sup>161</sup> TA-Projekt „Genomanalyse“, S. 21

<sup>162</sup> Buselmaier/Tariverdian, S. 41

<sup>163</sup> s. zu diesem Verfahren ausführlich Körner/Witkowski, S. 42, 84 ff.

<sup>164</sup> s. zu diesem Verfahren ausführlich Körner/Witkowski, S. 42, 84 ff.

<sup>165</sup> Buselmaier/Tariverdian, S. 44 f.

von synthetischen DNA-Sonden setzt jedoch voraus, dass die Nukleotidsequenz des Normalgens, als auch die des mutierten Gens bekannt ist<sup>166</sup>. Auch Deletionen, Duplikationen und Punktmutationen können durch klonierte DNA-Sonden nachgewiesen werden, wobei bisher meist das bereits erwähnte Southern-Blotting-Verfahren durchgeführt wurde<sup>167</sup>. Eine weitere Möglichkeit Mutationen direkt nachzuweisen besteht, wenn die Mutation eine Schnittstelle für das Restriktionsenzym zerstört oder neu schafft. Auf diese Weise entstehen Fragmente, die für das Normalgen bzw. das mutierte Gen typisch sind<sup>168</sup>.

Seit geraumer Zeit wird im Rahmen der direkten DNA-Analyse auch die sog. Polymerase-Kettenreaktion (PCR) angewendet. Mit der Hilfe von Polymerasen werden dabei Kopien von einzelsträngigen RNA- und DNA-Molekülen angefertigt<sup>169</sup>. Hintergrund dafür ist, dass die meisten für die medizinische Forschung interessanten Gene im Genom nur als Einzel-Kopie-Sequenzen vorkommen, weshalb das Problem bei der DNA-Analyse ist, dass meist nicht genug DNA vorliegt. Das DNA-Klonen ist aber sehr umständlich. 1985 wurde die PCR entwickelt, durch die in wenigen Stunden 108 Kopien eines DNA-Fragments hergestellt werden können<sup>170</sup>. Die Anzahl der kopierten DNA-Moleküle wird in einer Kettenreaktion immer und immer wieder verdoppelt, so dass aus einem DNA-Molekül nach 20 Verdopplungsrunden (PCR-Zyklen) etwa eine Million Moleküle entstehen<sup>171</sup>. Prinzip der Methode ist die zyklische Synthese spezifischer DNA-Sequenzen bei gleichzeitiger Vermehrung beider Stränge. Allerdings müssen hierzu die Sequenzen an den Enden des gewünschten Bereichs bekannt sein<sup>172</sup>. Dieses Verfahren kann sogar an biologischem Spurenmaterial und fossilem Gewebe durchgeführt werden. Die Analysezeiten werden dabei gegenüber älteren Methoden erheblich verkürzt, weil diese Methode oft das Klonen und die Hybridisierung<sup>173</sup> von DNA-Material entbehrlich macht<sup>174</sup>. Die PCR-Methode ist daher die wichtigste Neuerung seit dem Klonen<sup>175</sup>. Nachteil der PCR ist allerdings neben der Tatsache, dass die Sequenz der Startbereiche bekannt sein muss, die hohe Empfindlichkeit des Verfahrens, wodurch es notwendig wird, dass das Verfahren streng kontrolliert wird, um sicher zu gehen,

---

<sup>166</sup> Murken/Cleve, S. 10

<sup>167</sup> Murken/Cleve, S. 11

<sup>168</sup> Buselmaier/Tariverdian, S. 45

<sup>169</sup> Murken/Cleve, S. 9 f.; zur PCR auch Körner/Witkowski, S. 82 ff.

<sup>170</sup> Körner/Witkowski, S. 82

<sup>171</sup> NGFN, Presseworkshop aktuell, S. 64

<sup>172</sup> Buselmaier/Tariverdian, S. 42

<sup>173</sup> siehe zur Hybridisierung *Humangenomprojekt*, S.11: Mit der Hybridisierung kann man prüfen, ob zwei einzelsträngige DNA-Abschnitte oder ein DNA- und ein RNA-Abschnitt aneinander binden können. Mit dieser Technik kann auch festgestellt werden, von welchem Ort im Genom ein bestimmter DNA-Abschnitt stammt. Zwei Einzelstränge binden jeweils dann aneinander, wenn ihre Basenfolge zueinander komplementär sind.

<sup>174</sup> Murken/Cleve, S. 9 f.; zur PCR auch *Abschlussbericht*, S. 10

<sup>175</sup> Buselmaier/Tariverdian, S. 42

dass die gewünschte Sequenz vervielfacht wird<sup>176</sup>. Die PCR-Methode ist zu einem wichtigen Hilfsmittel zur Identifizierung von Krankheiten geworden. In der Rechtsmedizin wird sie benutzt um aus kleinsten biologischen Spuren Personenidentifikationen durchzuführen. In der Onkologie hilft sie bei der Tumordiagnostik<sup>177</sup>.

## 2. Die indirekte DNA-Analyse

Ist das mutierte Gen noch nicht identifiziert, kann auf die indirekte DNA-Analyse zurück gegriffen werden. Gibt es für ein defektes Gen noch keine passende Sonde, so kommt es entscheidend auf Mutationen in den das defekte Gen flankierenden nichtkodierten DNA-Bereichen an. Man macht sich also die Tatsache zu Nutze, dass eine Mutation häufig zeitgleich mit anderen Veränderungen auftritt, sog. Polymorphismen und diese Veränderungen auf dem DNA-Strang dicht beieinander liegen. Wenn eine solche durch das Southern-Blot-Verfahren nachweisbare Mutation in der Familie einer von einer Erbkrankheit betroffenen Person auftritt, so lässt das den Schluss zu, dass das defekte Gen auf dem gleichen Chromosom wie die Mutation liegt (sog. gekoppelte DNA-Marker). Diese Untersuchung ist also nur im Rahmen einer Familienuntersuchung durchführbar<sup>178</sup>. Umso näher die DNA-Marker dabei am kranken Gen liegen und umso präziser die Kartenposition bekannt ist, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit von Rekombinationen zwischen DNA-Markern und dem kranken Gen und desto genauer kann das Risiko für den Betroffenen berechnet werden. Um im Vorfeld von Symptomen eine Diagnose stellen zu können, müssen mehrere Familienmitglieder untersucht werden, worunter Genträger sein müssen<sup>179</sup>.

## D) Die Kartierung des menschlichen Genoms

Das menschliche Genom erscheint als eine bloße Anreihung von Basenpaaren. Um heraus zu finden, wo die Gene liegen, muss das Genom sequenziert werden und dann die DNA-Fragmente wieder richtig zusammengesetzt werden. Die systematische Sequenzierung konnte erst beginnen, als Hilfen zur Verfügung standen, um die Buchstabenkette zu strukturieren. Karten verzeichnen bekannte Stellen, sog. Marker. Mit Hilfe tausender solcher Marker können die DNA-Fragmente wieder richtig angeordnet werden<sup>180</sup>. Unter Genkartierung versteht man also die Zuordnung von Genen zu bestimmten Chromosomen bzw. zu bestimmten Orten auf den Chromosomen<sup>181</sup>. Die Suche nach Krankheitsgenen kann hiermit wesentlich erleichtert werden. Man unterscheidet zwi-

---

<sup>176</sup> Abschlussbericht, S. 10; zur direkten Gendiagnostik auch Körner/Witkowski, S. 98 f.

<sup>177</sup> Busekmaier/Tariverdian, S. 40; S. 47; zur direkten DNA-Analyse auch TA-Projekt, S. 22

<sup>178</sup> Abschlussbericht, S. 10

<sup>179</sup> Murken/Cleve, S. 13; zur indirekten Genanalyse s. auch Körner/Witkowski, S. 99 f. und TA-Projekt, S. 23

<sup>180</sup> Humangenomprojekt, S. 10

<sup>181</sup> Abschlussbericht, S. 9

schen der physikalischen und der genetischen Kartierung. Ein wesentlicher Teil des Humangenomprojekts setzte sich mit der Lokalisation von DNA-Sequenzen auf bestimmte „physikalische“ Stücke von Chromosomen auseinander<sup>182</sup>.

Bei der physikalischen Kartierung wird das Prinzip der Hybridisierung gebraucht und so die genaue Lage einzelner Marker auf den Chromosomen bestimmt. Hierzu wird z.B. ein aus nur 200 Basenpaaren bestehendes und mit einem Farbstoff gekoppeltes DNA-Fragment mit der großen, einige Megabasen-Länge eines Chromosoms vermischt. Das kleine DNA-Fragment bindet dabei an die passenden Chromosomenstücke und gibt dann farbige Signale. Dadurch ist dann die Lage dieses DNA-Fragments bestimmt und wird auf dem Chromosom verzeichnet. Es gibt mittlerweile für alle Chromosomen Karten<sup>183</sup>. Die Genlokation ist durch das Humangenomprojekt auf einem sehr hohen Niveau angelangt<sup>184</sup>. Methoden der physikalischen Kartierung sind z.B. Zellhybridisierungstechniken, in situ-Hybridisierung, Fluoreszenz-In und situ-Hybridisierung<sup>185</sup>. Mit Hilfe genetischer Karten wird die Reihenfolge in der die Marker auftreten verzeichnet, nicht aber ihr genauer Ort. Genetische Karten geben also nur eine grobe Übersicht über das Genom<sup>186</sup>. Genetische Karten entstehen mit Hilfe von Familienuntersuchungen im Rahmen sog. Kopplungsanalysen. Dabei wird die Segregation von Merkmalen in der Familie über die Segregation von Allelen an mindestens zwei Loci in der Meiose verfolgt. Um die genetische Kopplung zweier Loci zu untersuchen nutzt man die Befunde aus der Stammbaumanalyse, wobei die Rekombinationshäufigkeit ermittelt wird, weil man weiß, dass zwei Loci umso wahrscheinlicher in der Meiose durch Crossing-over voneinander getrennt werden, je weiter sie auf einem Chromosom voneinander entfernt liegen. Mittlerweile verwendet man dazu meist Mini- und Mikrosatelliten als Marker<sup>187</sup>. Bei der Identifizierung von Krankheitsgenen spielen Kopplungsanalysen nach wie vor eine bedeutende Rolle<sup>188</sup>.

## E) Die Sequenzierung des menschlichen Genoms

Unter Sequenzierung versteht man die Bestimmung der Aufeinanderfolge der Nukleotide in einem bestimmtem DNA-Abschnitt. Durch sie wird die Identifizierung einzelner „Buchstaben“ möglich, wodurch sich „Genwörter“ entschlüsseln lassen<sup>189</sup>. Um die Nukleotid-Sequenz zu untersuchen, gibt es verschiedene Möglichkeiten, wie beispielsweise das Prinzip der Sequenzierungsmethode nach *F. Sanger*<sup>190</sup>. Die ersten Gense-

---

<sup>182</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 17

<sup>183</sup> *Humangenomprojekt*, S. 10

<sup>184</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 15 ff.

<sup>185</sup> s. dazu die Übersicht bei *Buselmaier/Tariverdian*, S. 19

<sup>186</sup> *Humangenomprojekt*, S. 10

<sup>187</sup> *Buselmaier/Tariverdian*, S. 19

<sup>188</sup> *Humangenomprojekt*, S. 10

<sup>189</sup> *Abschlussbericht*, S. 9

<sup>190</sup> *Körner/Witkowski*, S. 89 f.

quenzierer waren vor allem an einzelnen Genen interessiert die mit der Krebsentstehung in Verbindung stehen, wobei die Idee der sog. Onkogene entstand. Man erkannte, dass Krebs auch genetische Ursachen hat und dass man zu seinem Verständnis das komplette Genom sequenzieren müsse. Durch die Entdeckung der Restriktionsenzyme<sup>191</sup> wurde diese Idee auch realisierbar. Mit dem Phänomen des RFLP<sup>192</sup> erschloss sich der Weg Genkarten anzufertigen. 1983 gelang es auf diese Art, das Gen, das eine Variante der Chorea Huntington hervorbringt, zu lokalisieren. 1987 wurde eine erste Genkarte des Menschen mit ca. 400 Markern veröffentlicht. In den folgenden 10 Jahren wurden 10.000 Marker festgelegt. Man konnte schon bald mehr als 1000 Gene mit Krankheitswert Loci auf den Chromosomen zuordnen<sup>193</sup>. Der Plan, das ganze menschliche Genom zu entschlüsseln, stieß jedoch zunächst auf Skepsis, da mehr als 3 Milliarden Basenpaare zu entschlüsseln waren<sup>194</sup>. Dennoch begann das Humane Genom Projekt.

## I. HUGO (Human Genom Organization)

Die vollständige Sequenzierung des Genoms bildet die Grundlage für die Erforschung vieler biologischer Prozesse, wie etwa die Möglichkeit, Erbkrankheiten zu erforschen und molekulare Mechanismen der Krebsentstehung besser zu verstehen. Durch Vergleich des menschlichen Erbguts mit dem anderer Lebewesen erhoffen sich Wissenschaftler zudem weitere Erkenntnisse über den Ursprung bestimmter Krankheiten und neuer Therapiemöglichkeiten.

### 1. Allgemeines

Das Humane Genom Projekt war der erste Versuch, innerhalb einer großen Infrastruktur die Mechanismen und Gesetze des Lebens zu erforschen<sup>195</sup>. Ziel des Human Genom Projekts war es, die Sequenz des menschlichen Genoms zu ermitteln<sup>196</sup>. Dabei untersuchte man nur den Bereich ohne Wiederholungen, da dieser die meiste genetische Information enthält<sup>197</sup>. Dabei wurden Milliarden von Basen entschlüsselt und zehntausende Gene identifiziert, die mehr als 100.000 Proteine codieren<sup>198</sup>. Am internationalen Humangenomprojekt beteiligten sich mehr als 1000 Wissenschaftler<sup>199</sup> und bereits zum Zeitpunkt seiner Gründung 1989 hatte die HUGO 220 Mitglieder aus 23 Ländern<sup>200</sup>. Im Rahmen des Projekts wurden zahlreiche soziale Fragen relevant, die breit diskutiert

---

<sup>191</sup> Körner/Witkowski, S. 89 f.

<sup>192</sup> s. auch oben 2. Teil, C), IV., 1.

<sup>193</sup> Fischer, Das Genom, S. 18 ff.

<sup>194</sup> Fischer, Das Genom, S. 20 f.

<sup>195</sup> Fischer, Das Genom, S. 22

<sup>196</sup> Garver/Garver, Am J Hum Gen 1994, S. 148

<sup>197</sup> Walter, S. 14

<sup>198</sup> Humangenomprojekt, S. 4

<sup>199</sup> Walter, S. 14

<sup>200</sup> Knippers, S. 245

wurden<sup>201</sup>. Ermittelte Sequenzinformationen wurden veröffentlicht und sind für jedermann zugänglich<sup>202</sup>. Dazu wurden zunächst die DNA-Moleküle fragmentiert und dann mittels des Klonens ausreichend vermehrt, um anschließend ihre Basenfolge bestimmen zu können<sup>203</sup>. Dabei wurde darauf geachtet, DNA-Proben von verschiedenen Volksgruppen zu verwenden<sup>204</sup>. Die im Projekt verwendeten Proben stammten also von mehreren Personen, wobei dann das veröffentlicht wurde, was man als häufigste Sequenz bezeichnen könnte<sup>205</sup>. Mit bisherigen Ergebnissen des Projekts liegt erstmalig eine sequentielle, genetische und physikalische Karte eines „Durchschnitts- oder „Modell-Genoms“ vor<sup>206</sup>.

## 2. Die Geschichte des HUGO

1990 startete das weltweite Human Genom Projekt. 1992 gelang es erstmalig für das Chromosom 21 und das Y-Chromosom vollständige genetische Karten zu erstellen. Im selben Jahr verließ der Forscher *Craig Venter* das amerikanische Humane Genome Projekt<sup>207</sup> und gründete seine Firma „The Institute for Genomic Research“ (TIGR). 1995 gelang ihm und seinem Team die erste Sequenz des Genoms eines lebenden Organismus vollständig zu entziffern<sup>208</sup>. Im selben Jahr wurde eine genaue physikalische Karte des gesamten menschlichen Genoms mit 15.000 unverwechselbaren Markierungen vorgelegt. 1995 gelang es erstmalig die gesamte genetische Information eines Organismus mit einem Zellkern zu entschlüsseln, die der Bakterienart *Haemophilus influenza*. Allerdings war dieser Triumph TIGR zuzuschreiben und nicht dem offiziellen HUGO. Die Veröffentlichung gilt als Meilenstein in der Genetik, denn dies war das erste entzifferte Genom eines frei lebenden Organismus, während man vorher nur die Genome von Viren kannte<sup>209</sup>.

Im Jahr 1997 bekam das Human-Genom-Projekt eine eigene, feste Struktur. Als National Human Genome Research Institute (NHGRI) wurde es zu einem der 27 Institute, die gemeinsam das NIH (National Institute of Health) bilden<sup>210</sup>. Im gleichen Jahr kam die Sequenzierung des Genoms des Bakteriums *Escherichia coli* zum Abschluss. Zur selben Zeit war die Basenabfolge von 3 Prozent des menschlichen Genoms entschlüsselt. 1998 ermittelte man erstmalig die gesamte genetische Information eines vielzelligen Organismus, des Wurm *C. elegans*. Er ist zwar nur aus nicht einmal 1000 Zellen aufge-

---

<sup>201</sup> *Annas/Sherman*, S. 3 ff., dort werden auf S. 9 auch erste Standards für Biobanken formuliert

<sup>202</sup> *Walter*, S. 14

<sup>203</sup> *Fischer*, *Das Genom*, S. 22

<sup>204</sup> *Fischer*, *Das Genom*, S. 29

<sup>205</sup> *Fischer*, *Das Genom*, S. 45

<sup>206</sup> *Paul*, *Auswirkungen der Molekularen Medizin*, S. 26

<sup>207</sup> beim NIH (National Institute of Health) vgl. *Knippers*, S. 250

<sup>208</sup> Dabei handelte es sich um eine Sequenz des Genoms von *Haemophilus influenza*, s. dazu auch *Fischer*, *Das Genom*, S. 24, S. 33

<sup>209</sup> *Knippers*, S. 253

<sup>210</sup> *Knippers*, S. 251

baut, hat aber ein Nervensystem und die Eigenschaften eines Tieres, indem er auf Reize reagiert und ein einfaches Verhalten zeigt<sup>211</sup>.

Das Jahr 1998 gilt als richtungsweisend in der Geschichte des Human-Genom-Projekts, da neue Technologien der automatisierten Sequenzierung und neue Computer-Strategien entwickelt wurden. Venter schockierte damals das offizielle Projekt, indem er auf dem jährlichen Treffen des internationalen Human-Genom-Programms in Cold Springs mitteilte, dass er und seine Leute das Human-Genom „machen“ würden und für HUGO das Maus-Genom bliebe. Durch ein weitergehendes Engagement des Wellcome Trust und der Fortführung der Förderung durch die Geldgeber im amerikanischen Kongress konnte das Projekt trotz der Krise fortgesetzt werden<sup>212</sup>.

Venter hatte mittlerweile zusammen mit der Firma Perkin Elmer Corporation die Firma Celera gegründet<sup>213</sup>. Celera entwickelte den sog. Schrotschuss-Ansatz. Dabei wurde ohne vorherige Kartierung die DNA mechanisch in kleine Stücke zerlegt und analysiert. Jedoch ist das Zusammensetzen der Sequenzdaten in der richtigen Reihenfolge ohne Orientierungshilfen sehr schwierig, so dass schließlich auf die physikalischen Karten des Humangenomprojekts zurück gegriffen wurde<sup>214</sup>. Das offizielle Human-Genom-Projekt beschleunigte im Jahr 1999 sein Tempo. Das Ziel war es, schon Anfang 2000 eine erste Version der Sequenz vorzulegen und erst einige Jahre später eine „hoch genaue“ Version vorzulegen. Während früher Präzision und Vollständigkeit die höchsten Ziele des Projekts waren, ging es nun darum, beim Wettlauf mit Celera mitzuhalten. Hierfür schafften sich die fünf wichtigsten Sequenzier-Zentren, die „G5“ die modernsten Sequenzier-Maschinen der neuesten Generation an<sup>215</sup>.

2000 entschlossen sich dann das öffentliche Genomprojekt und die Celera-Initiative, ihre Daten zusammen zu legen um gemeinsam von ihren Kenntnissen zu berichten<sup>216</sup>. Allerdings handelte es sich dabei nur um eine vorläufige Skizze, bzw. einen halbfertigen Entwurf, einen sog. „draft“<sup>217</sup>. Das menschliche Genom war das erste eines Wirbeltieres von dem man einen solchen Entwurf entwickelte. Mittlerweile wurden die Genome von mehr als 100 Organismen entziffert, u.a. auch das der Maus. Die Genome anderer Organismen spielen dabei eine bedeutende Rolle bei der Erforschung des menschlichen Genoms<sup>218</sup>. 2001 publizierte HUGO die Rohsequenz und eine erste Analyse des menschlichen Genoms in der Zeitschrift „Nature“. Gleichzeitig veröffentlichte Graig

---

<sup>211</sup> Knippers, S. 255

<sup>212</sup> Knippers, S. 257

<sup>213</sup> Walter, S. 16

<sup>214</sup> Humangenomprojekt, S. 12

<sup>215</sup> Knippers, S. 261

<sup>216</sup> Fischer, Das Genom, S. 29

<sup>217</sup> Fischer, Das Genom, S. 32

<sup>218</sup> Humangenomprojekt, S. 5

Venter und seine Firma Celera ihre Sequenz in der Zeitschrift „Science“<sup>219</sup>. 2003 war die Sequenzierung des Humangenoms mit einer Genauigkeit von 99,99 % abgeschlossen<sup>220</sup>.

1995 schloss sich Deutschland den internationalen Anstrengungen des Humangenomprojekts an. Das Deutsche Humangenomprojekt (DHGP) hatte das Ziel, Struktur, Funktion und Regulation insbesondere der Gene mit medizinischer Relevanz zu identifizieren und zu charakterisieren. Diese nationalen Bemühungen waren in die internationalen Aktivitäten des Humangenomprojekts integriert.

### 3. Ziele von HUGO

Das vorrangige Ziel des HUGO war die Identifikation und Charakterisierung der vollständigen Sequenz des menschlichen Genoms<sup>221</sup>. Im Wesentlichen sind zwei Ansätze der Genomik zu unterscheiden: die strukturelle und die funktionale Genomik<sup>222</sup>. Das Human Genom Projekt war in seiner Anfangsphase dem Bereich der strukturellen Genomik zuzuordnen. Diese beinhaltete die grundlegende Analyse des Genoms und sondierte das Terrain für die weitere Forschung. Ihr Ziel war die Schaffung physikalischer Genkarten. Nachdem ein Gen identifiziert ist, ist die nächste Frage aber sogleich, welche Funktion dieses Gen hat. Das Ziel ist letztlich, einen Schaltplan des Zusammenwirkens aller Gene und ihrer Produkte im Organismus zu erstellen, um so die Lebensprozesse verständlich zu machen und so für Therapien nutzbar zu machen<sup>223</sup>. Nachdem das HUGO mittlerweile abgeschlossen ist, konzentriert sich der Ansatz der strukturellen Genomik nun auf einzelne Genotypen und Haplotypen, indem z.B. die Analyse von Abweichungen von genetischen Polymorphismen in einzelnen Nukleotiden (SNPs) erforscht wird<sup>224</sup>. Diese SNPs (single nucleotide polymorphism) sind einzelne Basen in der Sequenz der DNA. Sie variieren in verschiedenen Individuen, wobei sich die DNA der Menschen in ca. 3 Millionen Basen voneinander unterscheiden. D.h., dass etwa alle 1000 Basen eine Variante auftritt. Die SNPs sind nicht nur der Grund für äußere Unterschiede, sondern werden auch als Ursache für die verschiedene Krankheitsanfälligkeit und unterschiedliche Empfindlichkeit auf Medikamente angesehen. Ziel der Forschung ist die Entwicklung von DNA-SNP-Chips, um für jeden Patienten sein persönliche SNP-Profil zu erstellen<sup>225</sup>.

---

<sup>219</sup> s. Fischer, Das Genom, S. 42

<sup>220</sup> Wanker, S. 13; siehe zum technischen Hintergrund des Sequenzierens *Humangenomprojekt*, S. 11

<sup>221</sup> Paul, Genetik, Gesundheit und Gesellschaft, S. 3

<sup>222</sup> Paul, Genetik, Gesundheit und Gesellschaft, S. 5

<sup>223</sup> *Humangenomprojekt*, S. 14; s. hierzu auch Cavalli-Sforza/Wilson/Cantor, u.a., *Genomics* 1991, S. 490, Collins/Guttacher, *JAMA* 2001, S. 2323

<sup>224</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 27 f.; Paul, Genetik, Gesundheit und Gesellschaft, S. 5

<sup>225</sup> *Humangenomprojekt*, S. 24

Neben der strukturellen Genom-Analyse existiert die funktionale Genomik, die sich auf die Daten der strukturellen Genomik stützt. Erforscht werden dabei die Prozesse, die Gene aktivieren und die bei der durch die Gene gesteuerten Proteinproduktion entscheidend sind<sup>226</sup>. Die Proteinproduktion ist ein wichtiger Ausgangspunkt für medizinische Vorhaben, da ihr Verstehen die Grundlage für die Entwicklung neuer Diagnosemethoden und Therapien ist und so dazu beitragen kann, Krankheiten auf der molekularen Ebene zu heilen<sup>227</sup>.

Die Ergebnisse des HUGO bilden auch eine Arbeitsplattform für die Populationsgenetik. Grundlage der Populationsgenetik ist die Annahme, dass häufig auftretende Krankheiten auf ein Zusammenwirken von genetischer Disposition, Umwelteinflüssen und individuellem Life-Style zurückzuführen sind<sup>228</sup>. Bei der Pharmakogenetik wiederum handelt es sich um eine Spezialdisziplin der Genetik. Ihr Ziel ist es, den Einfluss genetischer Faktoren auf die differentielle Reaktion von Patienten auf Arzneimittel auf statistischer und individueller Ebene zu erforschen und zu berücksichtigen<sup>229</sup>.

Durch die Sequenzierung des Genoms kann man also Erkenntnisse darüber gewinnen, was die chemische Individualität ausmacht, wobei der sog. Polymorphismus, also die Tatsache, dass Gene, die zwar die gleiche Funktion haben, dennoch aus unterschiedlichen Basensequenzen bestehen können, die entscheidende Rolle spielen. Von besonderem Interesse sind dabei Variationen in einzelnen Positionen des Genoms, den SNPs<sup>230</sup>. Diese SNP werden sowohl als Verursacher für Krankheiten untersucht, als auch darauf, wie sie die Struktur der Proteine beeinflussen, die für den Medikamentenabbau verantwortlich sind<sup>231</sup>.

Die Erkenntnisse des HUGO bilden also die Basis für eine vielfältigen wissenschaftlichen Wissenszuwachs, dessen Ende nicht absehbar ist.

## II. Next generation Sequenzing

Im Februar 2001 wurde die Bestimmung der DNA-Sequenz weltweit als Sensation gefeiert. Seither spricht man vom post-genomischen Zeitalter, also dem Zeitalter nach dem entschlüsselten Genom. Nachdem ein Gen identifiziert ist, möchte man aber auch wissen, welche Aufgabe es hat. Aus dem Projekt mit dem Ziel Base für Base zu lesen wurde daher ein Projekt mit vielen unterschiedlichen Forschungsansätzen, das die Funktionen der Gene aufklären soll, um so Krankheitsursachen auf der genetischen Ebene zu verstehen und therapierbar zu machen<sup>232</sup>. Ein Werkzeug hierfür sind die humanen For-

---

<sup>226</sup> *Vukmirovic/Tilghman*, Nature, 1999, S. 820 ff.

<sup>227</sup> *Paul*, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 27 f.; *Paul*, Genetik, Gesundheit und Gesellschaft, S. 5 f.

<sup>228</sup> *Lowrance*, BMJ 2001, S. 1009

<sup>229</sup> *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 356; *Lindpainter*, Jour Mol Med 2003, S. 142

<sup>230</sup> *Fischer*, Das Genom, S. 68

<sup>231</sup> *Fischer*, Das Genom, S. 68 f.

<sup>232</sup> *Humangenomprojekt*, S. 24

schungsbiobanken. In SNPs wird dabei die Ursache für äußere Unterschiede, aber auch für unterschiedliche Krankheitsanfälligkeit und Empfänglichkeit für Medikamente gesehen. Es haben sich bereits mehrere Pharmaunternehmen mit öffentlichen Forschungseinrichtungen zu einem SNP-Konsortium zusammen geschlossen, um alle SNPs zu lokalisieren<sup>233</sup>. Geplant ist die Herstellung von DNA-SNP-Chips, um für jeden Patienten ein persönliches SNP-Profil zu erstellen<sup>234</sup>.

Im HapMap-Projekt, das seit Oktober 2002 läuft, untersuchen Wissenschaftler ebenfalls die Unterschiede in der Erbsubstanz der Menschen. In diesem Projekt suchen Forscher nach Haplotypen bezeichneten SNP-Mustern, nach denen das HapMap-Projekt („Haplotypen-Karte“) auch benannt ist. Während der ersten Stufe des Projekts untersuchten Forscher das Genom von 270 Menschen nach den häufigsten Muster genetischer Variationen, wobei die Blutproben – repräsentativ für die Weltbevölkerung - aus Nigeria, Japan, China und den USA stammten. Danach suchen die Forscher nun nach Zusammenhängen zwischen den durch die Gene codierten Proteinen und Krankheiten<sup>235</sup>.

Ziel des Epigenomprojekts ist es, eine erweiterte Karte des menschlichen Genoms fertig zu stellen. Dabei sollen all jene Cytosin-Basen registriert werden, die durch die sog. DNS-Methylierung modifiziert sind. Hintergrund dabei ist, dass die Forscher, die sich mit der sog. Epigenetik befassen davon ausgehen, dass es neben dem eigentlichen Gencode mit den vier „Buchstaben“, die sich aus den Basen Adenin, Thymin, Cytosin und Guanin zusammen setzen, eine weitere Stufe der Verschlüsselung im Erbgut geben könnte. Man hofft, dass die Epigenetik Krankheiten zu erklären hilft, die man mit herkömmlichen genetischen Mechanismen bisher nicht erklären konnte. Vielleicht könnte so auch erklärt werden, wie sich Umwelteinflüsse wie Stress oder Nahrung auf die Funktion vieler Gene auswirken. Im Fokus des Projekts steht die mit einem Methylrest versehene Base Cytosin, die deshalb auch fünfte Base genannt wird. Ca. 5 % des Cytosins sind modifiziert. Sie dienen als „Schalter“, um die Aktivität der Gene zu regulieren. Getragen wird das Projekt von dem durch den Wellcome Trust finanzierte britische Sanger Institute einerseits sowie der Berliner Firma Epigenomics andererseits<sup>236</sup>.

## **F) Die Molekulare Medizin**

Unter Molekularer Medizin versteht man die Anwendung der Ergebnisse der Molekulargenetik und Genomik und die darauf aufbauenden Forschungsansätze auf klinisch-medizinische Fragestellungen<sup>237</sup>. Viele medizinischen Forschungsfelder, so die Proteo-

---

<sup>233</sup> Kollek, S. 24

<sup>234</sup> Humangenomprojekt, S. 24

<sup>235</sup> Gießen, Pharmazeutische Zeitung 2004, S. 34

<sup>236</sup> Müller-Jung, Der Lamarck-Code, <http://faz.net.de>, Abruf vom 20.09.2004

<sup>237</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 25

mik<sup>238</sup>, die Epigenomik sowie die Pharmakogenetik und – genomik sind mit der Molekularen Medizin verbunden<sup>239</sup>. Die medizinische Forschung ermöglicht im Rahmen der Molekularen Medizin neue Entwicklungsmöglichkeiten. So trug sie in den letzten 20 Jahren entscheidend zu neuem Wissen über Krankheit und Gesundheit bei und wurde richtungsweisend für die Biotechnologie<sup>240</sup>, indem mit ihrer Hilfe am Verständnis für die Prozesse gearbeitet wird, die an der Erkrankung von Menschen beteiligt sind. So sollen neue Behandlungsmöglichkeiten gefunden werden<sup>241</sup>. Die naturwissenschaftliche Medizin wird dabei zunehmend durch die molekulare Medizin ergänzt<sup>242</sup>. Sie hat ein neues Verständnis der biologischen Grundlagen und Prozesse des Lebens mit geprägt, ruft aber auch Unsicherheit bezüglich ihrer Folgen für Gesundheit, Gesundheitssystem und Gesellschaft hervor. Obwohl die Molekulare Medizin bereits seit etwa zwei Jahrzehnten klinische Anwendungen hervorbringt, steht sie noch davor, klinisch relevante Ausmaße anzunehmen. Gerade deshalb besteht aber jetzt noch Gelegenheit, dafür zu sorgen, dass sich die molekulare Medizin ethisch rechtfertigbar entwickelt<sup>243</sup>.

Die Molekulare Medizin unterscheidet sich von der naturwissenschaftlichen Medizin in ihrer Perspektive auf biologische Prozesse. Die etablierte naturwissenschaftliche Medizin geht bei Krankheiten von einem definierten Krankheitsbild aus und sucht dann die funktionalen Veränderungen sowie die Veränderungen auf Organ-, Gewebs- und Zellebene<sup>244</sup>. Die Medizin hat sich bisher also immer am Phänotyp orientiert, was an der Organisation der Medizin deutlich wird, die sich in unterschiedlichste Disziplinen aufteilt<sup>245</sup>. Die Molekulare Medizin widerspricht zwar nicht grundsätzlich den Ansätzen der naturwissenschaftlichen Medizin, jedoch gehen aus ihr Erklärungsversuche und Verfahren hervor, die sich wesentlich von denen der klassisch-naturwissenschaftlichen Medizin unterscheiden. Sie geht davon aus, dass verschiedene Krankheiten auf molekularer Ebene ähnliche biologische Grundlagen haben. Ausgehend von einem genotypbezogenen Ansatz versteht sie Krankheit als Störungen in der Übertragung oder der Interpretation biologischer Informationen. Da höhere Organismen mit ihrer Umwelt in ständigem Austausch stehen, hat sich die Genomforschung mittlerweile auf die Gen-Umwelt-Interaktion ausgedehnt und erforscht, wie die genetische Aktivität durch äußere

---

<sup>238</sup> Unter Proteomik versteht man die Erforschung der Gesamtheit der Proteine unter normalen und pathologischen Bedingungen.

<sup>239</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 25, siehe zu den ethischen, sozialen und rechtlichen Fragestellungen im Rahmen von Pharmakogenetik und Pharmakogenomik Paul/Allen, Jour Mol Med 2003, S. 135 ff.

<sup>240</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 25, Vorwort von Burckhardt, S. 3

<sup>241</sup> Paul/Ganten, Das genetische Wissen und die Zukunft des Menschen, S. 106, S. 111

<sup>242</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 15

<sup>243</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 7

<sup>244</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 25

<sup>245</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 15

Faktoren beeinflusst wird. Das Genom ist keine statische Einheit, sondern verändert sich durch Interaktionen mit Umwelteinwirkungen und durch physiologische und pathologische Bedingungen des Organismus. Deshalb ist damit zu rechnen, dass mit Hilfe der molekularen Medizin Anwendungen entstehen werden, die auf individuelle genetische Eigenschaften konzipiert sind<sup>246</sup>. Dabei ist wesentlich für die Molekulare Medizin, dass sie auf die Vorhersage und Verhütung von Krankheit ausgerichtet ist. Verfahren, die sich an bestimmten genetischen Eigenschaften oder „Genotypen“ ausrichten, sind derzeit ein großer Hoffnungsbereich der Molekularen Medizin<sup>247</sup>. Die Tatsache aber, dass höhere Organismen mit der Umwelt im ständigen Austausch stehen, führt zu der großen Herausforderung diesen Umstand zu verstehen und mit dem erworbenen Wissen neue Anwendungen zu entwickeln<sup>248</sup>. Leider birgt die Aussicht auf eine prädiktive und vorhersagende Medizin, die mit einer fortschreitenden Individualisierung von Diagnostik und Therapie einhergeht auch ethische Probleme. Indem die Erwartungshaltung der Menschen gegenüber der Medizin jedoch weiter steigt, werden die ethische Grenzen immer wieder heraus gefordert<sup>249</sup>.

Bisher werden nur wenige Anwendungen aus dem Bereich der Molekularen Medizin eingesetzt<sup>250</sup>, weil die biologische Variabilität und die zahlreichen Interaktionen zwischen Umwelt und Organismus dies bisher verhinderten<sup>251</sup>. Die meisten dieser Anwendungen werden deshalb derzeit noch erprobt. Ein bedeutsamer Bereich ist der der genetischen Diagnostik, also die auf ein Individuum bezogene Ermittlung genetisch bedingter Krankheitsrisiken<sup>252</sup>. Die Anwendungsbereiche der genetischen Diagnostik sind weit und reichen von der präkonzeptionellen genetischen Diagnostik, über Präimplantationsdiagnostik und pränatale Diagnostik bis hin zur postnatalen Diagnostik und den prädiktiven genetischen Tests<sup>253</sup>.

Statt wie bei der Gentherapie einzelne Gene zu identifizieren und durch Therapie zu verändern, werden zunehmend viele Informationen auf Genomebene Ausgangspunkt für Diagnose und Therapie. Besonders die Analyse sog. SNPs hat zusammen mit den Daten des Humane Genome Projects im Rahmen des sog. SNP-Consortiums zu der öffentlich zugänglichen Karte von bisher 1,42 Millionen SNPs geführt. Diese Kartierung führte zur Entwicklung eines Netzwerks molekularer Marker für die genetische Beteiligung an Krankheiten. Diese Kartierung genetischer Polymorphismen, die die unterschiedliche

---

<sup>246</sup> Paul/Ganten, Das genetische Wissen und die Zukunft des Menschen; *Ilklic/Paul*, Medizinische Genomforschung und öffentliche Gesundheit, S. 17

<sup>247</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 17

<sup>248</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 28 f.

<sup>249</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 20 f.

<sup>250</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 31

<sup>251</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 30

<sup>252</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 40

<sup>253</sup> *Deutscher Ethikrat*, Die Zukunft der genetischen Diagnostik - von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, 2013, S. 61 ff.

Phänotypen bedingen, wird bei der Pharmakogenetik und Pharmakogenomik bedeutsam. Beide Disziplinen wollen den Einsatz von Medikamenten sicherer und effizienter machen, da momentan unerwünschte Nebenwirkungen einen hohen Kostenfaktor darstellen. Indem man versucht, die genetischen Grundlagen für die unterschiedlichen Reaktionen auf denselben Wirkstoff zu erforschen, können einerseits Patienten erkannt werden, die ein Medikament sehr gut vertragen und daher einen großen Nutzen davon haben, andererseits können aber auch die Patienten herausgefiltert werden, die keinen Nutzen haben oder schwere Nebenwirkungen zu erwarten haben. Neben dem Ziel bestehende Medikamente effizienter einsetzen zu können ist es aber das langfristige Ziel, Wirkstoffe zu entwickeln, die auf spezifische genetische Eigenschaften zugeschnitten sind<sup>254</sup>. Damit ist die molekulare Grundlagenforschung die entscheidende Voraussetzung für die sog. personalisierte Medizin, also der Entwicklung von Therapien, die zielgenau wirken und Nebenwirkungen verhindern können. Notwendige Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung zielgerichteter Medikamente ist dabei das genaue Verständnis der genetischen, biochemischen und zellulären Eigenschaften eines Patienten. Vor allem in der Onkologie befindet man sich dabei mit der Entwicklung individueller Diagnose- und Therapieverfahren auf einem guten Weg<sup>255</sup>. Entscheidende Grundlage der Anwendung Genotyp-orientierter Verfahren sind auch hier Phänotyp- und Genotypdatenbanken. Um weitere Fortschritte in der Analyse und Interpretation von Sequenzdaten zu erreichen, benötigt man zunehmend komplex zusammengesetzte und international vernetzte Biodatenbanken, die Daten verschiedener Herkunft sammeln und der genetischen Forschung überlassen.<sup>256</sup> Auch die Politik hat die Bedeutung der molekularen Medizin erkannt. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) startet jetzt einen Aktionsplan zur Forschungsförderung der individualisierten Medizin. Dieser ist Teil des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung<sup>257</sup>.

## **2. Kapitel      Empirische Grundlagen**

### **A) Die Definition von Biobanken**

Der Begriff der „Biobank“ ist relativ neu. Er fand zum ersten Mal 1996 in der Zeitschrift PubMed Erwähnung<sup>258</sup>, wurde aber bis 2000 nicht regelmäßig verwendet<sup>259</sup>. Im deutschsprachigen Raum finden sich auch andere Bezeichnungen wie z.B. „medizinische und genetische Datenbanken“, „Proben- und Datenbanken“ oder „Humane Biobanken“. Auch auf internationaler Ebene wird eine unterschiedliche Terminologie ver-

---

<sup>254</sup> Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie, S. 38 f.

<sup>255</sup> Kempe, Dt. Ärztebl. 2013, S. 110 (46)

<sup>256</sup> Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Diagnostik - von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, 2013, S. 42

<sup>257</sup> <http://www.bmbf.de/de/16162.php>, Abruf am 22.02.2014

<sup>258</sup> Lofth/Poulsen, Jour Mol Med 1996, S. 297 ff.

<sup>259</sup> Elger/Caplan, S. 661

wendet, wie z.B. „Biobank“ in Großbritannien, „Database“ in Island, „Register“ in Israel und „Biothèque“ in Frankreich<sup>260</sup>. Statt dem Begriff der „Biobank“ werden in der Literatur auch die Begriffe Biodatenbank, Forschungsdatenbank, Biothek, Biomaterialbank, DNA-Banking und DNA Data Banking verwendet<sup>261</sup>.

Der Nationale Ethikrat übernimmt in seiner Stellungnahme vom 17.03.2004 den Begriff Biobanken<sup>262</sup>. Biobanken sind Einrichtungen zur Speicherung von Materialien, die dem menschlichen Körper entnommen wurden. In Biobanken können Körpersubstanzen und Gewebeteile gespeichert werden. Verbunden werden diese Sammlungen mit den daran erhobenen und gespeicherten genetischen Datensätzen sowie mit gespeicherten Phänotyp- und Krankheitsdaten, Lifestyle-Informationen und genealogischen sowie demographischen Daten. Dabei entstehen Genprofile für eine große Anzahl von gesunden und kranken Menschen<sup>263</sup>. Biobanken, in denen Proben bei einer Temperatur von unter – 140 ° C lagern, heißen Kryobanken<sup>264</sup>.

Das Besondere an medizinischen Forschungsbiobanken ist also, dass Proben menschlicher Körpersubstanzen mit den personenbezogenen Daten und Informationen der Spender verknüpft werden<sup>265</sup>, Biobanken somit der Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen zukommt. Man erhofft sich auf diese Weise wichtige Erkenntnisse für die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Methoden<sup>266</sup>. Aber auch bei interdisziplinären Forschungszielen, wie beispielsweise populationsgenetischen oder evolutionsbiologischen Untersuchungen können Biobanken hilfreich sein<sup>267</sup>. Daraus ergibt sich aber auch die besondere Notwendigkeit der Regelung dieser Biobanken, da es einerseits ein legitimes öffentliches Interesse für die Einrichtung solcher Biobanken gibt, andererseits die Spender in größerem Umfang als in anderen Bereichen personenbezogene Daten, die ihre Privatsphäre betreffen, offen legen. Diese Probleme ergeben sich v.a. im Zusammenhang mit genetischen Analysen, weil durch die so gewonnenen Informationen die Persönlichkeit des Spender besonders berührt wird. Es wird daher diskutiert, dass genetischer Information ein im Vergleich zu anderen medizinischen

---

<sup>260</sup> Robiński, S. 58, s. zu den unterschiedlichen Begriffen auch *Cambon-Thomsen/Rial-Sebbag/Knoppers*, ERJ 2007, S. 375 f.

<sup>261</sup> Söns, S. 38

<sup>262</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 9

<sup>263</sup> Engel, Biobanken für die medizinische Forschung; vgl. hierzu auch *Cambon-Thomas/Ducournau*, u.a. *Comp Funct Gen* 2003, S. 629; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 1; Glass, S. 160.

Der Begriff der „Biobank“ ist international bisher leider nicht eindeutig belegt, was zu Schwierigkeiten beim Verständnis der zahllosen Regularien führt. – S. zu dieser Problematik *Kaye*, *EJHG* 2006, S. 245 ff.; *Knoppers*, *nat biotech* 2005, S. 925 ff.

<sup>264</sup> <http://de.wikipedia.org/wiki/Biobank>, Abruf vom 17.05.2012

<sup>265</sup> *Williams/Schroeder*, *New Gen and Soc* 2004, S. 92

<sup>266</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 1; *Rabatta*, *Dt. Ärztebl.* 2002, S. 357; *Hansson/Levin/Jonsson*, *The use of human biobanks, Storing and using biobanks für research*, S. 1

<sup>267</sup> *Robiński*, S. 60, dort werden als Beispiele das Human Genome Diversity Project (HGDP), HapMap und das Geographic Project von National Geographic Society/IBM genannt.

Informationen besonderer Schutzstatus zukommt<sup>268</sup>, denn genetische Untersuchungen können auch eine Aussage über die Wahrscheinlichkeit des Auftretens zukünftiger Erkrankungen machen, lange bevor eine Krankheit ausbricht. Eine solche Untersuchung kann weitgehende medizinische, psychische und soziale Folgen haben<sup>269</sup>. Daraus entsteht die Frage, inwieweit bestehende Regelungen ersetzt oder im Hinblick auf die Entwicklungen im Bereich der Genetik modifiziert werden müssen<sup>270</sup>.

An sich sind Biobanken kein neues Phänomen<sup>271</sup>, aber ihre Bedeutung nimmt zu. Seit jeher wurden menschliche Körpersubstanzen gesammelt, aufbewahrt und für unterschiedlichste Zwecke verwendet. Es gibt zahllose Sammlungen unterschiedlicher Größe und für unterschiedliche Zwecke, die in Forschungseinrichtungen für Diagnose, Therapie und Forschung angelegt worden sind. Die Materialien dieser Gewebedatenbanken wurden im Rahmen diagnostischer Untersuchungen, Operationen aber vor allem auch aus postmortalen Sektionen gewonnen. Bis vor kurzem unterlag die Verwertung solcher Gewebe in Deutschland noch relativ geringen rechtlichen Auflagen, weshalb diese Gewebe legal kommerzialisiert werden konnten<sup>272</sup>. Einen konkreten Regelungsrahmen für die Gewinnung und Weiterverwendung von Körpermaterialien gab es bisher nicht. Die Weiterverwendung menschlicher Körpermaterialien zum Zwecke der Forschung ist spezialgesetzlich nicht geregelt<sup>273</sup>. Die EU-Richtlinie von März 2004 ist nun mit dem Gewebegesetz in deutsches Recht umgesetzt worden, so dass sich die Situation etwas gebessert hat.<sup>274</sup> Biobanken werden aber auch im Gewebegesetz nicht speziell geregelt.

Verschiedene Faktoren trugen dazu bei, dass sich die Entwicklung weg von kleinen, lokalen biologischen Sammlungen hin zu großen, populationsbezogenen Biobanken vollzog<sup>275</sup>. Die kleineren, auf bestimmte Krankheiten bezogenen Sammlungen waren z.B. in Universitätsinstituten angelegt worden und umfassen einige hundert bis einige tausend Proben<sup>276</sup>. Bei diesen kleinen Biobankprojekten handelt es sich meist um die Basis für konkrete Forschungsvorhaben, während die populationsbezogenen Biobanken als allgemeine Forschungsdatenbanken aufgebaut werden, die wiederum die Grundlage

---

<sup>268</sup> *De Wachter*, S. 150 – wobei sich Kritiker aufgrund neuer Erkenntnisse gegen die Theorie des genetischen Exzeptionalismus wenden, s. z.B. [http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/GID164\\_feuerleinp](http://www.gen-ethisches-netzwerk.de/GID164_feuerleinp), Abruf am 27.07.2011.

<sup>269</sup> *Kollek/Feuerstein u.a.*, S. 142; *Kollek*, S. 17

<sup>270</sup> *Glass*, S. 161

<sup>271</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 1 f.; *Chadwick/Berg*, *nat. rev. Genetics* 2001, S. 318; *Simon/Paslack u.a.*, S. XV; *Glass*, S. 160

<sup>272</sup> *Robiński*, S. 60

<sup>273</sup> *Robiński*, S. 61

<sup>274</sup> *Robiński*, S. 62, s. zum Gewebegesetz 3. Teil, 3. Kapitel, III.

<sup>275</sup> *Cambon-Thomsen*, *nat. rev. Genetics*. 2004, S. 867; *Hansson/Levin*, *Biobanks as resources for health*

<sup>276</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 2

bilden für viele zukünftigen Forschungsvorhaben<sup>277</sup>. Generell wird angenommen, dass Biobanken dazu beitragen werden, den genetischen Anteil an der Entstehung von Volkskrankheiten sowie die Interaktionen zwischen Genen und der Umwelt bei Krankheiten zu ergründen<sup>278</sup>. Deshalb geht der Trend zunehmend in Richtung populationsbezogener Biobanken.

Für die aktuelle Zunahme der Bedeutung von Biobanken sind hauptsächlich vier Gründe verantwortlich. Durch neue technische Entwicklungen in der biomedizinischen Forschung<sup>279</sup> wird die Anzahl der Menschen immer größer, die von Biobanken profitieren könnten. Dadurch, dass Biobanken immer größer werden steigt ihre wissenschaftliche Bedeutung<sup>280</sup>. Letztlich haben neue Anwendungsgebiete der molekularen Medizin in den letzten Jahren die Bedeutung von Biobanken ebenso gesteigert<sup>281</sup> wie der wachsende Austausch von biologischem Material und Wissen zwischen Forschern<sup>282</sup>. Die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) machte es möglich, in relativ kurzer Zeit großen Probenmengen herzustellen und zu untersuchen. Technische Entwicklungen in der Geräte- und Informationstechnologie und die Sequenzierung des menschlichen Genoms bildeten die Grundlage für eine schnelle Entwicklung<sup>283</sup>.

Die gleichzeitige Betrachtung von genetischer Einflüssen und solchen der Umwelt, sowie deren Zusammenwirken bei der Entwicklung von komplexen Erkrankungen, wird sich zu einem bedeutenden Schwerpunkt der genetischen Forschung heraus bilden<sup>284</sup>. Deshalb ist es für die Forschung unumgänglich, effektive Biobanken zu planen<sup>285</sup>, um Daten und Bioproben zur Verfügung zu stellen<sup>286</sup>. Neben dem Aufbau neuer Biobanken ist dabei auch die Vernetzung bestehender Sammlungen von Daten und Bioproben zu erwähnen<sup>287</sup>. Auch entstehen unter dem international zunehmenden Druck zur instituti- ons-, disziplin- und standortübergreifenden wissenschaftlichen Zusammenarbeit neue

---

<sup>277</sup> Wellbrock in: Jahrestagung des Nationalen Ethikrats 2002, S. 54

<sup>278</sup> Austin/Harding/McElroy, *Comm genetics* 2003, S. 37 ff.; dies., *Gen Med* 2003, S. 451 ff., s. hierzu auch schon oben im Vorwort

<sup>279</sup> Hansson/Levin/Jonsson, *The use of human biobanks, Storing and using biobanks für research*, S. 4; siehe bspw. zu den Entwicklungen in der Bioinformatik: *Maojo/Martin-Sanchez*, *Methods Inf Med* 2004, S. 208 ff.

<sup>280</sup> Glass, S. 160

<sup>281</sup> Cambon-Thomsen, *nat rev. Genetics* 2004, S. 866; *Cambon-Thomas/Ducournau, u.a.*, *Com Func Gen* 2003, S. 629, zu der gestiegenen Bedeutung von Biobanken auch *Chadwick/Berg*, *nat rev. Genetics* 2001, S. 318

<sup>282</sup> *Cambon-Thomsen*, *nat rev. Genetics* 2004, S. 867; *Hansson/Levin*, *Biobanks as resources for health*

<sup>283</sup> *TAB-23*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 30, s. hierzu auch *Riis*, *Biobanks yesterday, today and tomorrow*, S. 38 f.

<sup>284</sup> *Wichmann/Gieger*, *Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2007, S. 198

<sup>285</sup> *Hansson/Levin/Jonsson*, *The use of human biobanks, Storing and using biobanks für research*, S. 5

<sup>286</sup> *Wichmann/Gieger*, *Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2007, S. 198

<sup>287</sup> *Wichmann/Gieger*, *Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2007, S. 198

Organisationsformen der Daten- und Probensammlung und –zusammenführung wie das NGFN<sup>288</sup>. Die Notwendigkeit des Networkings zwischen den Biobanken ist offenkundig und mittlerweile sind weltweit mehrere Zusammenschlüsse von Biobanken ins Leben gerufen worden wie cancer Biomedical Informatics Grid (CaBIG), <http://cabig.nci.nih.gov>, Public Population Project in Genomics (P3G), [www.p3gconsortium.org](http://www.p3gconsortium.org), EuroBioBank, [www.eurobiobank.org](http://www.eurobiobank.org), EPIC, GenomEUtwin, [www.genomeutwin.org](http://www.genomeutwin.org) und TuBaFrost, [www.tubafrost.org](http://www.tubafrost.org)<sup>289</sup>.

Die Nutzung von Biobanken für die Forschung bedeutet, dass unterschiedliche Interessen in Ausgleich gebracht werden müssen, um die Banken sowohl effizient als auch ethisch vertretbar zu nutzen. Dabei stellen sich nicht nur ethische, sondern auch rechtliche, soziale und ökonomische Fragen<sup>290</sup>. Diese Fragen sind umso drängender, wenn kommerzielle Einrichtungen Biobanken zur Gewinnerzielung betreiben. Kommerzielle Biobanken haben zu diesem Zwecke z.B. schon zahlreiche Krankenhäuser kontaktiert, um Partnerschaften zur kommerziellen Nutzung von Proben zu gewinnen<sup>291</sup>.

## **B) Die Bedeutung von Biobanken**

Medizinische Forschungsbiobanken stellen Anforderungen an die Abwägung der individuellen Belange der Spender einerseits und an die öffentlichen Belange Biobanken einzurichten andererseits, die es bei anderen Biobanken nicht gibt<sup>292</sup>. Biobanken sind keine eigenständigen Forschungsprojekte sondern wichtige, langfristige Werkzeuge für die Forschung<sup>293</sup>. In dieser Arbeit werden daher nur Gewebe- und DNA-Sammlungen besprochen, mit deren Hilfe vererbte oder erworbene strukturelle Veränderungen der DNA untersucht werden sollen und die mit personenbezogenen Daten und Informationen ihrer Spender betreffend deren Krankengeschichte, Lifestyle und/oder Genealogie verknüpft werden sollen. Dabei beschränkt sich die Arbeit auf Biobanken für die medizinische Forschung<sup>294</sup>. Dazu zählen auch Biobanken, deren Proben und Daten ursprünglich für medizinische Zwecke gewonnen wurden, die aber nun von der medizinischen Forschung weiterverwendet werden sollen. Auch Sammlungen embryonaler Stammzellen und fötalen Gewebes fallen zwar unter medizinische Forschungsbiobanken; auf deren Besonderheiten wird hier aber nicht eingegangen. Auch bleiben Biobanken außer

---

<sup>288</sup> Simon/Paslack u.a., S. XV

<sup>289</sup> Asslaber/Zatloukal, Brief Funct Genomics Proteomics 2007, S. 197 ff. mit einer Vorstellung einzelner Networking Initiativen

<sup>290</sup> Laage-Hellmann, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health, Kap. 4, S. 1

<sup>291</sup> Rothstein, J Law, Med & Ethics 2002, S. 105

<sup>292</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 12

<sup>293</sup> Bericht des Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, Drucksache 16/5374 vom 16.05.2007

<sup>294</sup> es wird damit der Eingrenzung des Nationalen Ethikrates, s. Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 11 f. und des Deutschen Ethikrats, Stellungnahme S. 7 gefolgt

Betracht, die ausschließlich diagnostischen oder therapeutischen<sup>295</sup> Zwecken dienen. Dies sind Blut- und Samenbanken und ebenso Banken, in denen Spenderorgane gesammelt werden. Ebenso werden Datenbanken nicht behandelt, die zur Verbrechensbekämpfung angelegt wurden und solche, die im Rahmen nicht medizinischer Anwendungen genetischer Diagnostik<sup>296</sup> zustande kommen. Auch die Biobanken, die im Rahmen populationsgenetischer oder evolutionsbiologischer Projekte entstehen, bleiben außer Betracht<sup>297</sup>.

### **C) Bedeutung der Biobanken vor dem Hintergrund von Epidemiologie, Pharmakogenetik und Pharmakogenomik**

Lange war man der Auffassung, dass Krankheiten entweder erblich bedingt oder unabhängig von genetischen Veranlagungen ausschließlich durch äußere Einflüsse verursacht werden. Heute weiß man, dass genetische Veranlagung und Umweltfaktoren zusammen spielen<sup>298</sup>. Genetischer Veränderungen können Krankheiten auslösen, oder aber lediglich das Erkrankungsrisiko erhöhen. Dabei wird der Verlauf der Erkrankung ebenso von den genetischen Anlagen beeinflusst wie die Wirksamkeit von Medikamenten. Aber auch Umweltfaktoren wirken sich auf den Verlauf der genetisch bedingten Erkrankung aus. Genetische Aspekte führen also nur zu einer gewissen Wahrscheinlichkeit zu einer Erkrankung, trotzdem kann das Wissen über diese Faktoren wichtig für Prävention und Therapie sein. Die Genomforschung verfolgt deshalb das Ziel, durch eine systematische Aufklärung der zugrunde liegenden Mechanismen neue Therapieansätze entwickeln zu können<sup>299</sup>.

Bereits die medizinische Epidemiologie hat durch die Untersuchung von Häufigkeit und Verteilung von Krankheiten in der Bevölkerung Zusammenhänge zwischen Umweltfaktoren und Krankheiten nachgewiesen<sup>300</sup>. Nach der Definition der WHO befasst sich die Epidemiologie mit der Untersuchung der Verteilung von Krankheiten, physiologischen

---

<sup>295</sup> Biobanken, die menschliche biologische Materialien wie bspw. Nabelschnurblut für therapeutische Zwecke einlagern, werden in Europa durch die Rili 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen (sog. Geweberichtlinie, ABL. EU Nr. L 102 S. 48) und in Deutschland durch das der Umsetzung der Geweberichtlinie dienende Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz, BGBl. 2007 I, S. 1574) sowie durch die dadurch bewirkten Änderungen des Transplantationsgesetzes und des Arzneimittelgesetzes geregelt.

<sup>296</sup> z.B. kommerzielle Vaterschaftsnachweise

<sup>297</sup> eine empirische Studie sechs europäischer Biobanken findet sich bei *Hirtzlin/Dubreuil u. a.*, EJHG 2003, S. 475 ff.

<sup>298</sup> *Humangenomprojekt*, S. 19; *Beskow/Burke/Merz u. a.*, JAMA 2001, S. 2315

<sup>299</sup> *Humangenomprojekt*, S. 19; *Chadwick/Berg*, nat rev. Genetics 2001, S. 319; *Wichmann/Gieger/Illig*, S. 19

<sup>300</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 17, dort werden als Beispiel für solche Zusammenhänge Krebskrankungen genannt, die auf chemische Stoffe zurück geführt wurden sowie die sog. Contergan-Fälle Ende der 50er Jahre.

Variablen und sozialen Krankheitsfolgen in menschlichen Bevölkerungsgruppen, sowie mit den Faktoren, die diese Verteilung beeinflussen<sup>301</sup>. Heute lassen sich mit Hilfe der genetischen Epidemiologie neben den äußeren auch die inneren Krankheitsursachen aufklären, wobei auch dort ganze Bevölkerungsgruppen untersucht werden<sup>302</sup>. Die genetische Epidemiologie beschäftigt sich also mit den genetischen Ursachen von Krankheiten in Populationen. Sie ist damit eine Weiterentwicklung der klassischen Epidemiologie, in der Methoden der Epidemiologie mit denen der Genetik verbunden werden. Im Mittelpunkt des Interesses steht der Einfluss von genetischen und nicht genetischen Determinanten auf Krankheiten und Eigenschaften, wobei es insbesondere darum geht, welchen Anteil die jeweiligen Faktoren an der Krankheit haben<sup>303</sup>. Vor allem werden komplexe Erkrankungen untersucht, die relativ häufig vorkommen. Man nennt diese Krankheiten komplexe Krankheiten, weil an ihrer Entstehung mehrere Gene gleichzeitig beteiligt sind. Darüber hinaus spielen Umwelteinflüsse wie z.B. der Lebensstil oder der Kontakt zu krebserregenden Stoffen eine entscheidende Rolle<sup>304</sup>.

Das Problem bei der Forschung an der Genetik häufiger, komplexer Erkrankungen beginnt jedoch schon bei der Identifizierung genetischer Varianten, die mit dem Krankheitsausbruch in Zusammenhang stehen. Während es bei den sehr selten vorkommenden, monogenetischen Erkrankungen recht einfach war, über den Weg der Familienstudien auf der Grundlage der Mendelschen Gesetze Gene zu finden, die mit der Krankheitsentstehung in Verbindung stehen, ist das bei weit verbreiteten Erkrankungen wegen ihrer Komplexität viel schwieriger. Um die Entstehung der Krankheit zu verstehen, sind zudem Forschungen an den Interaktionen zwischen Genen und zwischen Genen und Umwelt nötig<sup>305</sup>.

Die Grundvoraussetzungen der genetischen Epidemiologie sind detaillierte Informationen über Krankheitsphänotypen und ein Vorrat an Bioproben für die molekulare Forschung, womit sich die Bedeutung der Biobanken erklärt. Eine erfolgreiche Analyse setzt dabei neben einer großen Stichprobe die hohe Qualität der Daten sowie eine einwandfreie epidemiologische Methodik voraus<sup>306</sup>. Um die genetischen Grundlagen von komplexen Krankheiten erforschen zu können, werden meist mehrere tausend Patienten mit der entsprechenden Krankheit benötigt<sup>307</sup>. Die klassische Epidemiologie hat durch Studien an großen Gruppen von Patienten eine Reihe von Umwelteinflüssen und Lebensgewohnheiten zu diesen Erkrankungen in Beziehung gesetzt und als Risikofaktoren für ihren Ausbruch identifiziert. Mit der Neuorientierung der medizinischen Forschung

---

<sup>301</sup> Grüber/Holfeld, S. 52

<sup>302</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 17

<sup>303</sup> Grüber/Holfeld, S. 52

<sup>304</sup> Wichmann, S. 13

<sup>305</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 11

<sup>306</sup> Wichmann/Gieger/Allig, S. 19

<sup>307</sup> Wichmann, S. 13

im Zuge der Entschlüsselung des menschlichen Genoms entstand ein neues Krankheitsverständnis. Häufig vorkommende Erkrankungen werden heute als multifaktoriell definiert: Ihre Entstehung wird als komplexes Zusammenspiel genetischer Dispositionen mit Umwelteinflüssen und Lebensgewohnheiten verstanden. In diesem Krankheitsmodell der „postgenomischen Phase“ gelten äußere, nicht-genetische Einflüsse als Auslöser für eine Erkrankung, für die eine genetische Anfälligkeit besteht<sup>308</sup>.

Man erhofft sich von Biobanken also Erkenntnisse darüber, wie verschiedene genetische Dispositionen an der Entstehung unterschiedlicher Krankheiten beteiligt sind und wie die Gene in Interaktion mit den Umweltbedingungen treten<sup>309</sup>. Gerade bei komplexen Krankheiten hängt das Erkrankungsrisiko von einer Kombination von genetischer Veranlagung und Umweltfaktoren ab<sup>310</sup>. Gerade deshalb verbindet man in Biobanken genetische Informationen mit der medizinischen Geschichte sowie Informationen über den Lebensstil des Spenders<sup>311</sup>. Aus den Erkenntnissen über die Zusammenhänge zwischen Genen, Lebensweise, Umweltfaktoren und Krankheitsanfälligkeit erhofft man sich Fortschritte in Therapie und Prophylaxe<sup>312</sup>. Vor allem bei den sog. Volkskrankheiten erwartet man sich von Biobanken die Aufklärung der Ursachen von Krankheiten und bedeutende Fortschritte bei der Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Anwendungsmöglichkeiten<sup>313</sup>. Zu den Volkskrankheiten gehören z. B. Diabetes, Bluthochdruck, koronare Herzerkrankungen, Arteriosklerose, chronische Darmentzündung, allergisches Asthma, Psoriasis, Rheuma, Depression, Schizophrenie, Alzheimer und Multiple Sklerose. Biobankprojekte sind daher vor allem von Nutzen für Gruppen, nicht für Einzelne, geht es doch darum, die Ursachen von genetisch bedingten Krankheiten zu entdecken und neue Behandlungsmethoden zu entwickeln<sup>314</sup>. Die gewonnen Erkenntnisse sollen also nicht vorrangig dem Spender dienen, sondern allgemein Personen mit der selben Erkrankung<sup>315</sup>.

Biobanken stellen zudem eine Basis für die Entwicklung von Medikamenten dar, die eines Tages auf die genetische Varianz von Patientengruppen zugeschnitten werden könnten<sup>316</sup>. Mit diesem Gebiet beschäftigen sich Pharmakogenetik und Pharmakoge-

---

<sup>308</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 11

<sup>309</sup> Nagel, S. 2

<sup>310</sup> Wichmann, S. 13

<sup>311</sup> Austin/Harding/McElroy, *Comm genetics* 2003, S. 42

<sup>312</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 12

<sup>313</sup> Engels, Biobanken für die medizinische Forschung, S. 11 f.; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 12

<sup>314</sup> Lindberg in: Hansson/Levin/Lindberg, S. 21; Lowrance, *BMJ* 2001, S. 1009

<sup>315</sup> Taupitz/Fröhlich, *VersR* 1997, S. 914; *Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission*, Dt. Ärztbl. 1997, S. 811

<sup>316</sup> Asslauer/Zatloukal, *Brief Func Gen and Prot* 2007, S. 196 f.

nomik<sup>317</sup>. Hintergrund dieser Forschung ist das Wissen darum, dass Genetische Faktoren auch eine bedeutsame Rolle bei der individuellen Reaktion auf Medikamente spielen, nämlich ob mit Nebenwirkungen zu rechnen ist oder ob die Dosierung adäquat ist<sup>318</sup>. Ziel der Pharmakogenetik ist es, genetisch bedingte Charakteristika bei der Metabolisierung von Wirkstoffen durch Tests frühzeitig zu erkennen, um entweder die Dosis des entsprechenden Medikamentes anzupassen oder alternative Therapien auszuwählen<sup>319</sup>. Allein in der Bundesrepublik wird von jährlich circa 100.000 bis 120.000 schweren Fällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen und 6.000 bis 8.000 Todesfällen ausgegangen<sup>320</sup>. Ein Hauptproblem derzeit ist, dass die Medikamente immer gleich sind, jedoch jeder Mensch verschieden ist. Obwohl also jeder Mensch ein individuelles Genom hat, welches zu einer individuellen Krankheitsausprägung und einer individuellen Reaktion auf Medikamente führt, werden unzählige Menschen mit dem gleichen Medikament behandelt<sup>321</sup>. Deshalb sind pharmakogenetischen Tests sowohl aus medizinischer als auch aus gesundheitsökonomischer Sicht von großer Bedeutung<sup>322</sup>. Ziel ist es, dass zukünftig gerade bei massenhaft verordneter Pharmaka diese nicht erst durch Versuch und Irrtum patientengerecht verabreicht werden<sup>323</sup>. Dies gelingt heute bereits teilweise bei der Therapie von Tumoren und in Zukunft erhofft man sich immer mehr Möglichkeiten, mit der Hilfe der Genetik ein „maßgeschneidertes“ Medikament zu bekommen<sup>324</sup>. In der Pharmakogenetik sollen genetische Daten nicht genutzt werden, um ein Individuum zu identifizieren; es geht nicht um die Erstellung eines genetic fingerprints. Es werden „unpersönliche“ Genprofile erstellt, um die Therapieeignung einer Einzelperson vorherzusagen. Die genetisch erhobenen Daten der Einzelperson werden mit dem statistisch ermittelten Genprofil verglichen. Durch die Fortschritte der Pharmakogenetik können die Erfolgsaussichten und die Kosten der klinischen Entwicklung neuer Arzneimittel positiv beeinflusst werden. Die verbesserte Auswahl von Arzneimitteln nach pharmakogenetischen Parametern kann mittel- bis langfristig eine individualisierte(re) Therapie ermöglichen<sup>325</sup>. Pharmakogenetik und Pharmakogenomik sind dabei in wachsendem Maße daran interessiert Biobanken zu nutzen, um nach Genen zu su-

<sup>317</sup> Paul/Roses, Jour Mol Med 2003, S. 135 ff.; Lindpainter, Jour Mol Med 2003, S. 141 ff.; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 12

<sup>318</sup> Lin/Owen/Altman, Science 2004, S. 183

<sup>319</sup> jedoch kritisch hinsichtlich der Versprechungen der Genetik Holtzmann/Marteau, NEJM, 2000, S. 141 ff.; Fischer, Das Genom, S. 67

<sup>320</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 23

<sup>321</sup> Ganten, S. 8; siehe zu diesem Problem auch McCarthy, New Gen and Soc 2000, S. 137

<sup>322</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 23

<sup>323</sup> Snedden, New Gen Soc 2000, S. 145 ff.; Phillips/Veenstra/Oren/Lee/Sadee, JAMA 2001, S. 2270 ff.; Holtzmann/Marteau, NEJM, 2000, S. 141 ff.; Lindpainter, Jour Mol Med 2003, S. 141 ff.; Ganten, S. 8

<sup>324</sup> Gulcher/Stefansson, NEJM 2000, S. 1827 ff.; Evans/Relling, Science 1999, S. 487 ff.; Gießen; Martin/Kaye, New Gen and Soc 2000, S. 165 ff.

<sup>325</sup> Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, DuD 2004, S. 357

chen, die die Entstehung von Krankheiten begünstigen und um auf der Grundlage dieses Wissens eine neue genom-basierte Medizin zu etablieren<sup>326</sup>.

Der Nutzen von Erkenntnissen der genetischen Epidemiologie für die medizinische Praxis kann derzeit aber noch nicht abschließend bewertet werden. Ergebnisse aus der Forschung mit Biobanken sind zwar zum einen für die Entwicklung von Medikamenten zum anderen von pharmakogenetischen Tests relevant. Bisher sind Ergebnisse betreffend genetisch bedingter Anfälligkeiten, die das Erkrankungsrisiko unter bestimmten Bedingungen wie z.B. Umwelteinflüssen erhöhen, wegen der methodisch problematischen Forschung an Interaktionen zwischen Genen beziehungsweise Genen und Umwelteinflüssen jedoch selten. Behandlung und Versorgung von Patienten werden durch solche Erkenntnisse bisher nicht verbessert. Genetische Tests auf der Basis dieses Wissens wären bisher nur dazu geeignet, ein bereits bekanntes Risiko individuell zu bestimmen<sup>327</sup>.

#### **D) Erwartungen an Biobanken und aktuelle Entwicklung**

Trotz der guten Argumente für den Aufbau von Biobanken, äußern einige Wissenschaftler Bedenken. Als Kritiker hat sich auch der Verein BIOSKOP hervorgetan<sup>328</sup>. Ein Diskussionspunkt ist dabei die Qualität der in den Biobanken eingehenden individuellen klinischen Daten und Expositionsdaten. Es wird dabei diskutiert, ob das Standardvorgehen mit einer routinemäßigen Untersuchung des Patienten ausreichend ist. Es ist darüber hinaus bekannt, dass Krankheiten neben der genetischen Disposition auf viele weitere Ursachen zurückgehen, wie Ernährung, Umwelteinflüsse, das Alter oder andere<sup>329</sup>. Auch das Rauchen kennen wir als Risiko längst. Es wird daher auch vertreten, dass die Förderung eines gesünderen Lebensstils im Vordergrund stehen müsse. Die Investitionen in die genetische Medizin könnten dagegen Ressourcen von der notwendigen Prävention abziehen<sup>330</sup>. *Wiesing* erwägt, dass Gelder besser in präventive Medizin investiert werden könnten, die auf der Grundlage bereits vorhandener Aussagen gegen das Auftreten von Krankheiten vorgeht<sup>331</sup>. Ein genetischen Exzeptionalismus wird demzufolge mittlerweile zunehmend verneint, indem genetischen Informationen abgesprochen

<sup>326</sup> *Martin/Kaye*, *New Gen and Soc* 2000, S. 165 ff.; *Engels*, *Biobanken für die medizinische Forschung* S. 11 f.; *Anderlik/Rothstein*, *Annu. Rev. Genomics Hum. Gen.* 2001, S. 401 ff.; Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“; *Collins/Guttmacher*, *JAMA* 2001, S. 2322 ff.; *von Grätz*, *Ärzte Zeitung* vom 20.04.2004; *Lindpainter* in: *Jahrestagung des nationalen Ethikrates* 2002

<sup>327</sup> *Wagenmann*, *BT-Gutachten*, S. 29

<sup>328</sup> BIOSKOP ist ein gemeinnütziger Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften und ihrer Technologien, <http://www.bioskop-forum.de>

<sup>329</sup> *Maojo/Martin-Sanchez*, *Methods Inf Med* 2004, S. 209; *Casado da Roche/Seoane*, S. 442

<sup>330</sup> *Wichmann/Gieger/Allig*, S. 21; *Wichmann/Gieger*, *Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 2007, S. 194; *Kaiser*, *Science* 2002, S. 1160.; *Willert*, *Science* 2002, S. 695 ff.; speziell zu Problemen beim Aufbau der UK Biobank: *Jamrozik/Weller/Heller*, *Med J Aust* 2005, S. 56 f.

<sup>331</sup> <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,800789,00.html>, Abruf am 12.12.2011

wird, gegenüber personeller oder medizinischer Daten eine besonders herausragende Bedeutung zu haben<sup>332</sup>, was eine spezielle Behandlung erforderlich machen würde. Indem man die Bedeutung der Gene heute weniger terminierend einschätzt als noch in den 90er Jahren, sieht man diese für sich allein gesehen auch nicht mehr als ein „Tagebuch der Zukunft“ an, sondern weiß um die Bedeutung der zahlreichen externen Einflüsse<sup>333</sup>.

Indem sich die zu erwartenden relativen Risiken genetischer Varianten in Bereichen bewegen, die kaum Einfluss auf das Verhalten oder die Entscheidungen des betroffenen Individuums haben dürften, ist ein konkreter medizinischer Nutzen prädiktiver Gentests derzeit wohl auch nicht zu begründen<sup>334</sup>. Hingegen kann angenommen werden, dass durch umfassende genetisch-epidemiologische Untersuchungen Subpopulationen identifizierbar sind, in denen ein Phänotyp, wie z.B. eine Arzneimittelunverträglichkeit, eine wichtige Komponente und deshalb auch eine medizinische Bedeutung hat. Es kann aber nicht gesagt werden, in welchem Umfang solche Ergebnisse zu erwarten sind<sup>335</sup>. Kritiker bezweifeln mittlerweile auch, ob die Wissenschaft die mit Hilfe der Biobanken verfolgten Ziele z.B. aus Kostengründen erreichen kann und stellen die Notwendigkeit von Biobanken in Frage, da bereits bestehende DNA-Studien vergleichbare Ergebnisse liefern würden<sup>336</sup>. Problematisch ist auch, dass mehr Diagnosemöglichkeiten nicht gleichzeitig bedeuten, dass auch Therapiemöglichkeiten für die Krankheiten vorhanden sind<sup>337</sup>. Man kann sagen, dass die Untersuchungen zu den genetischen Aspekten multifaktorieller Erkrankungen sich bisher in Ansatz, Methodik und Problemstellungen noch im Stadium der Grundlagenforschung befinden<sup>338</sup>.

Auf lange Sicht dürfte die größte Bedeutung von Biobanken in den Fortschritten liegen, die durch ihre Hilfe beim Verständnis der verschiedenen Genvarianten bzw. der von ihnen beeinflussten Vorgänge im Körper erzielt werden können, mit dem Ziel der Entwicklung von Therapieansätzen<sup>339</sup>. Es ist anzunehmen, dass Biobanken einen entscheidenden Beitrag bei der Bearbeitung epidemiologischer Forschungsfragestellungen leisten können. Die Zusammenführung klinischer Daten mit Informationen über genetische und nichtgenetische Expositionen kann das Verständnis für die Entstehung von Krank-

---

<sup>332</sup> Casado da Roche/Seoane, S. 442

<sup>333</sup> Casado da Roche/Seoane, S. 422

<sup>334</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 110

<sup>335</sup> So sind bspw. Holzmann/Marteau, NEJM 2000, S. 141 ff. der Auffassung, dass die Genetik die Medizin im Hinblick auf die Behandlung von Volkskrankheiten nicht revolutionieren wird.

<sup>336</sup> Kaiser, Science 2002, S. 1160

<sup>337</sup> Söns, S. 50; Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Schlussbericht, S. 129

<sup>338</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 21

<sup>339</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 111

heiten erhöhen; Erfolge genetisch-epidemiologischer Untersuchungen multifaktorieller Erkrankungen benötigen jedoch umfangreiche und gut charakterisierte Biobanken<sup>340</sup>.

Die aktuellen Entwicklungen im Bereich der Etablierung von Biobanken zeigt national wie international einen Anstieg der Anzahl der Biobanken und deren Aktivitäten. Durch wiederholte Datenerhebung und wissenschaftliche Analysen wird der Informationsgehalt von Biobanken immer größer. Weil es immer mehr gespeicherte Angaben gibt, werden die Datensätze auch immer individueller, so dass irgendwann nur noch eine einzige Person die eine bestimmte Kombination von Merkmalen trägt. Dies hat Folgen für die Anonymisierbarkeit und Pseudonymisierbarkeit der Datensätze.

Verschiedene Biobanken werden zunehmend miteinander vernetzt, um einen Zugang zu größeren Kohorten zu ermöglichen, als dies über eine einzelne Biobank möglich ist. Erprobt wird ein Konzept zur Vernetzung derzeit im Rahmen der Central Research Infrastructure für molecular Pathology (CRIP). Ausgewählte Biobanken, die dem Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN) angehören, sind ebenfalls vernetzt. Diese Modelle gelten als Vorstufen zur Integration deutscher Biobanken in europäische Forschungsverbünde, denn der Trend zur Vernetzung tritt auch international immer stärker in Erscheinung. Als Beispiel kann das durch die EU-Kommission geförderte Projekt des European Strategy Forum on Research Infrastructures die European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) genannt werden. Es werden aber bereits auch über Europa hinausgehende multinationale Zusammenschlüsse von Biobanken diskutiert<sup>341</sup>.

Zunehmend beschränkt sich das Interesse an Biobanken nicht auf die Forschungseinrichtungen, die Biobanken angelegt haben, sondern auch Dritte können an der Nutzung interessiert sein. Zu denken ist vor allem an Arbeitgeber und Versicherungen, aber auch an staatliche Stellen z.B. bei der Gefahrenabwehr und der Strafverfolgung, oder bei der Identifizierung von Katastrophenopfern. In Schweden wurde die nationsweite PKU-Biobank 2003 genutzt, um den Mörder der schwedischen Außenministerin Anna Lindh zu überführen und um Opfer des Tsunamis im Dezember 2004 zu identifizieren<sup>342</sup>. Da die mit den Bioproben verknüpften Daten pseudonymisiert, bei Austausch anonymisiert und von jenen getrennt gespeichert werden, droht dem Datenschutz sogar eher Gefahr von innerhalb der Forschung, wenn Beteiligte in Institutionen unberechtigt Zugang bekommen.

---

<sup>340</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 112

<sup>341</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 13 f.

<sup>342</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 15

## E) Organisations- und Finanzierungsformen

Unterschiedliche Organisationsformen von Biobanken sind denkbar und werden praktiziert. Als Träger von Biobanken kommen staatliche Institutionen<sup>343</sup>, z.B. Behörden, öffentlich geförderte Einrichtungen, z.B. Universitäten und kommerzielle Unternehmen in Frage. Auch im Rahmen von Kompetenznetzwerken, anderen öffentlichen Einrichtungen sowie Stiftungen und (gemeinnützigen) Gesellschaften entstehen Biobanken<sup>344</sup>. Aber auch Patientenorganisationen und Interessenvereinigungen haben ein eigenes Interesse an der Erforschung von Krankheiten<sup>345</sup>. Eine rein private Trägerschaft<sup>346</sup> von Biobanken ist also möglich, meistens in Form eines e.V.<sup>347</sup>, einer GmbH oder AG<sup>348</sup>. Es ist hierbei zu bedenken, dass bei allen privatrechtlichen Rechtsformen der Träger die Gefahr einer Insolvenz wesentlich größer ist als bei einer öffentlich-rechtlichen Trägerschaft, wo diese praktisch nicht besteht<sup>349</sup>. Letztlich legt auch die pharmazeutische Industrie Biobanken an. Ziel ist dabei die klinische Prüfung von Medikamenten. Zum einen sollen Zielmoleküle für die Medikamentenwirkung in der Zelle gefunden werden, zum anderen sucht man nach genetischen Faktoren, die die unterschiedlichen Wirkungen und Nebenwirkungen bei den Patienten erklären können<sup>350</sup>. Dabei dienen die gesammelten Proben nicht nur der Eigenforschung, sondern werden ggf. auch an Dritte verkauft. Dieser Verkauf ist sogar Bestandteil des Geschäftsmodells einiger Unternehmen. Andere Unternehmen bieten genetische Dienstleistungen an und betreiben darüber hinaus an den ihnen zur Verfügung gestellten Daten und Proben auch Forschung, um z.B. ihre eigenen Angebote zu verbessern. Beispiele für solche Unternehmen sind 23andMe aus den USA, deCodeEme aus Island und Navigenics aus Kalifornien<sup>351</sup>. Die Organisationsform hängt meist von der Zielsetzung ab, die mit einer Biobank verfolgt wird. So gehen Bundesinstitutionen einem öffentlichen Auftrag nach, während kommerzielle Unternehmen die Biobanken zur Gewinnerzielung gebrauchen und Patientenvereinigungen und Interessengruppen neuere und bessere Therapien anstreben. Schließlich kann eine Biobank auch als Public-Private-Partnership organisiert sein. Darunter fasst man unterschiedliche Arten der Kooperation zwischen öffentlicher Ver-

---

<sup>343</sup> zu der öffentlich-rechtlichen Trägerschaft von Biobanken *Robiński*, S. 74 ff., wobei bei Universitäten zwischen Biobanken als wissenschaftliche Einrichtung und Biobanken unterschieden wird, die als Betriebseinheit anzusehen sind

<sup>344</sup> s. hierzu die ausführliche Auflistung bei *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 45 ff.

<sup>345</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 43; s. zu den Organisationsformen auch *Gottweis/Zatloukal*, *Pathobiology* 2007, S. 210; *Lowrance*, *BMJ* 2001, S. 1010 u. *Hermerén*, *Protecting human integrity*, S. 22

<sup>346</sup> zu den Rechtsformen privater Rechtsträger von Biobanken ausführlich *Robiński*, S. 77 ff.

<sup>347</sup> z.B. *Bräinnet e.V.*; *Tumorzentrum Essen e.V.* (WTZE)

<sup>348</sup> *Söns*, S. 42, *Simon/Paslack u.a.*, S. 7 ff.

<sup>349</sup> *Robiński*, S. 79

<sup>350</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 19

<sup>351</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 14

waltung und Privaten bei der Erfüllung öffentlicher Aufgaben zusammen<sup>352</sup>. In Deutschland befinden sich Biobanken derzeit hauptsächlich in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft. Sie sind in Einrichtungen angesiedelt, die von Kliniken oder universitären Einrichtungen unterhalten werden. Ein großer Anteil der Biobanken plant aber offenbar eine Privatisierung oder denkt zumindest darüber nach<sup>353</sup>.

Biobanken lassen sich auch zwischen zentralen und dezentralen und kleinen, projektbezogenen Biobanken und allgemeinen, der Forschung gewidmeten Biobanken unterscheiden<sup>354</sup>.

Generell lassen sich drei verschiedene Finanzierungsmodelle von Biobanken beschreiben: Die Finanzierung durch öffentliche Fördermittel, durch kommerziellen Betrieb und durch Spenden<sup>355</sup>. Der Aufbau und Betrieb humaner Biobanken für die Forschung wird in Deutschland zum Teil aus Mitteln des Gesundheitsforschungsprogramms Rahmen der Förderung der Kompetenznetze in der Medizin (KN) finanziert. Aufbau und Förderung der seit 1999 geförderten KN sind Teil der Schwerpunkte des Gesundheitsforschungsprogramms<sup>356</sup>.

Biobanken unterscheiden sich aber auch hinsichtlich der Art des verwendeten Probenmaterials. So gibt es Sammlungen von Zellkulturen, von fixierten Gewebeproben und von reiner Erbsubstanz<sup>357</sup>.

Letztlich können Biobanken auch nach ihrer Infrastruktur unterschieden werden. Bedeutsam sind dabei das zentralistische, das dezentrale und das kooperative Modell. Diese Biobankmodelle unterscheiden sich nach Arbeitsprozessen, dem Umgang mit den Proben und der Organisationsform. Beim zentralistischen Biobankmodell werden die Proben und Daten zentral gelagert und nur in kleinem Umfang an externe Forscher weitergegeben. Die Proben und Daten werden in verschiedenen externen Einrichtungen erhoben und dann an die zentrale Biobank gesendet, wo diese gespeichert, aufbereitet und erforscht werden. Bei der dezentralen Biobank werden die Proben und Daten von externen Einrichtungen zugesandt und werden dann zentral gelagert und gespeichert. Die Weiterverarbeitung und die Forschung an den Proben und Daten erfolgt aber dezentral bei externen Forschern und nicht in der Biobank selbst. Die Verwaltung und Sammlung der Analysedaten liegt im Aufgabenbereich der externen Forschern. Beim kooperativen Modell wird die Lagerung der Probe sowie die Analyse weitestgehend dezentral arrangiert, während die Verwaltung der Proben zentral mit Hilfe einer Datenbank organisiert wird. Der Austausch der Proben wird zwischen probenlagernden und nicht-probenlagernden Stellen durchgeführt. Wie auch beim dezentralen Modell werden keine

---

<sup>352</sup> *Becker*, ZRP 2002, S. 303

<sup>353</sup> *Simon/Paslack u.a.*, S. 3

<sup>354</sup> *Söns*, S. 41

<sup>355</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 44

<sup>356</sup> *Wagenmann*, BT-Gutachten, S. 37

<sup>357</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 20

Analysedaten in der Biobank verwaltet oder zusammen getragen. Die Forschungsbeteiligung der Biobank zeigt sich also durch die medizinische Datenbank und die kooperative Verbundstruktur<sup>358</sup>.

## F) Überblick über die rechtlichen und ethischen Fragestellungen

Forschungsbiobanken haben breite ethische<sup>359</sup>, rechtliche und soziale Auswirkungen, die sich innerhalb der verschiedenen Ländern und Kulturen stark unterscheiden. Biobanken sind Hoffnungsträger der Forschung, lösen aber auch Ängste um den Schutz der Spender aus. Der Aufbau und der Betrieb von Biobanken lässt Fragen rund um die Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe von Proben und Daten aufkommen, wodurch die Biobanken in den Fokus von Politik, Wissenschaft und Wirtschaft geraten<sup>360</sup>.

Biobanken, die genetischen Analysen dienen sollen, sind nicht mit anderen Arten von Biobanken gleich zu setzen, da sie im Unterschied zu diesen neue Gefährdungen des Persönlichkeitsrechts mit sich bringen. Bioethiker fürchten, dass die genetische Forschung große psychosoziale und wirtschaftliche Risiken für den einzelnen, Familienmitglieder und möglicherweise auch für ganze Bevölkerungsgruppen<sup>361</sup> birgt<sup>362</sup>. Dies beruht auf der Tatsache, dass durch genetische Analysen Informationen entstehen, die die Persönlichkeit des Spenders besonders intensiv berühren<sup>363</sup>. Denn genetische Proben enthalten weitreichende Aussagen über die Person des Spenders aber auch über verwandte Dritter. Aufgrund dessen wird z.B. befürchtet, dass positive Testergebnisse, die zukünftige Gesundheitsprobleme vorhersagen könnten, in den Krankenakten enden könnten. Schließlich könnten diese Daten in die Hände von Lebensversicherern oder Arbeitgebern gelangen, wenn diese für einen Vertragsabschluss die Offenlegung der Krankenakte verlangen. Gerade in diesem Zusammenhang fürchtet man, dass Proben und Daten unkontrolliert verwendet werden könnten<sup>364</sup>. Für Spender, ihre genetischen Verwandten und ggf. ganze Bevölkerungsgruppen stellt sich zudem das Problem des Schutzes vor Diskriminierung und Stigmatisierung<sup>365</sup>.

Der Regelungsbedarf der Biobanken ergibt sich dabei aus einer Vielzahl ungelöster Fragen. Diese betreffen v.a. Methoden der informierten Einwilligung, Fragen der Vorgehensweise bei langfristiger Lagerung und zukünftiger Nutzung der Proben, die Ver-

---

<sup>358</sup> *Stucke*, S. 16 ff.

<sup>359</sup> s. hierzu *Hansson/Levin*, *Biobanks as resources for health*, Uppsala 2003; *Knoppers/Fecteau*, *Eur. J. Health Law* 2003, S. 27 ff., *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 37 ff.

<sup>360</sup> *TAB-23*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 31

<sup>361</sup> *Clayton/Steinberg/Khoury*, u.a., *JAMA* 1995, S. 1786 ff.

<sup>362</sup> Das Papier von *Clayton/Steinberg/Khoury*, u.a. wurde vor und nach seiner Publikation sehr kontrovers diskutiert, indem den Autoren vorgeworfen wurden, ihre Empfehlungen würden die Forschung unverhältnismäßig erschweren, s. dazu ausführlich *Weir*, S. 95 ff.

<sup>363</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 2

<sup>364</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 2; *McEwen*, *DNA Sampling and Banking*, S. 409

<sup>365</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 14

traulichkeit im Umgang mit codierten genetischen Proben, der Offenlegung der erzielten Forschungsergebnisse, den Zugang zu der Datenbank durch Forscher, das kommerzielle Eigentum an den Informationen sowie die Frage, wie Teile des Profits gemeinnützig angelegt werden können<sup>366</sup>. Die Kritiker stoßen sich ganz entscheidend an Fragen rund um die Vertraulichkeit der Daten und fürchten eine Aufweichung der internationalen Regelungen in Bereich der Biomedizin. Um den Interessen von Spendern und der Forschung gerecht zu werden, müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden, um eine optimale Nutzung der Biobanken zu gewährleisten. Gleichzeitig müssen aber die Spender und alle anderen Betroffenen vor den Risiken geschützt werden, die mit der Errichtung von Biobanken einhergehen<sup>367</sup>.

Die zentrale Frage national wie international lautet dabei, ob die bisherigen rechtlichen Rahmenbedingungen geeignet sind, gleichzeitig die in den Biobanken gespeicherten Daten zu schützen, sowie die gewünschte Nutzung der Biobanken sicherzustellen. Herausgestellt wird dabei immer wieder die Besonderheiten, die genetische Daten gegenüber anderen Daten aufweisen sollen<sup>368</sup>, da es sich bei ihnen um Informationen handelt, die wegen ihre potentiell prädiktiven Charakters Einfluss auf die Lebensplanung des Individuums haben könnten. Genetische Daten besitzen zudem eine „familiale“ Komponente, da von den Ergebnissen genetischer Untersuchungen auch eigene Kinder, Geschwister, Eltern oder Verwandte betroffen sein könnten. Somit stellt neben der individuellen Betroffenheit auch die Drittbetroffenheit ein zu bedenkendes Problem dar<sup>369</sup>. Genetische Daten aus Biobanken könnten weiterhin auch für den Staat interessant sein, z.B. in Verbindung mit dem nationalen Sicherheitsinteresse, der Verbrechensaufklärung oder auch im Zusammenhang mit Vaterschaftsermittlungen<sup>370</sup>.

Im Mittelpunkt der ethischen und rechtlichen Regulierung von Biobanken und damit auch dieser Arbeit steht dabei vor allem die Frage nach der informierten Einwilligung<sup>371</sup>. Jeder Eingriff in die körperliche Integrität bedarf einer solchen informierten Einwilligung. Auch wenn das Prinzip der informierten Einwilligung allgemein anerkannt wird<sup>372</sup>, so ist seine praktische Umsetzung im Zusammenhang mit großen Bio-

---

<sup>366</sup> Austin/Harding/McElroy, *Comm genetics* 2003, S. 44

<sup>367</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 16

<sup>368</sup> ablehnend gegenüber einer Sonderstellung genetischer Daten z.B. *Taupitz*, *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht*, S. 37 ff.

<sup>369</sup> *TAB-23*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 125

<sup>370</sup> *TAB-23*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 126

<sup>371</sup> Im Gegensatz dazu sehen *Hoeyer/Olofsson/Mjörndal/Lynöe*, *Scand J Pub Health* 2004, S. 224 ff. die informierte Einwilligung nicht als den bedeutendsten ethischen Aspekt der Biobanken, ein weiterer wichtiger Aspekt seien die Fragen um das Eigentum am menschlichen Körper, s. hierzu nur *Hansson/Levin/Eriksson*, *The use of human biobanks, Biobanks and the Right of the Human Body*, S. 55 ff.

<sup>372</sup> *Cambon-Thomsen*, *nat rev. Genetics* 2004, S. 869; *Hugo Ethics Committee*, *Statement on DNA Sampling*; *White/Gamm*, *Account Res* 2002, S. 1 ff.

banken schwierig<sup>373</sup>. Gerade im Umgang mit genetischen Daten eröffnen sich im Hinblick auf eine vollständige Informiertheit Problemfelder. Denn viele Biobanken sind von ihrer Zielsetzung her so angelegt, dass Körpersubstanzen, Informationen und Daten über lange Zeit gespeichert werden sollen, um verschiedene retrospektive wie auch prospektive Studien anhand von Populationen durchzuführen, wobei der Phänotyp die Abarbeitung von mehr als nur einer Fragestellung zulässt. Daten und Proben werden also zunehmend im Bereich ergebnisoffener biomedizinischer Forschung wichtig. Der Bedarf an Gewebesammlungen für die Forschung, die höchsten Qualitätsanforderungen entsprechen, ist groß<sup>374</sup>. Die Forschung hat einen wachsenden Bedarf an Biobanken, um DNA-Sequenzen und ihre Variationen zu erforschen<sup>375</sup>. So kann nicht garantiert werden, dass Daten und Proben in exakt definierten Forschungs- und Anwendungsgebieten herangezogen werden. Es ist eine der zentralen Fragen der Biobanken, wie die Balance zwischen dem Interesse des Patienten an für ihn wichtigen Informationen mit dem Interesse der Wissenschaft an uneingeschränkter Forschung hergestellt werden kann<sup>376</sup>. Neben den Bedenken hinsichtlich des Individuums, stellt sich aber auch die Frage nach der Wirkung von Biobanken auf Gruppen und Gemeinschaften<sup>377</sup>. Die große ethische und rechtliche Relevanz der Biobanken besteht im Rahmen der informierten Einwilligung in einem wesentlichen Punkt also darin, dass durch den gewählten Forschungsansatz bisher etablierte Verfahren der informierten Einwilligung in Frage gestellt werden müssen<sup>378</sup>.

### **G) Biobankprojekte in Europa und im außereuropäischen Ausland**

Biobanken werden derzeit vielerorts und aus unterschiedlichen Interessen heraus angelegt. Die meisten der schon bestehenden Biobanken sind kleinere Sammlungen, die sich auf bestimmte Krankheiten beziehen. Sie wurden u.a. an Universitätsinstituten etabliert und enthalten einige hundert bis einige tausend Proben<sup>379</sup>. Kleine Biobanken werden meist für Fall-Kontroll-Studien angelegt<sup>380</sup>. Diese Art der Biobanken existieren sowohl in Deutschland als auch weltweit in großer Zahl<sup>381</sup>. In Europa gibt es etwa 220 bevölkerungsbezogene Register, die im Rahmen großer epidemiologischer Projekte entstanden

<sup>373</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, EJHG 2003, S. 88 ff.; Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass, clin gen 2001, S. 221 ff.

<sup>374</sup> Bördlein, Tumorbanken – gute Investition für Krebspatienten

<sup>375</sup> Lin/Owen/Altman, Science 2004, S. 183

<sup>376</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, EJHG 2003, S. 88 ff.; Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass, clin gen 2001, S. 221 ff.

<sup>377</sup> Chadwick/Berg, nat rev. Genetics 2001, S. 319

<sup>378</sup> Austin/Harding/McElroy, Gen Med 2003, S. 451 ff.; ASHG, ASHG report, Am J Human Gen 1996, S. 471 ff.; Amas, NEJM 2000, S. 1830 ff.; Ring/Lindblad in: Hansson/Levin, Biobanks as resources for Health

<sup>379</sup> Austin/Harding/McElroy, Comm genetics 2003, S. 42

<sup>380</sup> In Fall-Kontroll-Studien werden Patienten im Hinblick auf Risikofaktoren mit gesunden Kontrollpersonen verglichen, s. dazu Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 19.

<sup>381</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 19

sind. Weiterhin werden seit Jahrzehnten Zwillingsregister angelegt. Es lagern Daten und Proben von Mutter-Kind-Studien und Schwangerschaftsuntersuchungen in vielen Institutionen. Zahllose Kliniken sammeln biologisches Material und die dazugehörigen Krankenakten. Auf diese Sammlungen zielt das Biobanking jenseits der großen nationalen Großforschungsprojekte ab<sup>382</sup>. Da es in der Regel keine Melde- oder Genehmigungspflicht für Biobanken gibt, ist national und international nicht umfassend bekannt wie viele Biobanken existieren<sup>383</sup>. Biobankregister, die die quantitative Entwicklung von Biobanken zuverlässig dokumentieren, befinden sich derzeit zwar noch im Aufbau, aber die rasch anwachsende Biobanking-Fachliteratur weist auf eine starke Ausweitung<sup>384</sup> hin<sup>385</sup>.

Die Projekte populationsbezogener Biobanken sind alle groß, wenn sie in der Größe auch stark variieren. Die ehrgeizigsten Projekte wie das von Estonian Genome Projekt und der Biobank UK wollen mit heterogenen Populationen forschen, während andere Projekte Gründerpopulationen bevorzugen<sup>386</sup>. Die Vorteile der Arbeit mit genetisch homogenen Populationen ist umstritten<sup>387</sup>. Der große Nachteil an der Forschung mit homogenen Populationen liegt dabei darin, dass die Forschungsergebnisse aus solchen Studien nicht ohne weiteres auf Gruppen außerhalb dieses homogenen Umfelds übertragbar sind. Wohingegen die Ergebnisse aus der Forschung an heterogenen Gruppen wie in UK, Lettland und Estland wohl mehr Allgemeingültigkeit haben<sup>388</sup>. Gerade diese nationalen Biobanken ziehen die öffentliche Aufmerksamkeit auf sich, da dort die Proben und Daten großer Bevölkerungsteile vorgehalten werden, um den größtmöglichen Nutzen aus der genetischen Epidemiologie zu schöpfen. Vor allem das Ziel großer, populationsbezogener Biobankprojekte ist es, Gene zu finden, die an der Entstehung komplexer Erkrankungen beteiligt sind, die Gesundheit und die medizinische Versorgung der Bevölkerung verbessern und die Wirtschaft auf dem Sektor der Biotechnologie anzukurbeln sollen<sup>389</sup>. Diese Ziele teilen alle großen Biobanken, jedoch unterscheiden sie sich in vielerlei Hinsicht, wie der Finanzierung, Organisation und der Teilnehmer. Auch

---

<sup>382</sup> *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker; zum dänischen Biobankprojekt siehe *Lone*, Science 2000, S. 2398 f.; siehe zu den schwedischen Plänen *Nilsson/Rose*, Science 1999, S. 894

<sup>383</sup> *TAB 23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 29

<sup>384</sup> <http://www.bio-pro.de/magazin/thema/08117/index.html?lang=de>, Abruf am 24.08.02

<sup>385</sup> Jedenfalls gab es weltweit bereits 2001 mehr als 400 molekulargenetische Datenbanken, s. dazu *Schrell/Heide*, GRURInt 2001, S. 306

<sup>386</sup> *Austin/Harding/McElroy*, Comm genetics 2003, S. 42

<sup>387</sup> *Austin/Harding/McElroy*, Comm genetics 2003, S. 42; *Lewis*, The Scientist 2001, S. 8 ff.: sog. Gründerpopulationen sind aus einer kleinen Gruppe von Gründern entstanden, die beispielsweise auswanderten und ein neues Gebiet besiedelten, wobei sie dann geografisch oder kulturell isoliert blieben, was zu einer überdurchschnittlichen Häufigkeit bestimmter Genvarianten führte. Es gibt eine kleine Gruppe solcher isolierten Populationen, wovon viele in Genbankprojekte eingebunden sind. *Arnason/Sigurjason/Benediktz*, nat gen 2000, S. 373 f: Mittlerweile wird aber die Homogenität z.B. der Isländischen Bevölkerung in Frage gestellt.

<sup>388</sup> *Austin/Harding/McElroy*, Comm genetics 2003, S. 42

<sup>389</sup> *Austin/Harding/McElroy*, Comm genetics 2003, S. 42

ist das Gleichgewicht zwischen der Beteiligung seitens der öffentlichen Hand und privater Träger in den einzelnen Projekten unterschiedlich<sup>390</sup>.

Insgesamt entstehen weltweit ständig neue Biobank-Projekte, so dass eine vollständige Darstellung – auch „nur“ von aktuellen Projekten in Europa, geschweige denn weltweit – den Rahmen dieser Arbeit sprengen würde. Die Darstellung muss daher eine exemplarische bleiben und kann allein eine Idee von der quantitativen Ausweitung der Biobankprojekte ermöglichen.

## **I. Biobanken im Rahmen bisheriger epidemiologischer Forschung**

Zunächst sollen Beispiele klassischer epidemiologischer Studien vorgestellt werden, bei denen für konkrete Forschungsprojekte viele Daten und Proben gesammelt wurden.

Weiter werden neuere Projekte dargestellt, die dem Aufbau von Biobanken dienen sollen.

### **1. Framingham Heart Studie**

Bei der Framingham Heart Studie wurde in einer Langzeituntersuchung fast die ganze Bevölkerung der Stadt Framingham in Massachusetts (USA) auf Faktoren untersucht, die zu Schlaganfällen, Angina pectoris, Herzattacken und Herzinfarkten führen<sup>391</sup>. Die Studie untersuchte dabei den amerikanischen Lebensstil und fand Faktoren heraus, die eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall fördern: Zigarettenrauchen, Bewegungsmangel, Gewichtszunahme und Fehlernährung. Die Studie begann Ende der 40er Jahre und die Teilnehmer wurden ca. 40 Jahre lang ständig untersucht. Dabei wurde u.a. die Veränderung der Lebensgewohnheiten der Teilnehmer festgehalten, die am Anfang der Studie noch gesund waren und mit der Größe und dem Gewicht des Teilnehmers und der Entstehung von Krankheiten in Bezug gesetzt. In dieser Studie entstand der sog. Body Mass Index (BMI). Neben den Werten über Blutzuckerspiegel, Bluthochdruck und Cholesterin gingen später auch Daten aus DNA-Analysen in die Untersuchung ein. Es handelt sich um eine der ersten und wichtigsten Studien der medizinischen Epidemiologie<sup>392</sup>. Zunächst wurden 5209 Teilnehmer zwischen 30 und 60 Jahren beiderlei Geschlechts für die Studie gewonnen. 1971 wurden die Kinder der ersten Probanden hinzugenommen, so dass sich die Studie über zwei Generationen hin erstreckte<sup>393</sup>. Der Versuch, die Proben und die Daten zu privatisieren und dann zu verwerten scheiterte allerdings an Bedenken der lokalen Behörden, Forschern und Mitgliedern der Gemeinde im Zusammenhang mit Zugangsberechtigungen<sup>394</sup>.

---

<sup>390</sup> Austin/Harding/McElroy, *Comm genetics* 2003, S. 37

<sup>391</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 21 f., s. auch [www.framingham.com/heart/](http://www.framingham.com/heart/)

<sup>392</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 21 f., s. auch [www.framingham.com/heart/](http://www.framingham.com/heart/)

<sup>393</sup> <http://de.wikipedia.org/wiki/Framingham-Herz-Studie>, Abruf am 19.08.2012

<sup>394</sup> *Niiler*, *nat biotechnol* 2001, S. 103

## 2. PROCAM (Prospektive kardivaskuläre Münster)

Träger von PROCAM ist das Institut für Arterioskleroseforschung an der Universität Münster. Es handelt sich wahrscheinlich um die größte bevölkerungsorientierte nationale Kohorten-Untersuchung, um die Ursachen des Herzinfarktes in Europa zu erforschen. 30.000 Arbeitnehmer wurden zwischen 1978 und 1985 untersucht und diese befinden sich seither in Nachbeobachtung. Durch diese Studie hat die Forschung im Bereich des Herzinfarktes große Fortschritte gemacht. Die Ergebnisse machten die Entwicklung auf computerisierter Basis erstellter persönlicher Risikoprofile möglich, mit denen der Arzt das Infarktrisiko der Patienten berechnen kann, wobei u.a. Blutcholesterinwerte, Blutdruck sowie die Rauchgewohnheiten Berücksichtigung finden<sup>395</sup>.

## II. Projekte populationsbezogener Biobanken

Biobankprojekte, die der Erfassung großer Teile der Bevölkerung dienen sollen, wollen eine optimale Infrastruktur für eine ungewisse Zahl zukünftiger Forschungsprojekte schaffen, die die Zusammenhänge zwischen genetischer Disposition und Erkrankungen erforschen sollen. Dabei steht die Erforschung von Volkskrankheiten im Vordergrund<sup>396</sup>. Die Idee populationsbezogener Biobanken ist nicht neu, jedoch wird die Technologie zur Umsetzung dieser Pläne gerade erst entwickelt<sup>397</sup>. Aufgrund der Fülle der mittlerweile im Aufbau befindlichen Biobankprojekte, muss sich die Darstellung auf eine Auswahl einiger bedeutender Projekte beschränken<sup>398</sup>.

## 1. Nationale Biobank Islands

Das isländische Projekt soll als erstes vorgestellt werden, da es die größte öffentliche Aufmerksamkeit erfahren hat<sup>399</sup>. Erhebliche Meinungsverschiedenheiten mit der Datenschutzbehörde und die Feststellung der Verfassungswidrigkeit des dem Projekt zugrunde liegenden Gesetzes hatten letztlich das Scheitern des ursprünglichen Konzepts zur Folge<sup>400</sup>. Am Ende wurde zumindest die ursprünglich geplante Datenbank wegen der rechtlichen und ethischen Kontroversen nie realisiert<sup>401</sup>.

---

<sup>395</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 22 f.

<sup>396</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 23

<sup>397</sup> *Greely*, *Jurimetrics*, Winter 2000, S. 154

<sup>398</sup> In Japan wird eine Biobank aufgebaut, in der die Proben von 300.000 Menschen gelagert werden sollen, s. <http://www.atip.org/atip-publications/atip-reports/2003/7410-atip03-042--the-biobank-japan-project.html>, Abruf am 27.07.2011. S. dazu auch: *Wichmann/Gieger/Illig*, *Kora-gen: Ressource für Populationsgenetik*, S. 21; im Zusammenhang mit seinem Genom-Programm etabliert auch Österreich eine Biobank, s. dazu: *Asslaber/Abuja/Stark*, *Pathobiology* 2007, S. 251ff.

<sup>399</sup> ausführlich zu dem isländischen Projekt s. *Pálsson/Hardardóttir*, *Curr Ant* 2002, S. 271 ff. sowie *Pálsson/Rabinson*, *Anthr Today* 1999, S. 14 ff.; [www.decode.com](http://www.decode.com)

<sup>400</sup> *TAB-23*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 92

<sup>401</sup> *Winickoff*, *Jour Law, Med & Ethics* 2007, S. 442; *Swede/Stone/Norwood*, *Gen Med* 2007, S.141 ff.

Das Biotechnologieunternehmen deCode Genetics wurde 1996 auf die Initiative des isländischen Neurologen *Kari Stefansson* und seines Studienkollegen *Jeff Gulcher* hin im US-amerikanischen Staat Delaware gegründet. Investoren waren hauptsächlich amerikanische Geldgeber. Allein mit isländischem Kapital folgte 1997 die Gründung eines Tochterunternehmens in Island<sup>402</sup>. Die Grundidee von deCode Genetics bestand darin, den genetischen Einfluss bei der Entstehung von Volkskrankheiten zu erforschen. Die Forschungsergebnisse in Form von neuem Wissen über krankmachende Gene und sog. drug targets sollten an die Industrie und den Gesundheitssektor verkauft werden<sup>403</sup>. Stefansson und Gulcher hatten zwei unterschiedliche, aber zusammenhängende Ziele: zum einen sollte ein kommerzielles Labor für biomedizinische Forschung in Island etabliert werden, während das zweite Projekt den Aufbau einer großen Biobank beinhaltete<sup>404</sup>. 1997 schlug DeCode dem isländischen Gesundheitsministerium die Einrichtung einer zentralen Gesundheitsdatenbank vor<sup>405</sup>. Den Isländern sicherte DeCode dabei zu, Gentests, bzw. Medikamente, die im Zusammenhang mit dem Genomprojekt entwickelt werden, kostenlos zur Verfügung zu stellen<sup>406</sup>. Der Gesundheitsminister unterbreitete dann dem isländischen Parlament (Althingi) am 31. März 1998 den Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer solchen Datenbank<sup>407</sup>. Der Gesetzesentwurf wurde von Ärzten und Patientenorganisationen jedoch kritisiert. Daraufhin erarbeitete die Regierung im Juni 1998 einen zweiten Entwurf. Dieser sah neben der Einführung einer Widerspruchslösung auch die Verschmelzung dreier unterschiedlicher Datenbanken vor: der genealogischen, der Gesundheits- und der genetischen Datenbank<sup>408</sup>.

Durch den „Act on a Health Sector Database“<sup>409</sup>, dem Gesetz zur Errichtung einer Biobank, schuf das isländische Parlament 1998 die rechtlichen Voraussetzungen für das Biobank-Projekt<sup>410</sup>, das eine fast bevölkerungsweite, umfassende und allgemeine Erhebung von medizinischen und persönlichen Daten vorsah<sup>411</sup>. Das Gesetz wurde am 13. Mai 2000 erlassen<sup>412</sup>. Im selben Jahr sprach die isländische Regierung deCode die durch das Gesetz ermöglichte 12-jährige Lizenz zu, um die Health Sector Database (IHD) aufzubauen. Diese Lizenz gestattete es deCode Daten aus Krankenakten sowohl aus öffentlichen Institutionen, als auch von privaten niedergelassenen Ärzten zu sammeln

---

<sup>402</sup> Schulz, DuD 2001, S. 13

<sup>403</sup> Laage-Hellmann, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health

<sup>404</sup> Laage-Hellmann, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health

<sup>405</sup> Sokol, DuD 2001, S. 5

<sup>406</sup> Bördlein, Dt. Ärztebl. 96, S. A-1478

<sup>407</sup> Schulz, DuD 2001, S. 12

<sup>408</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 87

<sup>409</sup> Winickoff, Jour biolaw & business 2001, S. 11 ff.

<sup>410</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 23 f.; Althingi 1998; Merz/McGee/Sankar, Soc Sci & Med 2004, S. 1201

<sup>411</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 87

<sup>412</sup> Anderlik/Rothstein, Annu. Rev. Genomics Hum. Gen. 2001, S. 411

und diese Daten in verschlüsselter Form in einer zentralisierten Datenbank zu speichern<sup>413</sup>. Neben der DNA-Typisierung sollten auch medizinische Daten, wie Untersuchungsbefunde, Behandlungsergebnisse und Familienealogien erfasst werden<sup>414</sup>.

Bereits 1998 hatte DeCode für die Dauer von 5 Jahren mit dem schweizer Pharmaunternehmen Hoffmann-La Roche eine Übereinkunft getroffen. Dieses Übereinkommen gewährleistete DeCode die Finanzierung für die Erforschung von zwölf genetisch beeinflusster Krankheiten und gewährte Hoffmann-La Roche den exklusiven Zugang zu den Ergebnissen dieser Forschung<sup>415</sup>. Hoffmann-La Roche sicherte zudem die freie Abgabe von Medikamenten, die aufgrund der Forschung in Island entwickelt werden, an die isländische Bevölkerung zu<sup>416</sup>. Später flossen auch Gelder der Firma Merck in das Projekt ein<sup>417</sup>. 2002 trafen deCode und Hoffmann-La Roche eine neue Vereinbarung, wobei der Schwerpunkt weg von genetischen Studien hin zur Medikamentenentwicklung verlegt wurde<sup>418</sup>. Ein Komitee, dessen Mitglieder teils von deCode und teils von der Regierung ernannt wurden, wachte über die Datenbank<sup>419</sup>.

Ziel der Datenbank war es, die Gesundheitsdaten der isländischen Bevölkerung zusammen zu führen<sup>420</sup>. Es sollte dadurch ermöglicht werden, Programme für das Krankheitsmanagement zu entwickeln, z.B. durch gezielte Prävention. Weiterhin sollte durch die genophänotypische Korrelation die individuelle Ansprechbarkeit auf Medikamente erforscht werden, die durch geringe genetische Variationen bedingt sein könnte<sup>421</sup>. Wissenschaft und Medizin erhofften sich Hilfe bei Fragen nach den genetischen Komponenten von komplexen und/oder Zivilisationskrankheiten und dem Zusammenspiel zwischen genetischer Veranlagung und Umwelteinflüssen bei der Entstehung von Krankheiten<sup>422</sup>.

Einiges sprach dafür, eine populationsbezogene Biobank gerade in Island aufzubauen. Mit 275.000 Menschen handelt es sich bei den Isländern um eine überschaubare Population. Weiterhin werden in Island bereits seit 1915 umfangreiche Krankenakten geführt, die Quelle für die benötigten Gesundheitsdaten sind. Nach dem zweiten Weltkrieg wur-

---

<sup>413</sup> *Althingi* 1998; *Gulcher/Stefánsson*, NEJM 2000, S. 1184; *Annas*, NEJM 2000, S. 1830 ff.

<sup>414</sup> *Bördlein*, Dt. Ärztebl. 96, S. A-1478

<sup>415</sup> *Austin/Harding/McElroy*, Comm genetics 2003, S. 39; *Berger*, BMJ 1999, S. 11; hierzu auch *Lange*, Genome auf Eis

<sup>416</sup> *Schulz*, DuD 2001, S. 13; *Anderlik/Rothstein*, Annu. Rev. Genomics Hum. Gen. 2001, S. 410

<sup>417</sup> *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker

<sup>418</sup> *Laage-Hellman*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health

<sup>419</sup> *Althingi* 2000. Operating Licence, *Althingi 2000*, Government Regulation on a Health Sector Database; s. ausführlich zur Geschichte von deCode sowie der Entstehung und des Inhalts des Act on a Health Sector Database, *Greely*, Jurimetrics, Winter 2002, S. 163 ff.

<sup>420</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 23 f.

<sup>421</sup> *Bördlein*, Dt. Ärztebl. 96, S. A-1478

<sup>422</sup> *Gulcher/Stefánsson*, NEJM 2000, S. 1827; *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S.

de auch mit dem zentralen Sammeln von Gewebeproben begonnen<sup>423</sup>. Ohne diese gründliche medizinische Dokumentation hätten auch die genetischen Daten nur wenig Nutzen. Auch ist Island der genetischen Forschung gegenüber ausgesprochen aufgeschlossen<sup>424</sup>. Die weitgehend isolierte Bevölkerung Islands wurde zudem zunächst aufgrund ihrer – wohl irrtümlich - angenommenen Homogenität als besonders geeignet für populationsbezogene Studien angesehen, in denen die genetische Faktoren von Volkskrankheiten wie z.B. Herzkrankungen untersucht werden sollten<sup>425</sup>. Es bestand die Hoffnung von politischer Seite, mit Hilfe der Datenbank und der pharmakogenetischen Forschung die isländische Biotechnologieindustrie auf einen internationalen und ökonomisch konkurrenzfähigen Stand bringen zu können und den Genpool der Isländer wirtschaftlich zu nutzen<sup>426</sup>.

Das IHD-Projekt kam jedoch in die öffentliche Kritik<sup>427</sup>. Eine Opposition bestehend aus Ärzten, Wissenschaftlern, der Icelandic Medical Association sowie der neu gegründeten Organisation für Wissenschaftsethik – Mannvernd -, diskutierten umstrittene Fragen u.a. mit deCode und der isländischen Regierung<sup>428</sup>. In Island brachten z.B. viele einzelne Kritiker, aber auch Organisationen wie die Association for Ethics in Science and Medicine in Iceland, vor, dass es einer informierten Einwilligung bedürfe, um die internationalen Richtlinien für Menschenrechte einzuhalten<sup>429</sup>. Dort wurde auch vermutet, dass die Vergabe von exklusiven Nutzungslizenzen an private Unternehmen unethisch sein könne, da dies die Forschung behindern und Monopole fördern könne<sup>430</sup>. Die Diskussion wurde über die Grenzen Islands hinaus international geführt<sup>431</sup>. Entgegen der Europäischen Menschenrechtskonvention waren tatsächlich weder die Einwilligungsprozedur, noch die traditionelle Kontrolle durch Ethikgremien, noch die Möglichkeit der Löschung von einmal in der Datenbank aufgenommenen Daten adäquat umgesetzt worden<sup>432</sup>. Indem eine Einwilligung unterstellt wurde (presumed consent), falls fristgerecht kein Widerspruch erfolgen sollte (opt-out), wurde im besonderen der

---

<sup>423</sup> Sokol, DuD 2001, S. 5

<sup>424</sup> Greely, Jurimetrics, Winter 2000, S. 159 f.

<sup>425</sup> Abbott, Nature 2000, S. 340; Abbott widmet sich in ihrem Artikel der nach wie vor ungeklärten kontroversen Diskussion, ob es die genetisch homogenen oder die heterogenen Populationen sind, die die vielfältigen genetischen als auch umweltbezogenen Faktoren, die an der Entstehung von Volkskrankheiten beteiligt sind, aufdecken können. Kritisch zu dieser Frage auch Greely, Jurimetrics, Winter 2000, S. 160

<sup>426</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 88

<sup>427</sup> s. hierzu ausführlich Winickoff, Genewatch Winter 2000, S. 4 ff.

<sup>428</sup> Berger, BMJ 1999, S. 11

<sup>429</sup> zu dieser Problematik kritisch: Merz/McGee/Sankar, Soc science & med 2004, S. 1201, 1203

<sup>430</sup> Annas, NEJM 2000, S. 1830 ff.

<sup>431</sup> Greely, Jurimetrics, Winter 2002, S. 154

<sup>432</sup> Hauksson, Nature 1999, S. 707 f.

Forderung nach einer ausdrücklichen Einwilligung keine Folge geleistet<sup>433</sup>. Dies betraf auch Kinder und Menschen, die geschäftsunfähig sind. Auch hier wurde vorausgesetzt, dass die Eltern bzw. die gesetzlichen Vertreter widersprechen<sup>434</sup>. Daher war der Umgang mit der Einwilligung der Probanden in Island ein entscheidender Kritikpunkt. Denn blieb der Widerspruch aus, wurden die Daten aufgenommen. Zwar sollte ein Widerspruch jederzeit möglich bleiben, in dessen Folge auch die gelagerten Proben zerstört werden sollten, jedoch sollten das aus einer Probe gewonnene Material sowie die erlangten Forschungsergebnisse nicht zerstört werden<sup>435</sup>. Der Spender hätte daher weiterhin nicht gewusst, welche Daten genau aufgenommen worden wären und hätte auch keine Kontrollmöglichkeit gehabt, ob seine Daten korrekt aufgenommen wurden. Die Daten Verstorbener sollten ebenfalls aufgenommen werden, selbst wenn die Hinterbliebenen dem widersprochen hätten. So hätten also sogar Daten Widersprechender in die Datenbank gelangen können<sup>436</sup>.

Das Projekt sah vor, dass Patientendaten mit Code-Nummern verschlüsselt in die Datenbank eingestellt werden sollten und eine unabhängige staatliche Datenschutzkommission die Einhaltung der Vertraulichkeit kontrollieren sollte<sup>437</sup>. Mannvernd sahen jedoch die Menschenrechte und die Privatsphäre gefährdet und anerkannte medizinische und wissenschaftliche Standards unterlaufen<sup>438</sup>. Für Diskussionen sorgte auch die Tatsache, dass die in der Datenbank aufgenommenen Daten zwar anonymisiert, aber codiert werden sollten und damit potentiell die Möglichkeit der Reidentifizierung und des Missbrauchs gegeben war. Angezweifelt wurde auch die Vergabe der exklusiven Nutzungslizenz an das private Unternehmen deCode. Dadurch bestand die Angst vor dem Ausverkauf öffentlicher Ressourcen und einer Monopolbildung<sup>439</sup>, da anderen Forschungseinrichtungen dadurch der Zugang zu den Daten und deren Nutzen nicht zugestanden hätte<sup>440</sup>. Insgesamt wurde die kommerzielle Nutzung der Biobank kritisiert<sup>441</sup>. Als Folge der Diskussion haben dann auch viele Isländer der Aufnahme ihrer Daten in die Datenbank widersprochen<sup>442</sup>. Auch zahlreiche in Island zugelassene Mediziner protestierten gegen das Projekt<sup>443</sup>.

Zusätzlich gab es auch politisch Probleme, denn im November 2003 erklärte der Oberste Gerichtshof in Island das Gesetz zur Gesundheitsdatenbank für verfassungswidrig.

---

<sup>433</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 25; sehr kritisch zu dem Projekt *Merz/McGee/Sankar*, *Soc science & med* 2004, S. 1201ff.

<sup>434</sup> *Merz/McGee/Sankar*, *Soc science & med* 2004, S. 1203

<sup>435</sup> *Anderlik/Rothstein*, *Annu. Rev. Genomics Hum. Gen.* 2001, S. 411

<sup>436</sup> *Schulz*, *DuD* 2001, S. 16 f.

<sup>437</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 24

<sup>438</sup> *Bördlein*, *Dt. Ärztebl.* 96, S. A-1479

<sup>439</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 25, *Berger*, *BMJ* 1999, S. 11

<sup>440</sup> *Bördlein*, *Dt. Ärztebl.* 96, S. A-1479

<sup>441</sup> *Anderlik/Rothstein*, *Annu. Rev. Genomics Hum. Gen.* 2001, S. 410

<sup>442</sup> *Schulz*, *DuD* 2001, S. 13

<sup>443</sup> *Schulz*, *DuD* 2001, S. 14

Dabei wurde ein Verstoß wegen der unzureichenden Anonymisierung der Daten in den drei Datenbanken bejaht<sup>444</sup>. Auf die Problematik des Modells des presumed consent wurde dabei jedoch nicht ausdrücklich eingegangen<sup>445</sup>.

Bereits 2001 war die IMA mit deCode übereingekommen, dass das Programm stagnieren solle, bis die Standards der WHO aus ihren Empfehlungen für medizinische Forschungsdatenbanken erfüllt sind<sup>446</sup>. Seit Ende 2002 verlor deCODE das Interesse an der Datenbank und änderte seine Geschäftsstrategie<sup>447</sup>. Im November 2009 gab das Unternehmen bekannt, Insolvenz gemäß Chapter 11 in den USA angemeldet zu haben und das Kerngeschäft an US-Investoren verkaufen zu wollen<sup>448</sup>.

DeCode gibt jedoch an, zwischenzeitlich unabhängig vom Biobankprojekt seine krankheitsspezifische genetische Forschung in Island fortgesetzt zu haben. In den Bereichen Asthma, Schizophrenie, Psoriasis, rheumatischer Arthritis und Schlaganfall seien Erfolge erzielt worden<sup>449</sup>. Als Biotechunternehmen hat DeCode also letztlich Erfolg, indem der Schwerpunkt auf die Produktseite verlegt wurde<sup>450</sup>, während die IHD sich nicht durchsetzen konnte<sup>451</sup>.

Aktuell macht DeCode mit der Online-Datenbank Islendingabok (Buch der Isländer) von sich Reden. Diese Datenbank ermöglicht allen Isländern die Stammbaumforschung. Über 95 % der Isländer, die seit 1703 geboren wurden, sind in der Datenbank registriert und darüber hinaus mehr als die Hälfte der Inselbewohner, die zwischen 874 und 1703 auf der Insel waren. Die Informationen stammen dabei aus vielen unterschiedlichen Quellen wie z.B. Volkszählungen, Kirchen- und Nationalregister, alte Schriften, Annalen und Nachrufen. Zugriff auf die Datenbank können nur Isländer nehmen und abgerufen werden können keine medizinischen Daten, sondern nur Namen und Verwandtschaftsbeziehungen<sup>452</sup>.

## 2. Nationale Biobank Estlands

Die Idee, eine nationale bevölkerungsweite Datenbank einzurichten wurde 1998 von einem Zusammenschluss estnischer Wissenschaftler zur Diskussion gestellt. Ende 2000

---

<sup>444</sup> s. die englische Übersetzung der Entscheidung auf [www.mannvernd.is/english/index.html](http://www.mannvernd.is/english/index.html), Abruf am 06.04.2008

<sup>445</sup> a. A. *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker, der das Urteil so verstanden haben will, dass das Modell der mutmaßlichen Einwilligung ausdrücklich als verfassungswidrig erklärt wurde.

<sup>446</sup> Dies ist die Joint Statement of the Icelandic Medical Association and deCode Genetics on the Health Sector Database: 2001

<sup>447</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 90

<sup>448</sup> [http://de.wikipedia.org/wiki/DeCODE\\_Genetics](http://de.wikipedia.org/wiki/DeCODE_Genetics), Abruf vom 19.08.2012

<sup>449</sup> *Laage-Hellmann*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health; siehe zu den Erfolgen von deCode auch *von Grätz*, Ärzte Zeitung vom 20.04.2004; ausführlich zur IHD, auch zur öffentlichen Debatte siehe: *Martin/Kaye*, New Gen and Soc 2000, 169 ff.

<sup>450</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 90

<sup>451</sup> *Rose*, Comm genetics 2006, S. 184

<sup>452</sup> <http://blog.zdf.de/hyperland/2012/04/island-website-islendigabok-macht-genealogie-zum-volkshobby/>, Abruf am 19.08.2012

stellte das estnische Parlament eine Anschubfinanzierung zur Verfügung und verabschiedete das Genforschungsgesetz<sup>453</sup>, worin alle juristischen Fragen des Projekts geregelt wurden. Das Gesetz erlaubt die Probenentnahme und Datenerhebung nur unter der Voraussetzung, dass eine freiwillige und informierte Einwilligung eingeholt wurde<sup>454</sup>. Die Zustimmung kann jederzeit wieder entzogen werden. Weiterhin dürfen die Probanden die individuellen Ergebnisse der Genanalyse erfahren<sup>455</sup>. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Daten verschlüsselt werden müssen<sup>456</sup>, wobei der Personenbezug der Daten bei der Stiftung Estnisches Genomprojekt (EGP) codiert wird und später eine zweite Codierung erfolgt, bevor Dritten Zugang zu den Daten gewährt wird. Auch ist eine Re-Identifizierung der Spender zulässig, um weitere Proben zu erhalten, wenn der Spender damit einverstanden ist<sup>457</sup>.

Ende 2005 wurde die dauerhafte Finanzierung des Projekts durch die Regierung beschlossen und im Mai 2006 wurde ein neues Konzept für den Aufbau und den Betrieb der Biobank verabschiedet, die nun als eigenständiges Biobankinstitut an der Universität Tartu geführt wird. Bis 2013 möchte der Staat insgesamt rd. 8 Mio. Euro zur Verfügung stellen<sup>458</sup>. Die Datenbank wird genetische Profile sowie weitere Daten über den individuellen Gesundheitsstatus und die Lebensumstände enthalten<sup>459</sup>. Es werden Daten zum Gesundheitszustand, zur Medikamentenverträglichkeit, zum Lebensstil, zu Umweltbedingungen des Spenders und zu seiner Genealogie erhoben<sup>460</sup>. Bis Ende 2007 sollten 30.000 Proben und bis 2010 mindestens 100.000 Proben gesammelt worden sein<sup>461</sup>. Am 22. September 2010 enthielt die Datenbank aber nur Informationen von 48.000 Menschen<sup>462</sup>. Im Gegensatz zu Island wird in Estland ausdrücklich anerkannt, dass die Biobank Daten enthält, die die Identifizierung des Datenspenders ermöglichen<sup>463</sup>.

---

<sup>453</sup> *Human Genes Research Act* (HGR)

<sup>454</sup> Das Einwilligungsformular sieht eine Aufklärung über den Zweck des Biobankprojekts vor und weist darauf hin, dass die durchgeführte Forschung nicht auf die momentanen wissenschaftlichen Möglichkeiten beschränkt ist, s. *Giedke*, S. 11.

<sup>455</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 80

<sup>456</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 79

<sup>457</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 25, zur Möglichkeit der Reidentifizierung auch *Steiner*, Dt. Ärztebl., 05.11.2004, Seite A-3018/B-2549/C-2432

<sup>458</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 85

<sup>459</sup> *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 41; *Estonian Genome Foundation*, [www.genomics.ee](http://www.genomics.ee)

<sup>460</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 25

<sup>461</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 85; ausführlich zu dem Projekt auch *Lone*, *Science* 1999, S. 1262 f.

<sup>462</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/tabid/108/articleType/ArticleView/articleId/892/Default.aspx>, Abruf am 03.07.2011

<sup>463</sup> *Giedke*, S. 10, § 2 HGR

Auch diese Datenbank soll helfen, Zusammenhänge zwischen Genetik und Volkskrankheiten zu erforschen<sup>464</sup>, deren Ursachen multifaktorell sind<sup>465</sup>. Die EGP wird dabei Eigentümerin der Daten und der biologischen Proben bleiben, aber Lizenzen für den Zugang zu der Gendatenbank für außenstehende Forscher vergeben<sup>466</sup>.

Das Projekt übe auf pharmazeutische Unternehmen nicht die erhoffte Anziehungskraft aus und die wirtschaftlichen Erwartungen der estnischen Regierung haben sich nicht erfüllt<sup>467</sup>. Das ist unter anderem mit dem erst in Ansätzen sich entwickelnden Markt für Gesundheitsdienstleistungen in Estland zu erklären. Da es sich EGP um Grundlagenforschung dreht, wird es auch erst einmal keine Effekte auf die Gesundheitsversorgung geben. Trotzdem ist davon auszugehen, dass die estnische Regierung das Biobankprojekt auch in Zukunft weiterhin finanzieren wird, da es sich um ein Prestige-Objekt und um eine Ressource für Forschungsprojekte andere EU-Länder handelt, wodurch Estland in den EU-Forschungsraum eingebunden wird<sup>468</sup>.

### 3. UK Biobank

Das UK Biobank-Projekt gilt derzeit als eines der weltweit größten und ehrgeizigsten Unternehmen, um eine detaillierte biomedizinische Datensammlung einer Bevölkerung zu erstellen und für die biomedizinische Forschung zur Verfügung zu stellen. Sie ist in Stockport, Greater Manchester, in Nord-West-England angesiedelt<sup>469</sup>. Im Projekt UK Biobank sollten die Daten von 500.000 zufällig ausgewählter Personen im Alter von 45-69 Jahren gesammelt werden<sup>470</sup>. Diese Zahl wurde im Juli 2010 erreicht<sup>471</sup>. Im Unterschied zu den Projekten in Island und Estland handelt es sich also um eine Biobank, die auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt bleibt. Aber auch bei diesem Projekt fließen die Informationen aus Krankenakten ein und neben genetischen und biochemischen Daten finden auch Informationen über den individuellen Lebenswandel, die individuelle Krankengeschichte und den sozialen Status des Spenders Eingang<sup>472</sup>.

Ziel des Projekts ist es, die Bedeutung der Interaktionen zwischen Genen und der Umwelt in vielerlei Hinsicht von der individuellen Reaktion auf Medikamente bis hin zu den Zusammenhängen der Entstehung von Herzkrankheiten oder Krebs zu verstehen<sup>473</sup>.

---

<sup>464</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 25 f.

<sup>465</sup> *Frank*, *Science* 1999, S. 1262 f.

<sup>466</sup> *Frank*, *nat biotech* 2001, S. 513 ff.

<sup>467</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 86

<sup>468</sup> *Wagenmann*, *BT-Gutachten*, S. 63

<sup>469</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1165/Eine-Biobank-der-Superlative.aspx>, Abruf am 20.08.2012

<sup>470</sup> *Vogel*, *Science* 2002, S. 824; siehe zur Entstehung der UK Biobank: *Busby*, *Sociology of Health & Illness* 2006, S. 853 f.; [www.ukbiobank.ac.uk](http://www.ukbiobank.ac.uk)

<sup>471</sup> <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/500000newsrelease.pdf>, Abruf am 16.07.2011

<sup>472</sup> *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 41; *Ho/Papadimitriou*, *Human DNA "Biobank" Worthless*; *Lowrance*, *BMJ* 2001, S. 1010; *Anderlik/Rothstein*, *Annu. Rev. Genomics Hum. Gen.* 2001, S. 413

<sup>473</sup> *Wright/Carothers/Campbell*, *Phar Jour* 2002, S. 75

Die gesetzliche Grundlage hierfür ist das allgemeine Datenschutzrecht, der Data Protection Act (1998).

Pläne für das Projekt gibt es seit 1999. Für die ersten 7 Jahre wurde das Projekt vom Wellcome Trust, dem UK Medical Research Council (MRC) und dem Gesundheitsministerium gefördert<sup>474</sup>. Für die kommerzielle Verwertung wurde im Dezember 2003 die gemeinnützige Firma UK Biobank Ltd. gegründet<sup>475</sup>. Die UK Biobank wird heute vom Medical Research Council, dem Gesundheitsministerium, der Regierung von Wales und Schottland, dem Wellcome Trust und von der Britischen Herz-Stiftung finanziert. Insgesamt sind bisher 85 Mio € Fördermittel zur Durchführung des Projekts verwendet worden<sup>476</sup>.

Die Auswahl der Spender erfolgte in mehreren regionalen Zentren, bei denen alle für die Biobank nötigen Daten von den umliegenden Krankenhäusern und den Allgemeinärzten zusammengeführt wurden<sup>477</sup>. Die Forschung an sich wird aber zentralisiert organisiert<sup>478</sup>.

2004 wurden in einem Pilotprojekt die ersten Blutproben entnommen. 2005 begann der Gesamtaufbau der Biobank<sup>479</sup>. Zwischen Februar und Juni 2006 wurde ein Pilotprojekt durchgeführt, mit dem Ziel u.a. den Rekrutierungsprozess zu testen<sup>480</sup>. Dabei erreichte das Pilotprojekt, durchgeführt in der Gegend von Manchester, eine Teilnahmequote von 10 % aller Kontaktierten<sup>481</sup>, insgesamt 3.800 Probanden. Der danach erfolgte Peer-Review-Prozess kam zu einem positiven Ergebnis, woraufhin ab Ende 2006 mit einer umfassenden Rekrutierung und dem Aufbau der Biobank begonnen wurde<sup>482</sup>. Diese Probenakquise erfolgte von 2006 bis 2010. Dazu wurden insgesamt rund 9 Millionen schriftliche Einladungen an Personen im Alter von 40 bis 69 Jahren verschickt, die im staatlichen Gesundheitssystem registriert waren und im Umkreis eines der 22 Assessment-Zentren der UK Biobank lebten. Mehr als 500.000 Freiwillige nahmen die Einladung an<sup>483</sup>. Follow-up Informationen über den Vitalstatus, die Todesursache verstorbener Teilnehmer sowie das Auftreten von Krebserkrankungen werden über das nationale statistische Amt eingeholt. Informationen über neu auftretende Erkrankungen werden aus regulären Follow-ups der Krankenhausdaten und der Daten aus Allgemeinpraxen

---

<sup>474</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 26

<sup>475</sup> *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker

<sup>476</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1165/Eine-Biobank-der-Superlative.aspx>, Abruf am 20.08.2012

<sup>477</sup> *Ho/Papadimitriou*, Human DNA "Biobank" Worthless

<sup>478</sup> *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 39

<sup>479</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 26 f.

<sup>480</sup> *Palmer*, *The Lancet* 2007, S. 1980 f., zum Pilotprojekt auch: *Watts*, *BMJ* 2007, S. 659; ders., *BMJ* 2006, S. 1052, *Gilles*, *Nature* 2006, S. 263,

<sup>481</sup> *Watts*, *BMJ* 2007, S. 659

<sup>482</sup> *TAB-23*, *Biobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 98

<sup>483</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1165/Eine-Biobank-der-Superlative.aspx>, Abruf am 20.08.2012

bezogen<sup>484</sup>. In den nächsten drei Jahrzehnten soll dann anhand der Krankenakten der Gesundheitszustand der Spender verfolgt werden<sup>485</sup>.

Die UK Biobank betreibt selbst keine Forschung mit den Proben und Daten, sondern verkauft sie auf Non-profit-Basis, aber mit dem Ziel der Kostendeckung, weltweit an Forscher. Nach dem nötigen Antrag kann demnach jeder Wissenschaftler die Proben und Daten aus der Biobank nutzen, um gesundheitsbezogene Forschung durchzuführen. Die Ergebnisse der Forschung bleiben in der Biobank, können und sollen zugleich aber auch von den Forschern veröffentlicht werden<sup>486</sup>. Seit März 2012 ist die Biobank für biomedizinische Forscher geöffnet<sup>487</sup>.

Das Vorhaben ist prospektiv, d.h. die Spender mussten zum Zeitpunkt der Probenentnahme gesund sein<sup>488</sup>. Alle Teilnehmer wurden einer dreistündigen, hochstandardisierten Untersuchung unterzogen. Es wurden Körperwerte gemessen, Proben gewonnen und mit Hilfe elektronischer Touchpad-Fragebögen Informationen zu individuellen Krankheitsgeschichten sowie zur Lebensführung erhoben. Alle Teilnehmer werden auf freiwilliger Basis zudem periodisch aufgefordert, Veränderungen in ihrer Lebensführung, ihrer Ernährungsweise oder in einem der anderen Kriterien der Studie mitzuteilen<sup>489</sup>. Den Spendern werden die Ergebnisse, die sich aus der Erforschung der Proben ergeben, nicht mitgeteilt, eine individuelle genetische Beratung des jeweiligen Spenders ist somit nicht vorgesehen.

Es gibt zwei Hauptgruppen, die der UK Biobank kritisch gegenüber stehen: Liberty, eine Menschenrechtsorganisation<sup>490</sup> und Genewatch UK, eine unabhängige private Organisation, die sich mit der Ethik und den Risiken der Gentechnologie befasst<sup>491</sup>. Die Kritiker fragen sich z. B. ob der zu erwartende Erfolg in Relation zu den Investitionskosten steht und ob genug Fälle pro Krankheitsbild gesammelt werden, um verwertbare statistische Ergebnisse zu liefern. Der Widerstand konzentriert sich zudem auf Fragen der Vertraulichkeit der Daten. Genewatch UK und Liberty sind dabei der Ansicht, dass genetische Information niemals vollkommen vertraulich behandelt werden könnten<sup>492</sup>. *Tutton et al.* kritisieren vor allem, dass die Spender nicht im Voraus festlegen können, unter welchen Voraussetzungen sie ihre Einwilligung widerrufen wollen<sup>493</sup>. Mehrere Genetiker kritisieren den bevölkerungsweiten Ansatz aus systematisch-methodischen

---

<sup>484</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 194

<sup>485</sup> *Watts*, *BMJ* 2007, S. 659; *Swede/Stone/Norwood*, *Gen Med* 2007, S. 141 ff.

<sup>486</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1165/Eine-Biobank-der-Superlative.aspx>, Abruf am 20.08.2012

<sup>487</sup> <http://www.bio-pro.de/magazin/thema/08117/index.html?lang=de>, Abruf am 24.08.2012

<sup>488</sup> *Ho/Papadimitriou*, Human DNA “Biobank” Worthless

<sup>489</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1165/Eine-Biobank-der-Superlative.aspx>, Abruf am 20.08.2012

<sup>490</sup> [www.Liberty-human-rights.org.uk](http://www.Liberty-human-rights.org.uk), [www.genewatch.org](http://www.genewatch.org)

<sup>491</sup> [www.genewatch.org](http://www.genewatch.org); siehe zur UK Biobank auch *Martin/Kaye*, *New Gen and Soc* 2000, S. 174 f.

<sup>492</sup> [www.Liberty-human-rights.org.uk](http://www.Liberty-human-rights.org.uk), [www.genewatch.org](http://www.genewatch.org)

<sup>493</sup> *Tutton/Kaye/Hoeger*, *Trends Biotech* 2004

Gründen. Sie stellen den Wert des Ansatzes für die Untersuchung von Interaktionen zwischen Genen und anderen Einflüssen in Frage, die bei der Krankheitsentstehung eine Rolle spielen<sup>494</sup>.

Aufgrund zahlreicher praktischer Hürden verzögerte sich das Projekt enorm<sup>495</sup>. Heute gilt die UK Biobank als Vorzeigeprojekt in der Welt der Biobanken. Beeindruckend sind das System der Probenlagerung, der Einsatz von Automatisierung und Robotik für das Probenhandling sowie das Probenmanagement<sup>496</sup>.

#### **4. Die Genom-Datenbank Lettlands**

Auch das lettische Biobankprojekt soll sowohl genetische als auch phänotypische Merkmale sowie Informationen über den Lifestyle Freiwilliger beinhalten<sup>497</sup>. Ebenso wie in Estland sollen die Daten im Rahmen üblicher Routineuntersuchungen gesammelt werden, wobei die Informationen sowohl den Spendern als auch ihren Ärzten zur Verfügung gestellt werden sollen. Nachdem Ende 2001 ein Gesetz, welches sich an das entsprechende Gesetz in Estland anlehnt, verabschiedet worden war, begann 2002 eine 3-jährige Pilotstudie mit 40.000 Patienten<sup>498</sup>. Bis die Datenbank vollständig aufgebaut ist, wird es etwa 10 Jahre dauern. Der Zugang zu der Datenbank soll an Forscher und Pharmaunternehmen verkauft werden. Die Latvian Genome Foundation ist verantwortlich für die Sicherstellung der Finanzierung des Projekts. Genome Database (GenDB), ein privates Unternehmen, kümmert sich um die Typisierung der Genome<sup>499</sup>.

#### **5. Medical Biobank, Schweden**

Durch die schwedische Regierung wurde ein nationales Biobankprojekt initiiert, durch das 10 Biobankprojekte gefördert werden. Eine dieser geförderten Biobanken ist die bevölkerungsbezogene Biobank „Medical Biobank“<sup>500</sup>. Diese Medical Bank, aus der nun die Biobank entstand, basiert auf den Blutproben von 60 % der geografisch isolierten Population von Västerbotten, einer Gegend in Nordschweden<sup>501</sup>. Es lagern mehr als 110.000 Blutproben dort. Die Biobank gehört formal der Universität Umea. Das 2007 initiierte Life Gene- Projekt hat das Ziel, 500.000 Proben zu erheben, um diese mit Lifestyle- Daten zu verknüpfen und so die Entstehung von Volkskrankheiten zu erforschen<sup>502</sup>.

---

<sup>494</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 15

<sup>495</sup> Watson/Cyranoski, nat med 2005, S. 696

<sup>496</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1165/Eine-Biobank-der-Superlative.aspx>, Abruf am 20.08.2012

<sup>497</sup> Abbott, Nature 2001, S. 468

<sup>498</sup> Abbott, Nature 2001, S. 468

<sup>499</sup> zu dem Projekt s. *Genome Database of Latvian Population*,

<http://www.p3gobservatory.org/catalogue.htm?studyId=81>, Abruf am 27.07.2011

<sup>500</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 78

<sup>501</sup> Abbott, Nature 1999, S. 3

<sup>502</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 77 f.

UmanGenomics ist eine kleine, 1999 gegründete schwedische Biotechnologiefirma, die auf Initiative der Universität von Umea und des Kreistags Västerbottens entstand<sup>503</sup>. UmanGenomics erwarb die Exklusivrechte, um aus Blutproben, die in der Medical Bank lagern, genetische Informationen zu generieren und zu vermarkten<sup>504</sup>. Dennoch untersteht UmanGenomics staatlicher Aufsicht und kann von universitären Forschern genutzt werden<sup>505</sup>. Es handelt sich eine Sammlung von ursprünglich 70.000 genetischen Proben, die mit medizinischen Daten kombiniert wurden, um Herzerkrankungen zu erforschen<sup>506</sup>. Mittlerweile sind zwischen 50 und 100 Millionen Proben erfasst, wobei der Zuwachs zwischen drei und vier Millionen Proben pro Jahr liegt<sup>507</sup>. Die 260.000 Einwohner Västerbottens wurden von ihrem Hausarzt dazu aufgefordert, alle 10 Jahre eine Blutprobe abzugeben, um so Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten der Erkrankung zu erforschen. Dabei hat die Universität von Umea zusammen mit der Gesundheitsbehörde 51 % Anteil an UmanGenomics, so dass die Kontrolle über die Verwendung der genetischen Information gewährleistet ist. Das Ethik-Komitee des Swedish Medical Research Council (MRC) entwickelte zudem ethische Richtlinien für die Nutzung und Kontrolle der Datenbank. Die Richtlinie betont die Bedeutung des Schutzes individueller Daten<sup>508</sup>. Nach Ende des Aufbaus soll sich die Anzahl der Teilnehmer an der schwedischen Biobank auf 500.000 belaufen<sup>509</sup>. Auch UmanGenomics verfolgt das Ziel, die genetischen Faktoren bei der Entstehung von Volkskrankheiten zu untersuchen, um die gewonnenen Erkenntnisse zu vermarkten, wobei der Fokus auch hier immer mehr hin zur Medikamentenentwicklung geht.

UmanGenomics kam jedoch aufgrund einer Diskussion über die Rechte auf Zugang zu den Bioproben in die Kritik, wodurch das Unternehmen insbesondere im Bereich des Fundraisings Probleme bekam<sup>510</sup>. Auch die Tatsache, dass eine Public Private Partnership Eigentümerin des Unternehmens sein sollte, stieß auf kritische Stimmen<sup>511</sup>.

Im schwedischen Biobank-Programm sind dessen ungeachtet heute bereits zwischen 50 und 100 Millionen Proben erfasst. Die Biobank wächst jährlich um drei bis vier Millionen Proben. Sie bietet als erste eine Übersicht zu Biobanken in der EU, wobei sie zwischen menschlichen (klinische und bevölkerungsbezogene) und nicht-menschlichen (von Maus-Mutanten bis zu viralen Pathogenen) Banken unterscheidet. Die schwedische Biobank präsentiert 332 Biobanken mit erläuternden Details und listet 145 Bio-

---

<sup>503</sup> *Laage-Hellmann*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health

<sup>504</sup> *Abbott*, Nature 1999, S. 3

<sup>505</sup> *Nilsson/Rose*, Science 1999, S. 894

<sup>506</sup> *Abbott*, Nature 2001, S. 3

<sup>507</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 10

<sup>508</sup> *Abbott*, Nature 1999, S. 3

<sup>509</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 193

<sup>510</sup> *Laage-Hellmann*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health; zu den Schwierigkeiten auch *Rose*, Nature 2003, S. 123 f.

<sup>511</sup> *Rose*, Nature 2003, S. 124; [www.ki.se](http://www.ki.se)

banken<sup>512</sup> auf<sup>513</sup>. Damit ist die Biobank führend in Nordeuropa und bildet den schwedischen Knoten für die europäische Biobanken-Infrastruktur BBMRI<sup>514</sup>.

## 6. Biohealth Norway, Norwegen

In der norwegischen Biobank Biohealth Norway sollen ebenfalls 500.000 Personen erfasst werden, was einem Zehntel der Gesamtbevölkerung entspricht<sup>515</sup>.

### III. Weitere Biobankprojekte

#### 1. Genome Institute of Singapore

Das Genome Institute of Singapore (GIS), vormals The Singapore Genomics Programme, etabliert ein neues nationales Genomcenter<sup>516</sup>. Ein zukünftiges Ziel dieses Projekts ist es eine Datenbank mit den genetischen Informationen der Bevölkerung von Singapore und möglicherweise auch anderen Populationen der Asien-Pazifik-Region einzurichten, die neben der genetischen Daten auch die medizinische Geschichte des Spenders und seinen genealogischen Hintergrund beinhaltet. Die GIS plant, die Daten allen akademischen Forschern in Singapore zur Verfügung zu stellen<sup>517</sup>. Die GIS wurde vom Biomedical Research Council etabliert und wird vom Singapore Economic Development Board finanziert. Pläne, wann das Projekt beginnen soll, sind derzeit nicht bekannt<sup>518</sup>.

#### 2. CARTaGENE, Kanada

Das CARTaGENE Projekt in Montreal, Quebec, plant 60.-65.000 Freiwillige zu rekrutieren um Blutspenden sowie medizinische wie auch genealogische Informationen in einer öffentlichen Datenbank zu sammeln. Zweck dieser Datenbank soll es sein, den Gründereffekt sowie die ethnische Heterogenität in der Region zu erforschen. Das Projekt wird Informationen mit einbeziehen, die das BALSAC Bevölkerungsregister beinhaltet, wobei die beiden Datenbanken völlig getrennt voneinander weiter bestehen werden. Die CARTaGENE Datenbank wird im öffentlichen Eigentum stehen, ohne kommerzielle Beteiligung<sup>519</sup>.

---

<sup>512</sup> <http://www.bio-pro.de/magazin/thema/08117/index.html?lang=de>, Abruf am 24.08.2012

<sup>513</sup> [www.bbmri.se/en/BBMRI-biobank-catalogue](http://www.bbmri.se/en/BBMRI-biobank-catalogue), Abruf vom 24.05.2012

<sup>514</sup> [http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen\\_Foren/AGBMB.aspx](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGBMB.aspx), Abruf am 09.09.2012

<sup>515</sup> <http://www.uniklinik-ulm.de/struktur/zentren/cccu/home/forschung/biobank/informationen-rund-um-die-biobank.html#c88747>, Abruf am 16.07.2011

<sup>516</sup> *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 42

<sup>517</sup> *Cyranoski*, *Nature* 2000, S. 935

<sup>518</sup> *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 42

<sup>519</sup> *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 42; *Wagenmann*, *BT-Gutachten*, S. 14, Rdn. 14

### 3. Japan

Die Initiative der Biobank Japan startete 2003 mit der Sammlung von Blut- und DNA-Proben zum Zwecke der Erforschung des Zusammenhangs zwischen Genotyp, Erkrankung und der Reaktion auf Medikamente für 47 Krankheiten wie z.B. Krebs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen<sup>520</sup>. Die japanische Biobank befand sich im Jahre 2007 noch im Aufbau und soll schließlich 500.000 Teilnehmer umfassen<sup>521</sup>. Vorübergehend wurden die Rekrutierungsmaßnahmen gestoppt, nachdem u.a. Fragen der Datensicherheit und des Schutzes der Privatsphäre laut wurden. Nachdem von Seiten der Biobankbetreiber den Bedenken durch die Erläuterung von Sicherheitsmaßnahmen entgegen getreten wurde, wurde die Arbeit wieder aufgenommen und seit Januar 2006 haben mehr als 130.000 Teilnehmer ihre Einwilligung erteilt<sup>522</sup>.

### 4. Israel

Das National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations wurde 1994 durch die Israel Academy of Sciences and Humanities initiiert. Sie befindet sich an der medizinischen Fakultät der Universität von Tel-Aviv. In der Biobank werden Zelllinien der israelischen Population gelagert. Ziel ist es eine Sammlung zu etablieren, die die unterschiedlichen ethnischen Gruppen in Israel repräsentiert. Des Weiteren werden Zelllinien von Individuen und Familien gesammelt, die an genetischen Krankheiten leiden, die nur in israelischen Populationen vorkommen. Die Zelllinien und DNA-Proben dürfen nur zu Forschungszwecken verwendet werden. Das National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations richtet sich nach den vom Human Genom Program empfohlenen Standards<sup>523</sup>.

### 5. Oxagen

Oxagen (OXford Applied GENetics) wurde 1997 auf Initiative der Universität Oxford und des Wellcome Trust Centre for Human Genetics gegründet um komplexe Erkrankungen in den Griff zu bekommen<sup>524</sup>. Oxagen erforscht derzeit neun Volkskrankheiten in drei therapeutischen Gebieten. Das Hauptziel ist es, Krankheitsgene mit Hilfe großer Familienstudien basierend auf klinischen Proben und Daten zu finden. Von Anfang an war geplant, diese Arbeit zusammen mit führenden pharmazeutischen Firmen zu betreiben. Zudem wurde von Anfang an mit verschiedenen Forschungsgruppen zusammen gearbeitet. Mittlerweile unterhält Oxagen Kooperationen mit mehr als 30 For-

---

<sup>520</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 77

<sup>521</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 193 – aktuellere Angaben liegen nicht vor

<sup>522</sup> *Swede/Stone/Norwood*, GenMed 2007, S. 141 ff.

<sup>523</sup> *National Laboratory of the Genetics of Israeli Populations*, <http://www.tau.ac.il/medicine/NLGIP/nlgip.htm>, Abruf am 27.07.2011

<sup>524</sup> *Laage-Hellmann*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health

schungszentren, hauptsächlich in UK und anderen Ländern Europas. Oxagen hat sich mittlerweile dahingehend verändert, selbst neue Medikamente zu entwickeln, da es sehr schwierig wurde, große Pharmaunternehmen dafür zu begeistern, Projekte, die noch am Anfang standen, zu finanzieren<sup>525</sup>.

## 6. GenomEUtwin

Das Projekt GenomEUtwin wurde 2002 gegründet, um die bereits existierenden Zwillingkohorten aus acht europäischen Ländern sowie die weltweit größte Populationsstudie MORGAM mit Gesundheitsdaten von Herzkranken international und molekular-genetisch zugänglich zu machen<sup>526</sup>. Das Projekt endete am 30.06.2006<sup>527</sup>.

## 7. FarGen, Dänemark

FarGen ist das Projekt einer öffentlichen Biobank, in der die Daten aller 50.000 Einwohner der Färöer erfasst werden sollen. Die nordatlantischen Färöer-Inseln gehören zu Dänemark. Das Projekt soll helfen, die genetischen Besonderheiten der dortigen Bevölkerung zu verstehen und die Daten für das dortige Gesundheitswesen zu nutzen. Es ähnelt dem isländischen Projekt von DeCode. Die Struktur der Bevölkerung, die zum Großteil von den Wikingern abstammt, ist homogen und die Stammbäume lassen sich bis ins 17. Jahrhundert zurück verfolgen. Die Kosten sollen sich auf 25 – 40 Mio Euro belaufen<sup>528</sup>.

## 8. Projekte des NIH

Das National Institute of Health (NIH), das amerikanische nationale Gesundheitsinstitut etablierte 2006 das Genetic Association Information Network (GAIN)<sup>529</sup> sowie die Genes and Environment Initiative<sup>530</sup> (GEI)<sup>531</sup>.

### H) Biobankprojekte und Biobankregister in Deutschland

Die Mehrheit der Biobanken in Deutschland ist krankheitsbezogen angelegt. Es werden möglichst viele Patienten mit einer bestimmten Erkrankung oder Symptomatik erfasst. Dabei werden neben den genetischen vor allem auch klinische Daten erhoben. Krankheitsbezogen sind in der Bundesrepublik zum Beispiel die in den Kompetenznetzen

---

<sup>525</sup> *Laage-Hellmann*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health; siehe zu Oxagen auch die Ausführungen bei *Martin/Kaye*, New Gen and Soc 2000, S. 174 f; <http://www.oxagen.co.uk/>, Abruf am 16.07.2011

<sup>526</sup> *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker

<sup>527</sup> [http://www.ist-](http://www.ist-world.org/ProjectDetails.aspx?ProjectId=9a6758025d544f269e5db972bb765592&SourceDatabaseId=9cd97ac2e51045e39c2ad6b86dce1ac2)

[world.org/ProjectDetails.aspx?ProjectId=9a6758025d544f269e5db972bb765592&SourceDatabaseId=9cd97ac2e51045e39c2ad6b86dce1ac2](http://www.ist-world.org/ProjectDetails.aspx?ProjectId=9a6758025d544f269e5db972bb765592&SourceDatabaseId=9cd97ac2e51045e39c2ad6b86dce1ac2), Abruf am 16.07.2011

<sup>528</sup> <http://www.taz.de/!100693/>, Abruf vom 09.09.2012

<sup>529</sup> <http://www.genome.gov/19518664>, Abruf am 27.07.2011

<sup>530</sup> <http://www.gei.nih.gov/>, Abruf am 27.07.2011

<sup>531</sup> *Tilstone*, The Lancet-Oncol. 2006, S. 195

(KN) angelegten Biobanken. Diese sind als Reserve für zukünftige Forschungen an den Erkrankungen gedacht, wobei viel Wert auf eine standardisierte und qualitätskontrollierte Datenerhebung gelegt wird. Viele krankheitsbezogene Biobanken bestehen daneben auch aus im Zusammenhang mit unterschiedlichen Studien angelegten Kollektiven. Einige der im Herz-Kreislauf-Netz, im Genomnetz Neuro22 oder im Genomnetz Umweltbedingte Erkrankungen<sup>23</sup> des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) entstandenen Biobanken gehören hierzu. Das Ziel krankheitsbezogene Biobanken ist es, durch Assoziationsstudien Gene für häufige Erkrankungen zu finden<sup>532</sup>.

## I. Das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN)

Eine wichtige Struktur, in der Biobanken aufgebaut und genutzt werden, ist das 2001 eingerichtete Nationale Genomforschungsnetz (NGFN). Es wird zum größten Teil durch das Rahmenprogramm Biomedizinische Forschung finanziert und ein kleinerer Teil der Mittel kommt aus dem Gesundheitsforschungsprogramm<sup>533</sup>. Seit 2001 fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das NGFN, um die Funktion der menschlichen Gene zu erforschen. Dabei ist die Erforschung der genetischen Ursachen von häufigen Krankheiten im Fokus. Das NGFN baut auf dem deutschen Humangenomprojekt (DHGP) auf. In krankheitsorientierten Genomnetzen erforschen die Wissenschaftler, welche Prozesse Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems zugrunde liegen. Zudem werden Krankheiten untersucht, die auf Infektionen und Entzündungen sowie Umweltfaktoren beruhen<sup>534</sup>.

Das NGFN besteht aus fünf Krankheitsnetzen. Die Netze sind um Erkrankungen gruppiert, die wegen ihrer Häufigkeit hohe Kosten verursachen und wirtschaftlich bedeutsam sind: Krebs, umweltbedingte Erkrankungen, Infektionen und Entzündungen, Erkrankungen des Nervensystems und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die einzelnen Forschungsprojekte sind meistens an Universitäten platziert<sup>535</sup>.

Groß angelegte Untersuchungen werden von den Arbeitsgruppen der Systematisch-Methodischen Plattformen (SMP) übernommen<sup>536</sup>. Die Verbindung mit der Informatik eröffnet zahlreiche Möglichkeiten, wie z.B. eine umfangreiche Datenanalyse<sup>537</sup>. Ein besonderes Merkmal des Bereiches NGFN-Transfer im Programm der Medizinischen Genomforschung ist die enge Zusammenarbeit von Forschung und Industrie<sup>538</sup>. In

---

<sup>532</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 16

<sup>533</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 37

<sup>534</sup> [http://www.ngfn.de/index.php/portr\\_\\_t\\_ngfn.html](http://www.ngfn.de/index.php/portr__t_ngfn.html), Abruf am 13.07.2011

<sup>535</sup> Wagenmann, BT-Gutachten, S. 38

<sup>536</sup> NGFN, Presseworkshop aktuell, S. 6

<sup>537</sup> Giedke, S. 15

<sup>538</sup> [http://www.ngfn.de/index.php/portr\\_\\_t\\_ngfn.html](http://www.ngfn.de/index.php/portr__t_ngfn.html), Abruf am 13.07.2011

Deutschland laufen derzeit zwei große Biobank-Initiativen im Rahmen des NGFN<sup>539</sup>: PopGen<sup>540</sup> und Kora-gen<sup>541</sup>.

## 1. PopGen

2001 wurde die PopGen<sup>542</sup> Biobank zwischen Kiel und Dänemark etabliert. Das Konzept ist, Patienten für 8 ausgesuchte Krankheiten im Alter zwischen 18 und 80 Jahren zu rekrutieren<sup>543</sup>. Schleswig-Holstein wurde wegen seiner relativ stabilen Bevölkerung und seiner geographischen Abgrenzung als Sammelregion gewählt<sup>544</sup>. Die Ziele des populationsbezogenen Projekts PopGen sind die Rekrutierung von ca. 15.000 Patienten und eine Bevölkerungsstichprobe von ca. 10.000 zufällig ausgewählten Kontrollpersonen<sup>545</sup>. Die aus einer Blutprobe gewonnenen Genotyp-Information wird dabei mit Informationen über die Lebensverhältnisse und das Krankheitsbild verbunden<sup>546</sup>. Die erteilte Einwilligung bezieht sich ausschließlich auf die Forschungsinteressen des Projekts. Sollte sich der Zweck ändern, muss eine neue Einwilligung eingeholt werden. Alle Daten werden pseudonymisiert. Die Ethikkommission des Universitätsklinikums Kiel und der Datenschutzbeauftragte Schleswig-Holsteins kontrollieren die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften<sup>547</sup>. Es soll der Aufbau einer vollständigen Phänotypendatenbank und einer DNA-Datenbank ermöglicht werden<sup>548</sup>.

Bei PopGen wird nicht nach völlig unbekanntem Krankheitsgenen gesucht, sondern erforscht, welche Bedeutung den bereits bekannten, oder wahrscheinlich bald schon bekannten<sup>549</sup> Krankheitsgenen für ganze Bevölkerungsgruppen zukommt. Interessierten Wissenschaftlern bietet PopGen die Möglichkeit, die umfangreiche Datensammlung der Biobank für die Bearbeitung eigener Forschungsfragen zu nutzen<sup>550</sup>. Neben der Biobank PopGen bilden vor allem Kompetenznetzwerke die Struktur für die krankheitsbezogene Sammlung beziehungsweise Generierung von Gewebe-, Blut- und DNA-Proben. Als Beispiel verdient es das seit 2003 bestehende Kompetenznetzwerk „Seltene Erkrankungen“ genannt zu werden. Durch den Aufbau von Gewebebanken und koordiniert mit molekulargenetischen Forschungszentren sollen die genetischen Faktoren von Krankheiten identifiziert werden. Zusammen mit Patienten- und Selbsthilfeorganisati-

---

<sup>539</sup> [www.ngfn.de](http://www.ngfn.de)

<sup>540</sup> [www.popgen.de](http://www.popgen.de)

<sup>541</sup> [www.gsf.de/KORA](http://www.gsf.de/KORA)

<sup>542</sup> s. zu „PopGen“ auch *Stollorz/Friebe*, PopGen und Kohorten, Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 21. März 2004, Nr. 12, S. 73

<sup>543</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 197

<sup>544</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 27

<sup>545</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 197

<sup>546</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 27 f.

<sup>547</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 28

<sup>548</sup> *Wichmann*, Biobanken und bevölkerungsbezogene genetische Studien, S. 15

<sup>549</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 27

<sup>550</sup> <http://www.popgen.de/forschung.html>, Abruf am 13.07.2011

onen wird die Erforschung dieser Krankheiten zudem europäisch koordiniert<sup>551</sup>. Die aktuellen Pläne sehen vor, dass ca. 75 000 Proben aus der populationsbezogenen Biobank mit Daten von krankheitsbezogenen Biobanken vernetzt werden sollen<sup>552</sup>.

## 2. KORA

KORA<sup>553</sup> stellt eine große populationsbasierte Kohorte, bestehend aus 18.000 Erwachsenen dar und basiert auf 4 Querschnittsstudien mit jeweils 4000 – 5000 Teilnehmern zwischen 25 und 74 Jahren. Die Studien wurden in Augsburg und zwei benachbarten Landkreisen durchgeführt. Die ersten drei Studien waren Teil des WHO-MONIKA<sup>554</sup>-Projekts<sup>555</sup>. Diese von der WHO ins Leben gerufene Studie wurde ab 1984 in 25 Ländern Europas, Australiens und Nordamerikas standardisiert durchgeführt. Erforscht wurden Erkrankungshäufigkeit und Sterblichkeit bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Der deutsche Teil des Projekts wurde vom GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit betreut. Erstmals wurde dabei multinational versucht, das Auftreten der Erkrankungen mit Risikofaktoren in Zusammenhang zu bringen, indem 20.000 Proben ausgewertet wurden<sup>556</sup>.

Das Nachfolgeprojekt mit Namen KORA<sup>557</sup> wurde 1985 in der Region Augsburg und Umgebung begonnen. Träger dieses Projekts ist ebenfalls das GSF-Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit. KORA wird seit 2001 für die kooperative genetisch-epidemiologische Forschung genutzt<sup>558</sup>. KORA ist damit ein Fall, bei dem epidemiologische Surveys in eine Biobank umgewandelt wurden, und wurde schon in zahlreichen Studien zu kardiovaskulären Krankheiten, Übergewicht, Typ-2-Diabetes, Allergien, Asthma, neurologischen Störungen und verschiedenen Krebsformen als Kontrollpunkt verwendet<sup>559</sup>. Für die genetisch-epidemiologische Forschung wurde die Infrastruktur KORA-gen eingerichtet<sup>560</sup>. Sie dient dazu auch externen Nutzern den Zugang zu den KORA-Studien geben zu können und umfasst u.a. auch eine umfangreiche Biobank<sup>561</sup>. Seit Ende 2004 ist diese Ressource<sup>562</sup> nutzbar<sup>563</sup>.

---

<sup>551</sup> *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker

<sup>552</sup> *Richter-Kuhlmann*, Dt. Ärzteblatt 2011, 108(22): A-1210

<sup>553</sup> KORA ist die Abkürzung für: Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg

<sup>554</sup> MONIKA bedeutet: Monitoring of Cardiovascular Disease

<sup>555</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 196

<sup>556</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 22

<sup>557</sup> [www.gsf.de/KORA](http://www.gsf.de/KORA)

<sup>558</sup> *Wichmann/Gieger/Illig*, Kora-gen: Ressource für Populationsgenetik, S. 20

<sup>559</sup> *Wichmann/Gieger*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health, S. 197

<sup>560</sup> *Wichmann/Gieger*, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health, S. 196

<sup>561</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 60

<sup>562</sup> *Wichmann/Gieger/Illig*, Kora-gen: Ressource für Populationsgenetik, S. 20; [www.gsf.de/kora-gen](http://www.gsf.de/kora-gen)

<sup>563</sup> In Deutschland wurden in den vergangenen Jahren mehrere große epidemiologische Kohorten mit öffentlicher Förderung neu etabliert. Neben den bereits erwähnten Kohorte KORA Augsburg sind SHIP

## II. Nationale Kohorte

Die Arbeitsgruppe „Nationale Kohorte“ wurde 2009 eingerichtet mit dem primären Auftrag, die Planungen und Vorstudien für eine neue große Kohortenstudie in Deutschland durchzuführen. Sie ist verortet am Institut für Epidemiologie (EPI I) am Helmholtz Zentrum in München<sup>564</sup>. Es handelt sich um ein deutschlandweites Netzwerk von Forschungseinrichtungen aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten, der Leibniz-Gemeinschaft und der Ressortforschung mit dem Ziel einer groß angelegten Langzeit-Bevölkerungsstudie<sup>565</sup>. Dort sollen zukünftig die Daten von 200.000 Bürgern gespeichert werden, um neue Erkenntnisse über Volkskrankheiten zu gewinnen<sup>566</sup>, Risikofaktoren zu identifizieren, Wege für eine wirksame Vorbeugung und Möglichkeiten für eine Früherkennung von Krankheiten zu finden. Die Teilnehmer der Studie werden medizinisch untersucht und nach ihren Lebensgewohnheiten wie z.B. Ernährung, Beruf, Bewegung und Rauchen befragt. Ihnen wird Blut entnommen und für spätere Projekte in einer zentralen Biobank gelagert. Nach 5 Jahren werden die Teilnehmer erneut zu einer Untersuchung geladen und die Nachbeobachtung wird 10-20 Jahre dauern. In dieser Zeit werden naturgemäß Krankheiten auftreten, die dann mit den gesammelten Daten zusammen geführt werden. Die Forscher haben damit die Möglichkeit Erkenntnisse darüber zu gewinnen, wie genetische Faktoren, Umweltbedingungen, soziales Umfeld und Lebensstil bei der Entstehung von Krankheiten zusammen wirken<sup>567</sup>.

## III. SepNet-Studiengruppe

Die Sepsis („Blutvergiftung“) ist die Haupttodesursache auf nichtkardiologischen Intensivstationen. Dem Krankheitsbild kommt eine große gesundheitsökonomische Bedeutung zu, da es zu den kostenträchtigsten auf modernen Intensivstationen zählt und die Sterblichkeit der Patienten seit Jahrzehnten fast unverändert hoch ist. Um die Defizite in Diagnose und Therapie der Sepsis zu verbessern, vereint die SepNet-Studiengruppe Experten verschiedener Fachdisziplinen, die auf dem Gebiet der klinischen und experimentellen Sepsisforschung tätig sind. Das Ziel ist es, in multizentrischen Studien ausreichend große Patientenzahlen für die Untersuchung klinischer Fragenstellungen zu gewinnen. Zentrale Einrichtungen für Studienkoordination, Datenmanagement und Biobanking gewährleisten die Qualität von unabhängigen, internationalen Standards entsprechenden Studien. Die SepNet-Studiengruppe kann als Weiterführung des Kompetenznetzwerkes Sepsis (SepNet) verstanden werden. Das Eigentum der SepNet-

---

Greifswald, RECALL Essen, EPIC Potsdam und EPIC Heidelberg zu nennen, s. dazu: *Wichmann/Gieger, Clinical genomics companies and biobanks*, in: *Biobanks as resources for health*, S. 197.

<sup>564</sup> <http://www.helmholtz-muenchen.de/epi-i/arbeitsgruppen/nationale-kohorte/ziele/index.html?fontSize=AAA%3Fiframe%3Dtrue%3Fiframe%3Dtrue>, Abruf am 13.07.2011

<sup>565</sup> <http://www.nationale-kohorte.de/>, Abruf am 17.10.2011

<sup>566</sup> *Richter-Kuhlmann*, Dt. Ärzteblatt 2011, 108 (22): A-1210

<sup>567</sup> <http://www.nationale-kohorte.de/>, Abruf am 17.10.2011

Studiengruppe wird durch die Sepsis-Stiftung als Einzelvermögensträger verwaltet. Sie wird als eigenständige Arbeitsgruppe in die Sepsis-Stiftung eingegliedert, ist jedoch durch eine eigene Satzung selbstständig. Die Sepsis-Stiftung stellt so den rechtlichen Rahmen und die langfristige Finanzierungsmöglichkeit für die SepNet-Studiengruppe her<sup>568</sup>.

#### **IV. Zusammenschlüsse von Selbsthilfegruppen**

Neben den Biobanken des NGFN gibt es auch zahlreiche Zusammenschlüsse von Selbsthilfegruppen, die eigene Biobanken unterhalten. PATH, die „Patienteneigene Tumorbank der Hoffnung“ – um nur eines der zahlreichen Beispiele zu nennen – geht auf eine solche Patienteninitiative zurück und ist als gemeinnützige Stiftung anerkannt. Die Stiftung unterstützt Menschen mit Krebs dabei, die individuell besten Chancen für aktuelle und zukünftige Behandlungsmöglichkeiten zu bekommen. Zudem möchte PATH durch Gewebespenden molekulargenetische Forschungsvorhaben in der Krebsdiagnostik und –therapie fördern. Es gibt die Möglichkeit, nach einer Brustoperation das Tumorgewebe zu lagern. Die Gewebebank wird durch zusätzliche Verlaufsdaten der erfassten Patienten ständig erweitert<sup>569</sup>. Die Betroffenen hoffen, dass es in Zukunft möglich sein könnte, passend zu den einzelnen Genprofilen Medikamente maß zu schneiden und hierzu auf die gelagerten Tumorgewebe zurück greifen zu können<sup>570</sup>.

#### **V. Biobanken deutscher Kompetenznetzwerke**

Das Helmholtz Zentrum München (HMGU) hat gemeinsam mit der TMF ein Konzept entwickelt, wie Biobanken, die im Rahmen ausgewählter Kompetenznetze und des NGFN aufgebaut wurden, vernetzt werden und hierdurch in ihrer Nutzung effektiver werden können. Das Konzept wurde modellhaft mit einer Auswahl von Biobanken aufgestellt und technisch umgesetzt. Eingegliedert wurden die Biobanken der Kompetenznetze Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Demenzen, Herzinsuffizienz, Sepsis, Parkinson sowie HIV/AIDS. Modellhaft wurde eine zentrale Anlaufstelle zur Anforderung von Biomaterialien etabliert, die Projektanträge externer Partner an das jeweilige Netz weiter leiten. In diesem Konzept werden die Qualitätskriterien des Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) berücksichtigt, um dies als deutschen Beitrag in die europäische Biobankeninitiative BBMRI integrieren zu können<sup>571</sup>.

---

<sup>568</sup> <http://www.sepsis-gesellschaft.de/DSG/Deutsch/SepNet?sid=aAWutt0iTndcYtc5LiCl3w&iid=1>, Abruf am 18.07.2011

<sup>569</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 65 f.

<sup>570</sup> mehr Informationen zu PATH unter [www.stiftungpath.org](http://www.stiftungpath.org); siehe auch: *In Kassel kann jetzt frisches Krebsgewebe gelagert werden*, Ärzte Zeitung vom 31.10.2003 und *Uebelsädt/Liebsch*

<sup>571</sup> <http://www.bbMRI.de/>, Abruf am 14.07.2011

In Kompetenznetzen sind universitäre Forschungseinrichtungen, Allgemeinkrankenhäuser, niedergelassene Ärzte, Unternehmen und Patientenorganisationen vereint. Wie die Genomnetze beziehen sich auch die Kompetenznetze auf volkswirtschaftlich bedeutsame, also weit verbreitete und deshalb hohe Kosten verursachende Krankheiten. Im Unterschied zum NGFN ist der Ausgangspunkt der Forschung an den Erkrankungen in den Kompetenznetzen aber nicht lediglich die Genetik. Stattdessen steht die Vernetzung von Forschung und Versorgung im Mittelpunkt. Die Kompetenznetze sollen eine Struktur bereitstellen, in der Forschungsergebnisse schneller und besser in die klinische Praxis umgesetzt und umgekehrt praxisrelevante Fragen an die Forschung herangetragen werden können<sup>572</sup>.

## **VI. Gewebedatenbank CRIP**

CRIP ist eine zentrale Infrastruktur für die vernetzte biomedizinische Forschung auf der Basis von Gewebebanken. Sie liefert anonymisierte Daten von und über humane Gewebeproben für Forschungsprojekte, verknüpft Gewebebanken und hilft, deren Standards zu harmonisieren. CRIP macht hierfür anonymisierte Daten im Zusammenhang mit humanen Gewebeproben und andere Körpersubstanzen, die in den angeschlossenen Partner – Instituten lagern, für grundlagenwissenschaftliche, präklinische und klinische Forschungsprojekte zugänglich. Die CRIP-Datenbank steht registrierten Nutzern aus der akademischen und industriellen Forschung zur web-basierten Suche gebührenfrei offen, wobei sie Daten für die molekularmedizinische und klinische Forschung und Entwicklung auf sämtlichen Krankheitsgebieten enthält<sup>573</sup>.

## **VII. Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V.**

Betreiber von Kryobanken haben sich 2005 in einem Netzwerk, der Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V. (GDK e.V.), zusammengeschlossen. Ihr gemeinsames Ziel ist es, durch Registrierung der Kryobanken sowie durch Beschreibung der jeweiligen Schwerpunktaufgaben die Transparenz für die Nutzer zu erhöhen. Vor allem soll durch die Entwicklung von gemeinsamen Sicherheitsstandards, durch Vereinbarung standardisierter Prozeduren und durch den permanenten Wissensabgleich die Nutzung auf einem möglichst hohen Niveau sichergestellt werden. Die schon heute existierenden Sammlungen haben einen sehr hohen ideellen Wert für die Wissenschaft. Diese Sammlungen sind aktuell an jeweils einem Ort konzentriert. Der Zusammenschluss in der GDK e.V. erscheint aus der Sicht der nationalen Sicherung der Bioressourcen insofern als hilfreich, als die existierenden Kryobanken nur im Verbund eine vollständige und sichere Versorgungskette für den Fall einer Havarie aufbauen können. Im diesem Verbund ist

---

<sup>572</sup> *Wagenmann*, BT-Gutachten, S. 40

<sup>573</sup> <http://www.crip.fraunhofer.de/en/>, Abruf am 14.07.2011, vgl. auch *Steger/Hummel*, Pathologe 2008, S.

für einen solchen Fall eine zeitlich begrenzte Auslagerung der Bioproben an einem anderen sicheren Ort möglich. Die GDK e.V. ist eine die wissenschaftliche, technische und organisatorische Zusammenarbeit ihrer Mitglieder fördernde Gemeinschaft, die ihre Zukunftsaufgabe im Aufbau einer Virtuellen Kryobank Deutschland sieht<sup>574</sup>. Sie ist jedoch nicht explizit auf Biobanken für die medizinische Forschung ausgerichtet, sondern es geht allgemein um die Bewahrung der national wichtigsten Bioressourcen. Die Bioproben unterschiedlichster Herkunft und Beschaffenheit stellen einen wertvollen Schatz für die zukünftige Forschung dar. Die in Kryobanken bewahrten Bioressourcen werden ihren Anteil zur Verbesserung des Lebensstandards der nachfolgenden Generationen leisten<sup>575</sup>.

### **VIII. Nationale Biobank-Initiative**

Im April 2011 startete die Nationale Biobank-Initiative. Es wurde bereits damit begonnen einige schon vorhandene Ressourcen für die Biomarkersuche zu bündeln. Ab sofort sollen erstmals in Deutschland an fünf Modellstandorten statistisch hinreichende Proben- und Datenmengen aus verschiedenen lokalen Quellen vernetzt und standardisiert werden. Aus den 29 Bewerbungen suchte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) die Standorte Aachen, Berlin, Heidelberg, Kiel und Würzburg aus. Innerhalb der dann folgenden fünf Jahre werden sie im Rahmen des neuen Gesundheitsforschungsprogramms mit circa 17 Millionen Euro unterstützt. Das Ziel des Ministeriums ist es, das deutsche Biobanking zu vereinheitlichen und in eine geplante EU-Biobankenstruktur einzubinden. Eine der größten zentralisierten Gewebebankstrukturen in Europa soll dabei in Heidelberg entstehen. Dort wollen die Forscher auf der bereits seit 2005 existierenden Gewebebank des Nationalen Zentrums für Tumorerkrankungen aufbauen, die schon jetzt mehr als eine halbe Million formalinfixierte und 21 000 tiefgefrorene Gewebeproben beinhaltet<sup>576</sup>.

### **IX. Deutsches Register medizinischer Biobanken**

Ein vom BMBF gefördertes Deutsches Biobanken-Register will alle medizinisch relevanten Biobanken in Deutschland zusammenführen, sie international besser wahrnehmbar machen und vor allem durch Information die Transparenz und damit das Vertrauen in die Forschung mit humanen Proben erhöhen. Aus Baden-Württemberg sind bspw. derzeit 15 Biobanken<sup>577</sup> im Register aufgeführt. Aktuell sind im Register 106 Sammlungen genannt<sup>578</sup>. Das Biobanken-Register baut auf Vorarbeiten der TMF auf und wird unter [www.biobanken.de](http://www.biobanken.de) sukzessive ausgebaut. Unter dieser Adresse existiert bereits

---

<sup>574</sup> <http://www.kryobanken.de/ziele.php>, Abruf am 22.07.2011

<sup>575</sup> <http://www.kryobanken.de/ziele.php>, Abruf am 22.07.2011

<sup>576</sup> Richter-Kuhlmann, Dt. Ärzteblatt 2011, 108 (22): A-1211

<sup>577</sup> Stand: 30.05.2012

<sup>578</sup> <http://www.bio-pro.de/magazin/thema/08117/index.html?lang=de>, Abruf am 24.08.2012

ein Web-basiertes Open-Access-Verzeichnis medizinisch relevanter Biomaterialbanken in Deutschland. Das neue Nationale Biobanken-Register wird in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung stehen. Es wird unter anderem Kontaktdaten und Kerninformationen über alle Biobanken in Deutschland enthalten, wodurch ein effektiver und strukturierter Zugang zu dieser nationalen Wissenschaftsressource möglich wird. Gleichzeitig soll ein User-Group-Portal entstehen, das eine effektive Kommunikation innerhalb der Biobanken-Community unterstützt. Dieses soll den Informations-, Erfahrungs- und Probenaustausch erleichtern, zum Qualitätsmanagement beitragen und die Vermittlung wissenschaftlicher Kooperationen fördern<sup>579</sup>. Das Projekt wird vom TMF geleitet und wird mit der europäischen Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)-Initiative zusammen arbeiten<sup>580</sup>.

## **l) Internationale Zusammenschlüsse**

Es wird darauf gedrängt, Biobanken international zu koordinieren, um deren Nutzen für die medizinische Forschung zu optimieren<sup>581</sup>. Durch internationale Zusammenschlüsse von Biobank-Projekten erhofft man sich erheblich erweiterte Möglichkeiten für die wissenschaftliche Forschung. Kritiker bezweifeln indes den tatsächlichen Nutzen, existiert doch nach wie vor das Problem völlig uneinheitlicher gesetzlicher Grundlagen. Vor dem Hintergrund zahlreicher bereits erfolgreich arbeitender Kooperationen ist dieses Argument jedoch zweifelhaft<sup>582</sup>.

### **I. Public Population Project in Genomics (P3G)**

Als ein Beispiel einer Kooperation wird zunächst ein Konsortium mit dem Namen Public Population Project in Genomics (P3G) vorgestellt<sup>583</sup>, welches ein positives Beispiel für den Versuch ist, eine internationale Charta unter Beachtung der nationalen Besonderheiten vorhandener Rahmenbedingungen zu schaffen<sup>584</sup>. Das Public Population Project in Genomics (P3G) vereint Forschungsinstitutionen in Europa und Kanada, die große Biobanken betreiben oder aufbauen, bspw. das estnische Genomprojekt, die britische Biobank CIGMR<sup>585</sup> oder das kanadische CARTaGENE. P3G hat das Ziel, bevölkerungsweite Datensammlungen zusammenzuführen, um eine ausreichend große, öffentlich zugängliche Datenbasis für Gen-Umwelt-Interaktionsstudien aufzubauen<sup>586</sup>. Angestrebt wird die Etablierung von Standards, Nomenklaturen und Kommunikationsmöglichkeiten sowie der Austausch von technischem Know-how und ethischen Regeln im

---

<sup>579</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/653.aspx>, Abruf am 04.08.2011

<sup>580</sup> *Stucke*, S. 53

<sup>581</sup> *Pearson*, *Nature* 2004, S. 426

<sup>582</sup> *Hansson*, *BJC* 2009, S. 10

<sup>583</sup> *Palmer*, *The Lancet* 2007, S. 1981

<sup>584</sup> *Hansson*, *BJC* 2009, S. 10

<sup>585</sup> verschiedene krankheitsbezogene Samples, insgesamt 20.000 Proben und Datensätze

<sup>586</sup> *Wagenmann*, *BT-Gutachten*, S. 18

Zusammenhang mit Biobanken über die Landesgrenzen hinaus<sup>587</sup>. 2006<sup>588</sup> hatte P3G bereits zwölf reguläre Mitglieder, darunter Projekte aus Estland<sup>589</sup>, Kanada<sup>590</sup> und Kora-gen aus Deutschland<sup>591</sup>.

## II. EuroBioBank

Auch die EuroBioBank verwirklicht Konzepte, um über nationale Grenzen hinweg gemeinsame Standards der Datenerhebung, der Lagerung und Präparierung von Proben und der Trägerschaft zu entwickeln. Das Ziel ist es, im Aufbau befindlichen Biobanken zu koordinieren und die Forschung an den Daten zusammenzuführen. Dabei geht es vorrangig um die Lösung statistischer, methodischer und infrastruktureller Probleme<sup>592</sup>. In diesem Projekt wurde zum ersten Mal versucht, einheitliche Standards für die Entnahme, Lagerung und den Transport von Proben zu etablieren<sup>593</sup>. Die EuroBioBank ist ein Beispiel für die Umsetzung eines solchen Konzepts und Teil eines EU-geförderten Forschungsverbundes zu seltenen Erkrankungen mit in der Regel monogenetischen Erkrankungen. Insgesamt sind in ihr zwölf europäische Banken mit Gewebe, Zellen und DNA von Menschen mit seltenen Krankheiten vernetzt<sup>594</sup>.

Die EuroBioBank geht auf die Initiative eines europaweiten Zusammenschlusses von Selbsthilfegruppen zurück. Der Zusammenschluss besteht aus 16 Partnern aus 8 europäischen Ländern<sup>595</sup>. Insgesamt sind 12 Biobanken mit Gewebe, Zellen und DNA von Menschen mit seltenen Krankheiten vernetzt. Ziel des Projekts ist es, der Forschung den Zugang zu dem seltenen biologischen Material zu vereinfachen<sup>596</sup>.

## III. BBMRI

Das durch die EU-Kommission geförderte Projekt des European Strategy Forum on Research Infrastructures die European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), der ca. 100 Biobanken angehören, wurde im März 2008 etabliert. Das Ziel des Zusammenschlusses ist es, eine organisatorische Infrastruktur für die europaweite Vernetzung von Biobanken zu schaffen und darüber hinaus den bisher

---

<sup>587</sup> *Wichmann/Gieger/Illig*, Kora-gen: Ressource für Populationsgenetik, S. 21; *Wichmann*, Biobanken und bevölkerungsbezogene genetische Studien, S. 16; *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 194

<sup>588</sup> aktuellere Daten liegen nicht vor

<sup>589</sup> [www.geenivaramu.ee](http://www.geenivaramu.ee)

<sup>590</sup> [www.cartagene.qc.ca](http://www.cartagene.qc.ca)

<sup>591</sup> *Wichmann*, Biobanken und bevölkerungsbezogene genetische Studien, S. 16. Einen Überblick über die Entwicklung bis 2007 im Einzelnen kann man sich unter <https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/wichmann-2008-biobank-d-eu-europa.pdf>, verschaffen, Abruf am 16.07.2011

<sup>592</sup> *Wagenmann*, BT-Gutachten, S. 18

<sup>593</sup> *Söns*, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, S. 54

<sup>594</sup> *Wagenmann*, BT-Gutachten, S. 18

<sup>595</sup> Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, Malta, Slowenien, Spanien

<sup>596</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 75

rechtlich nicht ausreichend abgesicherten grenzüberschreitenden Austausch von Proben und Daten für die Forschung zu ermöglichen<sup>597</sup>. Das Biobanking soll also zentralisiert und standardisiert werden.

### 3. Teil      Rechtsgrundlagen für Biobanken

Weder die Gewinnung von humanem Gewebe- und Zellmaterial, noch die humangenetische Diagnostik oder die humangenetische Forschung sind vom Gesetzgeber umfassend oder gar abschließend geregelt<sup>598</sup>. Das Gendiagnostikgesetz, welches im Februar 2010 in Kraft getreten ist, regelt diese Fragen nicht. Nach § 2 Abs. 2 GenDG gilt das Gesetz nicht für genetische Untersuchungen und Analysen, die zu Forschungszwecken vorgenommen werden. Derzeit bewegen sich auch wissenschaftliche Einrichtungen und Projekte beim Aufbau von Biobanken und bei der Nutzung von Biomaterialien in einer rechtlichen Grauzone, da es weder spezifische Gesetzesregelungen für diesen Bereich gibt noch eine gefestigte einschlägige Rechtsprechung<sup>599</sup>. Es gibt nur wenige spezielle Regelungen, die überhaupt den Umgang mit menschlichen Körpersubstanzen und personenbezogenen Daten regeln. Ein Beispiel für eine bereichsspezifische Regelung sind die molekulargenetische Untersuchungen im Strafprozessrecht, der sog. genetische Fingerabdruck, § 81 e StPO. Der Gesetzgeber hat spezialgesetzliche Regelungen auf dem Gebiet der humangenetischen Forschung jedoch meistens als „Verbotsgesetze“ geschaffen, wie z.B. dem Stammzellen- oder dem Embryonenschutzgesetz<sup>600</sup>. Der Bedarf an neuen Regeln, die die spezifischen Besonderheiten von Biobanken berücksichtigen, wächst<sup>601</sup>. Der Deutsche Ethikrat fordert deshalb angesichts der Herausforderungen im Zusammenhang mit Biobanken eine spezifische gesetzliche Regelung für Biobanken bzw. für die Biobankforschung<sup>602</sup>. Für eine Forderung nach einer gesetzlichen Grundlage gibt es wichtige Gründe. So sind vor allem die großen, bevölkerungsbezogenen Biobanken so angelegt, dass Proben und Daten lange gespeichert werden sollen. Daraus ergibt sich die Frage, wie spezifisch die informierte Einwilligung gefasst sein muss - insbesondere bei ergebnisoffener Forschung. Viele Sammlungen gibt es schon sehr lange und um sie für die Forschung zu nutzen bedarf es einer Änderung der Zweckbestimmung dieser Sammlungen. Die Einwilligung fehlt regelmäßig, oder kann wegen des Todes des Spenders nicht nachgeholt werden<sup>603</sup>.

---

<sup>597</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 13

<sup>598</sup> *Robiński*, S. 21

<sup>599</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 2; s. auch *Verhoef/Lwkonic/Kinsella*, Ethical issues concerning current human DNA banking, S. 393

<sup>600</sup> *Robiński*, S. 22

<sup>601</sup> *Gevers/Olstoorn-Heim*, DNA-Sampling, S. 118

<sup>602</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 24

<sup>603</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 16

Im Bemühen einen Ausgleich zwischen den Interessen der Forschung und dem Schutz der Rechte und Interesse der Spender zu finden, haben zahlreiche Komitees und Organisationen Empfehlungen gegeben, die sich mit den ethischen Themen von Biobanken auseinandersetzen<sup>604</sup>. Die Anzahl der relevanten Regelwerke ist kaum noch zu überblicken, wobei aber die wesentlichen Inhalte weitgehend gleich sind.

## **1. Kapitel      Internationales Recht**

Die meisten internationalen Instrumente haben die Form unverbindlicher Empfehlungen oder Erklärungen. Der Errichtung von Biobanken in der in dieser Arbeit verstandenen Form widersprechen die international gültigen Bestimmungen nicht. Als Wirksamkeitsvoraussetzung wird dabei aber immer die Einwilligung des Spenders verlangt. So verbot der im Anschluss an die Nürnberger Ärztoprozeduren (1946-1947) von einem Militärtribunal als Teil des Urteiles formulierte Nürnberger Kodex erstmals die Forschung am Menschen ohne dessen ausdrückliche, freiwillige und aufgeklärte Einwilligung<sup>605</sup>. 1997 erarbeitete die IPPNW<sup>606</sup> den Nürnberger Kodex, der inhaltlich Bezug auf den Kodex von 1947 nimmt<sup>607</sup>.

### **A) Allgemeine internationale Bestimmungen für ärztliches Handeln und die Forschung am Menschen**

#### **I.      Das Genfer Gelöbnis**

Das Genfer Gelöbnis, 1948 vom Weltärztebund formuliert, bringt die Grundsätze ärztlichen Handelns auf der inhaltlichen Basis des Hippokratischen Eides zeitgemäß zum Ausdruck. Das Genfer Gelöbnis als „Ausdruck des ärztlichen Selbstverständnisses mit weltweitem Anspruch“ steht in abgewandelter Form den meisten Berufsordnungen der Landesärztekammern mit appellativem Charakter voran<sup>608</sup>.

#### **II.     Die Deklaration von Helsinki**

1964 verabschiedete der Weltärztebund die Deklaration von Helsinki<sup>609</sup> als Empfehlung an die Ärzte für die Durchführung von wissenschaftlichen Versuchen am Menschen. In ihrer Fassung aus dem Jahre 2000 bezog sie erstmals ausdrücklich Forschung an menschlichem Material oder identifizierbaren Daten mit ein<sup>610</sup>. Es handelt sich nicht um einen Völkerrechtsvertrag<sup>611</sup>, sondern Deklaration von Helsinki ist eine Selbstverpflichtung.

---

<sup>604</sup> Knoppers, J Law Med Ethics 2005, 7 ff.

<sup>605</sup> Grodin/Annas, JAMA 1996, S. 1682 f.

<sup>606</sup> Internationale Ärzte für die Verhütung des Atomkrieges, Ärzte in sozialer Verantwortung e.V.

<sup>607</sup> Michael, S. 55

<sup>608</sup> Taupitz, MedR 2001, S. 277 ff.

<sup>609</sup> s. ausführlich zur Deklaration von Helsinki Fröhlich, S. 103 ff.

<sup>610</sup> Lebert, S. 75 f.

<sup>611</sup> Taupitz, Dt. Ärzteblatt 2001, S. 2413

tung der Ärzteschaft<sup>612</sup> Der Einfluss auf nationale Regelungen zur medizinischen Forschung ist aber sehr bedeutend<sup>613</sup>.

In der Fassung der Deklaration von 2008<sup>614</sup> wurde abermals darauf abgestellt, dass die Teilnahme an der Forschung freiwillig erfolgen muss und eine informierte Einwilligung eingeholt werden muss. Die Voraussetzungen an den Inhalt der informierten Einwilligung wurden detailliert festgeschrieben. Auch die Forschung an Einwilligungsunfähigen wurde geregelt<sup>615</sup>.

Nach fast 50jährigen Bestehen wurde 2013 eine überarbeitete Version der Deklaration präsentiert. Auffällig an der Version von 2013 ist vor allem eine neue Struktur der Deklaration. Die 2008er Version erwähnte gewisse Themen wie die Risiko-Nutzen-Abschätzung, vulnerable Gruppen oder den informed consent an verschiedenen Stellen. Die aktuelle Version bündelt diese Themen und führte Zwischenüberschriften ein. Die Änderungen hatten vor allem das Ziel, die Lesbarkeit zu verbessern und die Sprache zu präzisieren. Zum ersten Mal greift die neue Version auch das Thema der Biobanken auf. § 32 schreibt vor, dass die Prinzipien, die auch sonst für die Sammlung von Materialien oder Daten gelten, ebenso für Biobanken gelten. Die Patienten müssen für „collection, storage and/or reuse“ ihr informiertes Einverständnis geben. § 32 sieht darüber hinaus vor, dass die informierte Einverständnis entbehrlich ist, sofern dessen Einholung unmöglich oder nicht praktikabel ist. Dann ist die Zustimmung einer Ethikkommission nötig<sup>616</sup>.

## **B) Allgemeine internationale Bestimmungen zur biomedizinischen Forschung**

Es existieren zahlreiche internationale Regelwerke, die sich mit der biomedizinischen Forschung im Allgemeinen beschäftigen, oder zumindest auf diese direkt anwendbar sind und denen zum Teil auch Relevanz für Biobanken zukommt.

### **I. EMRK (Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten)**

Die EMRK ist ein völkerrechtlicher Vertrag. Er wurde von den Mitgliedsstaaten des Europarates am 4.11.1950 ausgearbeitet und trat am 3.9.1953 in Kraft<sup>617</sup>. Die neben den Menschenrechten in der EMRK beinhaltenden Grundrechte sind zum Teil auch für die biomedizinische Forschung und somit auch für Biobanken relevant. Zu denken ist z.B.

---

<sup>612</sup> *Lebert*, S. 75 f.

<sup>613</sup> *Taupitz*, Dt. Ärzteblatt 2001, S. 2413

<sup>614</sup> Die aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki ist verfügbar unter <http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2008.pdf>, Abruf am 22.10.2011.

<sup>615</sup> *Lebert*, S. 75 f.

<sup>616</sup> *Parsa-Parsi/Wiesing*, Dt. Ärzteblatt, 2013, 110(50): A-2414 / B-2128 / C-2050

<sup>617</sup> *Meyer-Ladewig*, EMRK Handkommentar, Einleitung Rdn. 1

an Art. 8, der das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens behandelt. In der BRD hat die EMRK nach erfolgter Transformation gem. Art. 59 II GG formal den Rang eines einfachen Bundesgesetzes, wodurch sie unmittelbar anwendbares Recht ist<sup>618</sup>.

## II. BMK (Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates)

Aufgrund grenzüberschreitender Forschung genügen nationale Normen allein nicht mehr. Vielmehr sind internationale Regeln oder zumindest eine Angleichung des nationalen Rechts nötig, damit Wissenschaftler und Unternehmer unterschiedlicher Nationen ihre Standorte nicht gegeneinander „ausspielen“ können<sup>619</sup>. Der Europarat hat 1996 auf der Grundlage der EMRK und unter Hinweis auf internationale Menschenrechtspakte das „Menschenrechtsübereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin“ (BMK)<sup>620</sup> beschlossen<sup>621</sup>, kurz Bioethik-Konvention<sup>622</sup>. Sie trat am 01.12.1999 in Kraft. Es handelt sich um einen völkerrechtlichen Vertrag, durch den die unterzeichnenden Staaten verpflichtet werden, ihre Regeln in unmittelbar verbindliches nationales Recht umzusetzen. Die Konvention möchte in dem Bewusstsein, dass der Missbrauch von Biologie und Medizin zu Handlungen führen kann, die die Menschenwürde gefährden, die Würde und Identität aller Menschen ohne Unterschied ihrer Integrität sowie anderer Rechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin schützen und gewährleisten<sup>623</sup>. Die Rahmenkonvention möchte einen Mindeststandard schaffen<sup>624</sup>. Den Staaten steht es dabei frei, einen weiter reichenden Schutz durch nationales Recht zu gewährleisten (Art. 27 BMK)<sup>625</sup>.

Die BMK enthält keine speziellen Regelungen zum Aufbau und Betrieb von Biobanken<sup>626</sup>. Jedoch sind einige Grundsätze auf Biobanken anwendbar. So regelt Art. 5 BMK den Grundsatz der informierten Einwilligung und gewährt von diesem Grundsatz lediglich eng umrissene Ausnahmen bei nichteinwilligungsfähigen Personen<sup>627</sup>. Art. 3 be-

<sup>618</sup> BVerfGE 82, 106 (114); Meyer-Ladewig, EMRK Handkommentar, Einleitung Rdn. 29

<sup>619</sup> Tinnefeld, ZRP 2000, S. 12

<sup>620</sup> *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine*, European Treaty Series, No. 164

<sup>621</sup> Tinnefeld, ZRP 2000, S. 11; Elzer, MedR 1998, S. 122

<sup>622</sup> Abdruck der deutschen Übersetzung – verbindlich ist nur der Wortlaut in englischer und französischer Sprache – in: Bundesministerium der Justiz (Hrsg.), Informationen zur Entstehungsgeschichte, Zielsetzung und Inhalt – Das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 4. April 1997, 1998

<sup>623</sup> Art. 1 Abs. 1 BMK

<sup>624</sup> Tinnefeld, ZRP 2000, S. 12; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 912; Kern, MedR 2001, S. 486

<sup>625</sup> Tinnefeld, ZRP 2000, S. 12

<sup>626</sup> vielmehr wird sich sogar nur indirekt auf DNA-Analysen bezogen, vgl. Gevers/Olsthoom-Heim, S.

111

<sup>627</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, EJHG 2003, S. 108; zur Bedeutung des informed consent innerhalb der BMK siehe auch Anderlik/Rothstein, Annu. Rev. Genomics Hum. Gen. 2001, S. 412

stimmt, dass eine Einwilligung jederzeit frei widerruflich sein muss. Art. 11 regelt die Verwendung genetischer Information. Art. 12 bestimmt, dass Teile des Körpers nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden dürfen, zu dem sie entnommen wurden, außer es wird nach umfassender Information eine erweiterte Einwilligung eingeholt. Art. 22 schreibt vor, dass der menschliche Körper und menschliche Körperteile nicht zur Erzielung finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen<sup>628</sup>. Dabei soll die Konvention einen einheitlichen Mindestschutz gewährleisten. Hierbei ist auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 10) ein wichtiger Grundsatz<sup>629</sup>.

Die Biomedizin-Konvention steht jedoch in der Kritik<sup>630</sup>. Es werden vor allem die Bestimmungen zu Forschungen an Embryonen, am menschlichen Genom und mit nicht-einwilligungsfähigen Personen als nicht ausreichend angesehen<sup>631</sup>. Art. 17 BMK, der die therapeutische Forschung am Einwilligungsunfähigen regelt wird als unvereinbar mit der in Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG garantierten Menschenwürde diskutiert. Die Ausgestaltung der BMK als Regelungsrahmen, mit einer Festschreibung gewisser Mindestvoraussetzungen könne dazu führen, dass das internationale Recht auf unterstem Niveau harmonisiert würde<sup>632</sup>.

Von den 47 Mitgliedsstaaten des Europarates haben bisher erst 34 die Konvention unterzeichnet und nur 22 Staaten haben sie ratifiziert<sup>633</sup>. Wegen der massiven Kritik enthielt sich Deutschland bei der Abstimmung über die Konvention zunächst und unterzeichnete die Konvention bisher nicht<sup>634</sup>.

### III. Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997)

Die Allgemeine Erklärung der UNESCO<sup>635</sup> über das menschliche Genom und Menschenrechte<sup>636</sup> ist ebenso wie die BMK für die unterzeichnenden Staaten nicht bindend, bietet aber Anhaltspunkte bei der Schaffung nationaler Gesetze. Mehrere Artikel der Deklaration sind im Hinblick auf Biobanken bedeutsam. So betont Art. 1 sowohl die Individualität des menschlichen Genoms als auch die Teilhabe aller Menschen an ihm.

---

<sup>628</sup> *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 109; *De Wachter*, DNA Sampling and Duties to Relatives looking back, S. 145

<sup>629</sup> *Lebert*, S. 76 ff.

<sup>630</sup> *Timmefeld*, ZRP 2000, S. 12; *von Freier*, MedR 2003, S. 612, [www.bioethik-konvention.de](http://www.bioethik-konvention.de), Abruf am 22.10.2011

<sup>631</sup> *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, S. 912 Fn. 9 m.w.N., s. hierzu auch die *Stellungnahme der Ethik-Kommission des Klinikums der Universität Heidelberg* in: *Kern*, MedR 2001, S. 485

<sup>632</sup> *Spranger*, MedR 2001, S. 242

<sup>633</sup> *Robiński*, S. 35

<sup>634</sup> *Taupitz/Fröhlich*, VersR 1997, S. 912, *Robiński*, S. 36 f.

<sup>635</sup> Bei der UNESCO (Union der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kommunikation) handelt es sich um eine der 16 rechtlich eigenständigen Sondereinheiten der Vereinten Nationen. Sie hat 188 Mitgliedsstaaten.

<sup>636</sup> *UNESCO*, The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997

In Art. 4 ist, wie auch in der BMK, das Verbot der Kommerzialisierung nieder gelegt<sup>637</sup>. Art. 2 und Art. 6 formulieren das Verbot jedweder genetischen Diskriminierung<sup>638</sup>. In Art. 5 wird die informierte Einwilligung als Voraussetzung bei Forschungen, Diagnosen und Behandlungen im Zusammenhang mit dem menschlichen Genom verlangt. Weiterhin soll dem Betroffenen die Entscheidung überlassen werden, ob er über erlangte Forschungsergebnisse informiert werden möchte<sup>639</sup>. Die Bundesregierung Deutschlands trägt das die UNESCO-Deklaration bis heute nicht mit, obwohl zu Protokoll gegeben wurde, dass eine solche Erklärung mit weltweiter Wirkung begrüßt wird.

#### **IV. Internationale Erklärung der UNESCO über menschliche genetische Daten (2003)**

Um die sehr allgemein gefasste Deklaration von 1997 zu vervollständigen, wurde die Erklärung über menschliche genetische Daten entwickelt, die sich ausschließlich mit der Sammlung, Speicherung und Verarbeitung genetischer Daten befasst<sup>640</sup>. Auch diese Erklärung ist für die Mitgliedsstaaten nicht bindend.

#### **V. Europäische Grundrechts-Charta (2000/C 364/01)**

Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union war eine zunächst noch nicht rechtlich bindende Kodifizierung der Grundrechte auf EU-Ebene. Mit der Charta wurden die Grundrechte erstmals umfassend schriftlich niedergelegt. Die Charta orientierte sich an der EMRK und wurde ursprünglich vom ersten europäischen Konvent unter dem Vorsitz von Roman Herzog erarbeitet. Sie wurde anschließend von einer Reihe von Organen, unter anderem dem Europaparlament und dem Rat der Europäischen Union gebilligt und zur Eröffnung der Regierungskonferenz von Nizza am 7. Dezember 2000 von den Staats- und Regierungschefs proklamiert. Die Charta wurde später geändert und im Dezember 2007 ein zweites Mal proklamiert. Im Dezember 2009 wurde der Charta mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon die gleiche Rechtsverbindlichkeit zuteil wie den Verträgen. Sie gilt für die Organe und Einrichtungen der Union, wobei das Subsidiaritätsprinzip eingehalten werden muss<sup>641</sup>. Die in der Charta festgelegten Rechte sind in drei „Körbe“ aufgeteilt. Zum einen die Bürgerrechte, also Menschenrechte und das Recht auf gerichtliches Gehör, wie sie von der vom Europarat unterzeichneten Europäischen Menschenrechtskonvention garantiert werden. Dann politische Rechte, die denen der von den Verträgen geschaffenen europäischen Unionsbürger-

---

<sup>637</sup> *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 107

<sup>638</sup> *Fulda*, in: *Genmedizin und Recht*, S. 198

<sup>639</sup> *Knoppers/Hirtle/Lormeau/u.a.*, *Genomics* 1998, S. 387

<sup>640</sup> s. dazu *Knoppers*, *Jour Law Med & Ethics* 2005, S. 8 f. in Bezug auf die Verwendung alter Proben

<sup>641</sup>

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/justice\\_freedom\\_security/combating\\_discrimination/133501\\_de.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/justice_freedom_security/combating_discrimination/133501_de.htm), Abruf am 22.10.2011

schaft entsprechen und zuletzt wirtschaftliche und soziale Rechte, wie sie in der am 9. Dezember 1989 auf dem Straßburger Gipfel von den Staats- und Regierungschefs der elf Mitgliedstaaten in einer Erklärung verabschiedeten Gemeinschaftscharta der sozialen Grundrechte der Arbeitnehmer enthalten sind. Die Charta wurde auf der Grundlage bereits existierender Rechts erarbeitet. Sie fasst die von den Gemeinschaftsverträgen anerkannten Grundrechte, die Verfassungsgrundsätze der Mitgliedstaaten, die Europäische Menschenrechtskonvention und die Sozialcharta der EU und des Europarates zusammen<sup>642</sup>. Für Biobanken ist Art. 3 (Recht auf Unversehrtheit) wichtig, da dort die informierte Einwilligung geregelt ist. Dort ist auch festgeschrieben, dass der menschliche Körper oder Teile davon nicht zur Erzielung von Gewinnen eingesetzt werden dürfen. In Art. 13 ist die Forschungsfreiheit geschützt.

## **VI. Leitlinien des internationalen Humangenomprojekts (HUGO)**

HUGO hat verschiedene Erklärungen abgegeben, die inhaltlich teilweise auch für Biobanken erheblich sind. In seiner ersten Erklärung von 1996, *Statement on the Principled Conduct of Genetics Research*, wurden vier Grundprinzipien herausgearbeitet. Das menschliche Genom wird darin als Bestandteil des menschlichen Erbes anerkannt, es wird an den Menschenrechten sowie an den Werten, Traditionen, Kulturen und der Integrität aller Beteiligten festgehalten. Es sollen Menschenwürde und Freiheit bewahrt werden<sup>643</sup>. Um diese Grundsätze umzusetzen, soll die Teilnahme an Forschungen immer auf einer informierten Einwilligung beruhen und finanzielle Anreize sind zu untersagen. Weiterhin darf kein ungewollter Zugriff auf die genetischen Informationen erfolgen und den Betroffenen muss es überlassen bleiben zu entscheiden, ob sie über Forschungsergebnisse informiert werden möchten oder nicht<sup>644</sup>. Die darauf folgende Erklärung von 1998, *Statement on DNA Sampling: Control and Access*<sup>645</sup>, vertieft vor allem die Aspekte der Erklärung von 1996 hinsichtlich der Kontrolle von und dem Zugang zu gespeicherten DNA-Proben. In seiner Erklärung aus dem Jahr 2000, *Statement on Benefit-Sharing*, gibt HUGO Empfehlungen betreffend der finanziellen Gewinnverteilung bei genetischen Forschungsprojekten, wobei der Gewinn der gesamten Gemeinschaft und nicht nur den an den Projekten Teilnehmenden zugute kommen soll. Hinweis zum Umgang mit Biodatenbanken gibt das Ethik Komitee von HUGO im Jahr 2002 in seinem *Statement on Human Genomic Databases*<sup>646</sup>.

---

<sup>642</sup>

[http://www.europarl.europa.eu/parliament/expert/displayFtu.do?language=de&id=73&ftuId=FTU\\_2.1.html](http://www.europarl.europa.eu/parliament/expert/displayFtu.do?language=de&id=73&ftuId=FTU_2.1.html), Abruf vom 22.10.2011

<sup>643</sup> *Beljin/Fenger*, S. 272

<sup>644</sup> *Beljin/Fenger*, S. 272 f.

<sup>645</sup> die Erklärung ist verfügbar unter [www.hugo-international.org/hugo/sampling.html](http://www.hugo-international.org/hugo/sampling.html), Abruf vom 30.01.2006

<sup>646</sup> *HUGO*, *Statement on Human Genomic Database 2002*

## VII. Die Datenschutzrichtlinie 95/46 der Europäischen Union (EG-DSRL)

### 1. EG-Datenschutzrichtlinie (1995)

Die EG-Datenschutzrichtlinie vom 24.10.1995<sup>647</sup> statuiert kein unmittelbar anwendbares Recht. Wie alle Richtlinien verpflichtet sie die Mitgliedsstaaten dazu, die festgelegten Ziele durch geeignete Regelungen umzusetzen. Es handelt sich bei der EG-Datenschutzrichtlinie somit um einen Handlungsauftrag an die Mitgliedstaaten, die enthaltenen Schutzstandards sicher zu stellen und das Datenschutzrecht in den Mitgliedsstaaten zu harmonisieren. Gesundheitsdaten unterliegen dabei besonders strengen Anforderungen, denn personenbezogene Informationen über die Gesundheit zählen zu den „sensitiven“ Daten gemäß Art. 8 der Richtlinie. Im Hinblick auf den Aufbau von Biobanken besonders wichtig sind die hohen Anforderungen an die Wirksamkeit der Einwilligung der Betroffenen<sup>648</sup>. In Deutschland wurden die Vorgaben der EG-Datenschutzrichtlinie 2001 in der Novelle des BDSG umgesetzt<sup>649</sup>. Die in der Richtlinie enthaltenen Bestimmungen kommen der Forschung entgegen, verlangen aber zugleich besondere Garantien zum Schutz der Betroffenen<sup>650</sup>.

Die Richtlinie 95/46 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr hat das Ziel einer Erweiterung des Schutzes der Privatsphäre sowie der Harmonisierung des europäischen Datenschutzes. Die Erreichung des Ziels ist für alle Mitgliedsstaaten verbindlich<sup>651</sup>. Die Wahl der Form und Mittel für die Umsetzung der Richtlinie steht den Staaten, wie bei allen europäischen Richtlinien, in gewissem Umfang frei. Der von der Richtlinie angegebene Mindeststandard soll aber kein in den einzelnen Mitgliedsstaaten vorhandenes Schutzniveau vermindern. Besonders hervorzuheben ist das Erfordernis der Einholung einer ausdrücklichen Einwilligung des Betroffenen gem. Art. 8 Abs. 2 lit. A EG-DSRL zur Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten. Die Europäische Kommission kündigte an, Mitte des Jahres 2011 ihren Vorschlag für eine Änderung der EU-Datenschutzrichtlinie vorzulegen, die dann von den Mitgliedsstaaten im Rat der Europäischen Union und vom Europäischen Parlament im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren der EU beraten werden sollte<sup>652</sup>. Am 25. Januar 2012 hatte sie dann im Rahmen der EU-Datenschutzreform den Entwurf für eine EU-Datenschutz-Grundverordnung vorgestellt, die die Daten-

---

<sup>647</sup> *Richtlinie 2002/58/EG* v. 12.7. 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation, Abl. EG 201 v. 31.7.2002, S. 37 ff.

<sup>648</sup> *Mand*, MedR 2003, S. 393

<sup>649</sup> *Gesetz v. 18.5.2001* (BGBl. I S. 904)

<sup>650</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 39

<sup>651</sup> *Gounalakis/Mand*, CR 1997, S. 432

<sup>652</sup> <http://www.compliancemagazin.de/gesetzestandards/datenschutzcompliance/bfdi080311.html>, Abruf vom 22.10.2011

schutzrichtlinie ersetzen und das Datenschutzrecht in den EU-Mitgliedsstaaten vereinheitlichen soll<sup>653</sup>. Vom 22. Juni 2012 datiert ein überarbeiteter Entwurf<sup>654</sup>. Aktuell ist die Änderung der EU-Datenschutzrichtlinie noch immer nicht vollzogen.

### **VIII. Europäische Datenbankrichtlinie (96/9/EC)**

In der europäischen Datenbankrichtlinie gibt es einen Katalog sensibler Daten, in dem genetische Daten aber nicht enthalten sind<sup>655</sup>. Überhaupt gibt es keinen Hinweis darauf, dass Biodatenbanken erfasst seien. Allerdings sind sie auch nicht explizit ausgeschlossen<sup>656</sup>. Die Richtlinie wurde in Deutschland zum 1. Januar 1998 durch das Informations- und Kommunikationsdienste-Gesetz (IuKDG) in nationales Recht umgesetzt.

### **IX. Die Europarichtlinie 2004/23/EG – EG Geweberechtlinie**

Das Europäische Parlament hat am 31.03.2004 die „EU-Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ vorgelegt<sup>657</sup>. Die Richtlinie gilt als wesentlicher Schritt um den dringend benötigten wissenschaftlichen und juristischen Rahmen für den Umgang mit menschlichem Gewebe und Zellen in der europäischen Gemeinschaft zu schaffen<sup>658</sup>. Die Richtlinie regelt verschiedene Qualitäts- und Sicherheitsaspekte in Zusammenhang mit der Entnahme sowie der Verarbeitung von Gewebe und Zellen. Ziel ist die Schaffung einheitlicher Standards in den Mitgliedsstaaten. Die Geweberichtlinie wurde in Deutschland mit dem Gewebegesetz umgesetzt, wobei nur die zwingenden Regelungsinhalte der Richtlinie umgesetzt wurden. Bei dem Gewebegesetz handelt es sich um ein Artikelgesetz, das der Richtlinie entsprechende Änderungen der verschiedenen einschlägigen nationalen Gesetze wie das Transplantationsgesetz, das Transfusionsgesetz und das Arzneimittelgesetz beinhaltet<sup>659</sup>.

### **C) Weiter internationale Bestimmungen zu Biobanken**

Aus der fast unüberschaubaren Flut an Bestimmungen, die in den letzten Jahren zu Biobanken geschaffen wurden, seien exemplarisch noch folgende, richtungweisende Leitlinien herausgegriffen: HUGO, Statement on Human Genomic Databases, 2002<sup>660</sup>, WMA, Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases,

<sup>653</sup> [http://www.bitkom.org/de/themen/50792\\_72325.aspx](http://www.bitkom.org/de/themen/50792_72325.aspx), Abruf am 03.10.2012

<sup>654</sup> <http://www.heise.de/newsticker/meldung/EU-Rat-draengt-auf-Korrekturen-an-geplanter-Datenschutzreform-1670040.html>, Abruf vom 03.10.2012

<sup>655</sup> *Nationaler Ethikrat*, Behind the Ritual of Informed Consent, S. 8 (Statement von *Simitis*)

<sup>656</sup> *Bovenberg*, *nat biotech* 2000, S. 907

<sup>657</sup> *EU*, Richtlinie 2004/23/EG, Amtsblatt der Europäischen Union, 7.4.2004, L 102/48 ff.

<sup>658</sup> *Marazzi/Graco*, *The European Directiv 2004/23/EC*, S. 12 f.

<sup>659</sup> *Robiński*, S. 41

<sup>660</sup> *HUGO*, *Statement on Human Genomic Databases 2002*

2002<sup>661</sup>, WHO, Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights, 2003<sup>662</sup>, UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, 2003<sup>663</sup>, ESHG, Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research, 2007<sup>664</sup>, Directive 2004/23/EC des Europäischen Parlaments und des Europarats, 2004<sup>665</sup> sowie die Commission Directive 2006/17/EC, 2006<sup>666</sup>. Bedeutsam sind auch die OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research aus dem Jahr 2009<sup>667</sup>. Die beiden letzteren richten sich zwar direkt an die Therapie, haben aber Auswirkungen auf die Forschung. Auch WMA (The World Medical Association)<sup>668</sup>, CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)<sup>669</sup>, COE (Council of Europe Committee auf Ministers)<sup>670</sup> und CE (Council of Europe)<sup>671</sup> haben internationale Richtlinien entwickelt, die sich mit der biomedizinischen Forschung im Allgemeinen beschäftigen.

Nach Durchsicht der Regelwerke wird aber klar, dass sich in allen die selben Kernforderungen finden. So geht es immer um den Schutz der Privatsphäre der Spender und den Schutz der Daten, die Spender müssen in die Verwendung ihrer Proben und Daten einwilligen, sie dürfen diese Erklärung widerrufen und die Daten dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den die Einwilligung erteilt wurde.

## 2. Kapitel Überblick über nationale Regulierungen europäischer Staaten

Regulierungen, die die Lagerung biologischen Materials und genetischer Daten betreffen, befinden sich in Europa noch in den Anfängen. Die Situation stellt sich unübersichtlich dar, da die unterschiedliche Regelwerke von zahlreichen verschiedenen Gesetzgebern, Institutionen, Organisationen, Kliniken und Forschungslabors, sowohl privater als auch öffentlicher Natur, geschaffen werden<sup>672</sup>. Die Frage nach der informierten Einwilligung ist ein Hauptgrund dafür, dass internationale Regelungen über Biobanken bisher zu keinem Konsens gelangt sind<sup>673</sup>. Insgesamt sind die unterschiedlichen Richtlinien und Empfehlungen in wesentlichen Punkten sehr unterschiedlich. So sind nicht nur

<sup>661</sup> WMA 2000

<sup>662</sup> WHO, Assessing the Benefit and the Impact on Human and Patient Rights 2003; Das Dokument befasst sich mit genetischen Tests ist zum Teil aber auf Sammlungen menschlichen biologischen Materials und der entsprechenden Daten anwendbar.

<sup>663</sup> UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, 2003

<sup>664</sup> ESHG, Data Storage and DAN Banking for Biomedical Research, 2007

<sup>665</sup> Directive 2004/23/EC

<sup>666</sup> Commission Directive 2006/17/EC

<sup>667</sup> einen Link zum Download der Guidelines findet sich unter

[http://www.oecd.org/document/12/0,3746,en\\_2649\\_34537\\_40302092\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/12/0,3746,en_2649_34537_40302092_1_1_1_1,00.html), Abruf am 23.07.2011

<sup>668</sup> WMA 2000

<sup>669</sup> CIOMS 2002

<sup>670</sup> Council of Europe, Rec 2006/4

<sup>671</sup> Council of Europe 2005

<sup>672</sup> Godard/Schmidtk/Cassiman/Aymé, EJHG 2003, S. 89

<sup>673</sup> Elger/Caplan, EMBO report 2006, S. 662

die Systeme sehr verschieden, was das Sammeln und Verarbeiten der Daten angeht, sondern auch der ethische Rahmen weicht häufig voneinander ab<sup>674</sup>. Biobanken werden in Europa derzeit durch eine Kombination von nationalem Recht und Ethikkomitees geregelt. Dies ist jedoch insuffizient, wenn Proben und Daten in andere Länder gebracht werden sollen. Es wird deshalb als eine Lösungsmöglichkeit vorgeschlagen, eine uniforme Regulierungsstruktur für Biobanken in Europa zu etablieren<sup>675</sup>. Im Folgenden werden einige der derzeit bedeutsamsten Regelwerke vorgestellt.

### **A) Island (Act on a Health Sector Database, 1998)**

1998 verabschiedete das Isländische Parlament, Althingi, den Act on a Health Sector Database, der den Gesundheitsminister dazu autorisierte, einem privaten Unternehmen eine Lizenz zu erteilen, um eine Biobank aufzubauen, die codierte Daten aus den staatlichen Gesundheitsakten enthält. Das Gesetz garantiert deCode Genetics für 12 Jahre die Exklusivrechte an der finanziellen Nutzung der Daten<sup>676</sup>.

### **B) Estland (Human Genes Research Act, 2000)**

Ziel des estländischen Human Genes Research Act ist die Regulierung des Aufbaus und der Verwaltung der Biobank, die Organisation der dafür notwendigen genetischen Forschung, die Sicherstellung der freiwilligen Teilnahme der Probanden und der Schutz der Betroffenen vor einem Missbrauch der genetischen Daten sowie vor genetischer Diskriminierung<sup>677</sup>. Im Unterschied zum isländischen Gesetz verlangt das estländische Gesetz eine schriftliche Zustimmung des Betroffenen. Die Spender haben keinen Anspruch auf eine vollständige Löschung ihrer Daten, sie können aber jederzeit die Vernichtung der Kodierungsdaten verlangen und auf diese Weise eine irreversible Anonymisierung erreichen. Das estländische Gesetz sieht im Gegensatz zu der isländischen Regelung vor, dass auch der Spender selbst Zugang zu seinen Daten hat, um sich im Anschluss an ein Forschungsvorhaben genetisch beraten zu lassen.

### **C) Großbritannien (Richtlinien des Medical Research Council, 2001)**

Der britische Forschungsrat (MRC) erließ 2001 Richtlinien zu „Human Tissue and Biological Samples for use in Research“. Darin sind die Verwendung von menschlichem biologischen Material, insbesondere genetischen Materials, zu Forschungszwecken geregelt. Auch diese Richtlinie, die national auf Großbritannien beschränkt ist, verlangt für jede Sammlung und Verwendung identifizierbarer persönlicher Daten und Substan-

---

<sup>674</sup> Knoppers, *Jour Law Med & Ethics* 2005, S. 7 ff.

<sup>675</sup> Kaye, *EJHG* 2006, S. 248

<sup>676</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, *EJHG* 2003, S. 110; siehe ausführlich zu der Diskussion um die IHD oben unter 2. Teil, 2. Kap., G), II, 1.

<sup>677</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, *EJHG* 2003, S. 110; siehe hierzu auch Lone, *nat biotech* 2001, S. 513 ff.

zen die Einwilligung des Spenders und die Aufklärung darüber, dass nicht nur die Probe, sondern auch alle Gesundheitsdaten in die Forschung einfließen<sup>678</sup>. Ist der Spender bereits verstorben, muss die aufgeklärte Einwilligung der Angehörigen eingeholt werden<sup>679</sup>. Die Richtlinie enthält auch Regelungen zur Einwilligung bei einer Zweckänderung der Daten- und Materialnutzung<sup>680</sup>.

#### **D) Schweden (Health Care Act, 2003)**

Das schwedische Gesetz zur Errichtung und Durchführung von Biobanken trat am 1. Januar 2003 in Kraft<sup>681</sup>. Der Unterschied zu den bereits genannten Gesetzen besteht darin, dass in der schwedischen Biobank ausschließlich menschliches biologisches Material aber keine weiteren personenbezogenen Daten gespeichert werden sollen<sup>682</sup>. Ein weiterer Unterschied zu den zuvor genannten Gesetzen besteht darin, dass in der Health Care Act nicht der Aufbau einer nationalen Biobank geregelt ist, sondern das Gesetz auf alle Biobanken Anwendung finden soll<sup>683</sup>. Das Gesetz betrifft nur die Proben, die aus dem Gesundheitswesen stammen. Alle anderen Proben wie Proben, die pharmazeutische Firmen, Biotechnologieunternehmen oder Forschungseinrichtungen sammeln und die nicht im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen haben, sind nicht umfasst<sup>684</sup>. Das Gesetz hat das Ziel, den Zugang zu menschlichem biologischem Material sowohl für die Forschung als auch für Gesundheitsversorgung zu erleichtern, gleichzeitig aber auch die privaten Interessen des Einzelnen zu schützen<sup>685</sup>. Auch das schwedische Gesetz enthält ausführliche Regelungen zur informierten Einwilligung. Für eine Verwendung, die über den ursprünglichen Zweck hinaus geht, wird eine erneute Einwilligung gefordert. Bei Biobanken zu Forschungszwecken muss eine Ethikkommission erneut zustimmen. Für den Fall, dass der Spender zwischenzeitlich verstorben ist, müssen die Angehörigen in den neuen Verwendungszweck einwilligen<sup>686</sup>. Der Spender hat das Recht, jederzeit seine Einwilligung zu widerrufen und die Vernichtung bzw. Anonymisierung seiner Proben zu verlangen. Die bereits erlangten Forschungsergebnisse werden aber nicht vernichtet<sup>687</sup>.

---

<sup>678</sup> Punkt 5.2 und Punkt 6 der Rili

<sup>679</sup> Punkt 11 der Rili

<sup>680</sup> Punkt 6.2 der Rili

<sup>681</sup> *Rynning*, Public law aspects on the use of biobank samples, in: *Biobanks as resources for health*, S. 98

<sup>682</sup> Chapter 2, Section 3 *Biobanks Act*

<sup>683</sup> *Rynning*, Public law aspects on the use of biobank samples, in: *Biobanks as resources for health*, S.

104

<sup>684</sup> *Anderlik*, *Am J Pharmacogenomics* 2003, S. 213

<sup>685</sup> *Rynning*, Public law aspects on the use of biobank samples, in: *Biobanks as resources for health*, S.

Chapter 3, Section 5 *Biobanks Act*

<sup>687</sup> *Rynning*, Public law aspects on the use of biobank samples, in: *Biobanks as resources for health*, S.

108

### 3. Kapitel Nationales Recht

Auf bundesrechtlicher Ebene existierten in der deutschen Rechtsordnung lange keine Gesetze zur Verwendung von menschlichem Körpermaterial im Rahmen der Forschung<sup>688</sup>. Zwar gab es auf Landesebene bereits vereinzelte Gesetze, die sich dann aber mit der Sektion von Leichen befassen<sup>689</sup>. Auch das Bundesdatenschutzgesetz hat keine speziellen Normen für die Nutzung von Daten aus Körpersubstanzen, daher gelten die allgemeinen Datenschutz- und Schweigepflichtbestimmungen<sup>690</sup>. In Deutschland kommt weiterhin die Tatsache hinzu, dass die 16 Bundesländer zusätzlich ihre eigenen Regelungen zum Datenschutz haben und es 55 medizinische Ethikkommissionen gibt, die auch über Biobanken entscheiden<sup>691</sup>. Das Gendiagnostikgesetz regelt nicht die Erfassung genetischer Daten im großen, bevölkerungsweiten Umfang und ihre Verwendung für die Forschung<sup>692</sup>. Mit dem Gewebegesetz wurde zwar eine Teilregelung geschaffen. Für die speziellen Fragen der Biobanken entstand bisher aber keine spezialgesetzliche Regelung. Daher ist der Blick auf die allgemeinen Gesetze nötig, um zu schauen, wo sich zumindest auf Biobanken anwendbare allgemeine Regeln finden. Ein solches allgemeines Gesetz ist das Bundesdatenschutzgesetz. Das deutsche Datenschutzrecht stellt eine wesentliche Rahmenbedingung für die medizinische Forschung dar, indem es hohe Anforderungen und Hürden für die Sammlung, Speicherung und Verarbeitung sensibler personenbezogener Daten aufstellt<sup>693</sup>. Gleichzeitig besteht aber die bereits erwähnte Problematik, dass es keine speziellen Gesetze für die biomedizinische Forschung gibt, was auch den Bereich des Datenschutzrechts betrifft und sich damit unmittelbar auf die Entwicklung von Datenschutzkonzepten auswirkt. Das Datenschutzrecht ist für die biomedizinische Forschung mit Proben und genetischen Daten zu unspezifisch<sup>694</sup>.

Das Datenschutzrecht ist in zahlreichen Rechtsquellen normiert. So wurde dem Datenschutz als Bestandteil des Grundrechts auf persönliche Freiheit auf europäischer Ebene in dem „Übereinkommen des Europarates zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten“ vom 28.01.1981<sup>695</sup> sowie in bereichsspezifischen Empfehlungen des Europarates an die Mitgliedsstaaten Ausdruck verlie-

---

<sup>688</sup> Schrell/Heide, GRURInt 2001, S. 307; *Reymond/Steinert/Escourrou/Fourtanier*, Dig Dis 2002 S. 262

<sup>689</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>690</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>691</sup> *Wichmann/Gieger*, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, S. 194

<sup>692</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 126, das die Entwicklung des damals noch in den Überlegungen befindlichen Gendiagnostikgesetz korrekt voraussah.

<sup>693</sup> *Reng/Debold/Specker/Pommering*, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. ix

<sup>694</sup> *Stucke*, S. 76

<sup>695</sup> *Europarat-Konvention Nr. 108*

hen<sup>696</sup>. Für Biobanken sind vorrangig folgende Rechtsquellen von Bedeutung: die EG-Datenschutzrichtlinie, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gemäß Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG, die allgemeinen Datenschutzgesetze von Bund und Ländern, sowie die Archivgesetze der Länder. Das Datenschutzrecht folgt dabei dem Spezialitätsgrundsatz. Dies bedeutet, dass bereichsspezifische Datenschutzvorschriften vorrangig Anwendung finden vor den Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder. Weil die einzelnen Landesdatenschutzgesetze im Wesentlichen dieselben Grundprinzipien und Regelungen enthalten wie das BDSG, soll nachfolgend auf die Vorschriften des BDSG verwiesen werden.

Bereichsspezifische Datenschutzgesetze bestehen für die Biobanken bisher nicht. Indem Biobanken, wie bereits gezeigt, auch zunehmend international miteinander vernetzt werden sollen, tritt neben das Problem der fehlenden nationalen Regelungen die Schwierigkeit, dass die rechtlichen Grundlagen für den internationalen Austausch noch überhaupt nicht geklärt sind und innereuropäisch und außereuropäisch unterschiedliche Datenschutzstandards vorhanden sind. Zwar gilt in Europa mit der Datenschutz-Richtlinie ein gemeinsames Datenschutzrecht, doch wurde dieses unterschiedlich umgesetzt.

Im Folgenden werden zunächst die für Biobanken relevanten datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf nationaler Ebene heraus gestellt. Dann werden die in Biobanken gelagerten Körpersubstanzen datenschutzrechtlich eingeordnet.

## I. Das Grundgesetz

In seinem Volkszählungsurteil vom 23.3.1982<sup>697</sup> hat das BVerfG die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen des Datenschutzes neu definiert, indem es aus den Grundrecht der Menschenwürde und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ableitete. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht stellt die Möglichkeit zur selbstbestimmten Entfaltung in der freien Gesellschaft in den Mittelpunkt. Werden Daten aus unterschiedlichen Quellen abgerufen und zu einem umfassenden Persönlichkeitsbild zusammen geführt – so wie es beim Aufbau und Betrieb von Biobanken auch der Fall ist -, so sieht das BVerfG die informationelle Selbstbestimmung als gefährdet an<sup>698</sup>. In der Literatur herrscht überwiegend Einigkeit, dass das BVerfG aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG die Befugnis des Einzelnen ableitet,

---

<sup>696</sup> *Grand/Atia-Off*, Genmedizin und Datenschutz, S. 531

<sup>697</sup> *BVerfGE* 65, 1 ff.

<sup>698</sup> *BVerfGE* 65, 1, 43: Wer nicht mit hinreichender Sicherheit überschauen kann, welche ihn betreffenden Informationen in bestimmten Bereichen seiner sozialen Umwelt bekannt sind, und wer das Wissen möglicher Kommunikationspartner nicht einigermaßen abzuschätzen vermag, kann in seiner Freiheit wesentlich gehemmt werden, aus eigener Selbstbestimmung zu planen oder zu entscheiden. Mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung wären eine Gesellschaftsordnung und eine diese ermöglichende Rechtsordnung nicht vereinbar, in der Bürger nicht mehr wissen können, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über sie weiß.

grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen<sup>699</sup>. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung schützt unmittelbar gegen staatliche Eingriffe, geht aber über die Abwehrfunktion des Staates hinaus und verpflichtet den Staat auch im Verhältnis der Bürger untereinander aktiv für Schutzvorkehrungen zu sorgen<sup>700</sup>. Es ist darüber hinaus aber auch Teil der durch die Grundrechte konstituierten objektiven Wertordnung<sup>701</sup> und deshalb auch bei der Anwendung und Auslegung des einfachen Rechts zu beachten<sup>702</sup>. Dies ist von zentraler Bedeutung, ist doch die Berufung auf die Grundrechte gegenüber dem einfachen Gesetzesrecht subsidiär<sup>703</sup>. Das bedeutet, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung vornehmlich als Handlungsauftrag an den Gesetzgeber zu verstehen ist, während im Rechtsalltag das einfache Recht anzuwenden ist.

## II. Datenschutzgesetze

Allgemeine Datenschutzgesetze sind das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutzgesetze der Länder. Sie regeln den Umgang mit personenbezogenen Daten, die in Informationssystemen oder manuell verarbeitet werden. Das BDSG hat den größten Anwendungsbereich. Es gilt für alle öffentlichen Stellen des Bundes sowie für alle nicht-öffentlichen Stellen, also für natürliche und juristische Personen, Gesellschaften und andere Personenvereinigungen des Privatrechts (§ 2 Abs. 4 BDSG). Auf die öffentlichen Stellen der Länder ist das BDSG nur anwendbar, wenn diese keine eigenen Gesetze erlassen haben, wobei dies allerdings meistens der Fall ist. Das BDSG ist die Aufangregelung des Datenschutzrechts, das wiederum als gesetzliche Konkretisierung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gilt<sup>704</sup>. Es ist ein Rahmengesetz, das allgemein gültige Grundsätze für die Bearbeitung von Personendaten festlegt<sup>705</sup>.

In öffentlichen Archiven können archivwürdige Unterlagen<sup>706</sup>, also solche, die aufgrund ihrer politischen, wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Bedeutung für die Erforschung und das Verständnis von Geschichte und Gegenwart von bleibendem Wert sind, eingesehen werden<sup>707</sup>. Wie *Breyer* zu Recht feststellt, sind die Archivgesetze der Länder als spezielle Datenschutzgesetze ihrem Zweck nach nicht auf den Aufbau medizinischer Datenbanken zugeschnitten, da ihr Zweck die „öffentliche Nutzung“ von Archiv-

---

<sup>699</sup> *Wehrmann/Wellbrock*, CR 1997, 754 f.; *Gounalakis/Mand*, CR 1997, 431 f.; BVerfGE 65, 1, 42

<sup>700</sup> *Gallwas*, NJW 1992, 2785, 2789; *Gounalakis/Mand*, CR, 431 f.; *Simitis*, NJW 1984, 398, 401; BVerfGE 1, 97, 104

<sup>701</sup> Grundlegend zur objektiven Werteordnung: *BVerfGE* 7, 198, 205 ff. - Lüth

<sup>702</sup> *Gounalakis/Mand*, CR 1997, 431 f.

<sup>703</sup> *Stern*, Staatsrecht III/2, 1998, § 74 IV 5b

<sup>704</sup> *Stumper*, S. 76

<sup>705</sup> *Grand/Atia-Off*, Genmedizin und Datenschutz, S. 532

<sup>706</sup> z.B. §§ 10 ff. HArchG

<sup>707</sup> z.B. § 1 Abs. 1 S. 2 HArchG

gut ist, während bei Biobanken der öffentliche Zugang gerade nicht beabsichtigt ist<sup>708</sup>. Für Biobanken spielen die Archivgesetze daher keine Rolle.

## 1. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Als erstes allgemeines Datenschutzgesetz wurde 1970 das hessische Datenschutzgesetz erlassen. Kurz darauf folgte 1977 das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Der Rahmen für den Datenschutz im Gesundheitswesen hat sich seither von Grund auf geändert, vor allem weil die elektronische Kommunikation zwischen den Institutionen immer mehr Bedeutung erhält<sup>709</sup>. Auch durch die Einrichtung von Forschungsbiobanken werden an den Datenschutz neue Herausforderungen gestellt. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von genetischen Daten muss dabei mit dem wirtschaftlichen Betrieb der Biobank harmonisieren.

Das BDSG vom 27.1.1997 hat die Verarbeitung von personenbezogenen Informationen erstmalig auf eine umfassende gesetzliche Grundlage gestellt. Es ist ein Auffanggesetz, dem als allgemeines Datenschutzgesetz bereichsspezifische Regelungen vorgehen<sup>710</sup>. Es wurde im Laufe der Jahre immer wieder geändert und den neuen Entwicklungen angepasst<sup>711</sup>. Der Zweck des BDSG besteht darin, den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird, § 1 Abs. 1 BDSG. Um dies zu verwirklichen ist in § 4 Abs. 1 BDSG das Verbotsprinzip normiert. Demnach sind die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur zulässig, soweit das BDSG oder ein anderes Gesetz dies erlaubt oder anordnet, oder der Betroffene eingewilligt hat<sup>712</sup>. Das Prinzip der Zweckbindung dagegen bedeutet, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten nur zulässig ist, wenn der Zweck der Datenverarbeitung feststeht. Für den Bereich der Forschung bestimmt § 40 BDSG, dass zum frühestmöglichen Zeitpunkt eine strikte Zweckbindung der Datennutzung und eine Anonymisierung der Daten erfolgen muss. Das BDSG unterscheidet zwischen der Verarbeitung personenbezogener Daten durch öffentliche Stellen und durch nichtöffentliche Stellen. Das Gesetz sieht dabei eine Privilegierung für die Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten zum Zweck der Forschung vor, § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 BDSG und § 14 Abs. 2 Nr. 9 BDSG enthält sogar eine Ausnahme vom Grundsatz der Zweckbindung zugunsten der Forschung. Die durch die Anonymisierung entpersonalisierten Daten können frei weiterverarbeitet und genutzt werden<sup>713</sup>. Indem in einer Biotdatenbank Daten mit biologischem Material ver-

---

<sup>708</sup> Breyer, MedR 2004, S. 665

<sup>709</sup> Mand, MedR 2003, S. 393

<sup>710</sup> Büllsbach, NJW 1991, S. 2593

<sup>711</sup> s. zur Entwicklung des BDSG z.B. Hümmerich/Gola, NJW 1981, 1480 ff.; Gola, NJW 1984, S. 1155 ff.; Gola, NJW 1987, 1675 ff.; Gola, NJW 1993, S. 3109 ff.; Gola/Klug, NJW 2002, S. 2431 ff.;

<sup>712</sup> Ronellenfitch, NJW 2006, S. 323 f.

<sup>713</sup> Schrell/Heide, GRURInt 2001, S. 307

knüpft werden, das BDSG jedoch ausschließlich auf personenbezogene Daten Anwendung findet, deckt das BDSG lediglich einen Teil der Vorgänge in einer Biobank ab.

Ziel und Zweck des Datenschutzes ist es, die Grundrechte und dabei vor allem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung<sup>714</sup> des Einzelnen durch diverse Schutzvorrichtungen zu wahren, § 1 I BDSG<sup>715</sup>. Beim Datenschutz geht es nicht um die rechtlichen Anforderungen beim Umgang mit Körpersubstanzen, sondern um die Informationen über den Spender. Dies sind alle Informationen, die sich aus der genetisch analysierten Körpersubstanz gewinnen lassen. Zentrale Regelung des Datenschutzrechts ist dabei ein präventives Verbot mit gebundenem Erlaubnisvorbehalt. Dies bedeutet, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten vor dem Hintergrund des Zweckbindungsprinzips nur zulässig ist, wenn der Betroffene zugestimmt hat oder eine Rechtsvorschrift dies gestattet, § 4 Abs. 1 BDSG. Geschützt werden also nicht die Daten, sondern die Personen, deren Daten verarbeitet werden. Am wirksamsten betreibt man naturgemäß Datenschutz, wenn man Datenerhebung so weit wie möglich verhindert<sup>716</sup>. Mit Biobanken geht aber ein hohes Datenvolumen zwingend einher, so dass eine Datenvermeidung kein Ansatz zur Lösung der Probleme sein kann. Das BDSG befasst sich allerdings ausschließlich mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten. Für die Entnahme von Körperproben und deren Nutzung gilt es nicht.

## 2. Landesgesetzgebung

In den einzelnen Bundesländern gibt es neben dem BDSG die allgemeinen (Landes-) Datenschutzgesetze sowie spezielle Krankenhaus- und Gesundheitsschutzgesetze und -verordnungen. Diese Gesetze enthalten ebenfalls Privilegien zugunsten der Forschung. Sie unterscheiden sich aber erheblich in ihren Anforderungen. In vielen Vorschriften wird - wie auch im BDSG - auf eine Güter- und Interessenabwägung zwischen den öffentlichen Belangen und den Interessen der Betroffenen abgestellt. Teilweise wird darauf abgezielt, dass keine schutzwürdigen Interessen der Betroffenen verletzt sein dürfen. An anderer Stelle wird darauf hingewiesen, dass keine schutzwürdigen Interessen der Betroffenen entgegenstehen oder dass Belange der Betroffenen nicht beeinträchtigt werden. Auch wird oft die Alternativlosigkeit der Verwendung personenbezogener Daten der Entscheidung zu Grunde gelegt. Letztlich ist jedoch allen diesen Vorschriften gemein, dass personenbezogene Daten nur mit Einwilligung des Betroffenen für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen<sup>717</sup>.

---

<sup>714</sup> zum Schutzbereich oben unter 4. Teil, I. Kap., B) I. u. II.

<sup>715</sup> *Grand/Atia-Off*, Genmedizin und Datenschutz, S. 530

<sup>716</sup> *Beckmann*, S. 126

<sup>717</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 33

### **3. Zusammenfassung**

Das Datenschutzrecht ist nicht auf die Nutzung der Körpersubstanzen selbst anwendbar, sondern lediglich auf den Umgang mit den aus ihnen gewonnenen Daten, die bei Biobanken mit der Ergebnis der Analyse vorliegen. Das BDSG verlangt die Aufnahmefähigkeit des Datenträgers für neue Informationen und dass die Information final zum Zweck der Kenntnisnahme verfügbar ist. Deshalb fallen anonymisierte Daten nicht unter die Datenschutzgesetze

Eine absolute Anonymisierung von Proben ist nicht möglich, da ein Spender immer anhand seines „genetischen Fingerabdrucks“ identifizierbar bleibt, die Proben sich also mit Hilfe medizinischer oder genetischer Analysemethoden auch nach einer weitergehenden Anonymisierung immer eindeutig einer Person zuweisen lassen. Ist eine Re-Identifizierung zwar theoretisch möglich, wegen des Aufwands und der nötigen Vergleichsdatenmengen aber sehr unwahrscheinlich, so liegt eine faktische Anonymisierung vor. Eine solche reicht nach dem BDSG aus. Faktisch-anonymisierte Daten fallen nicht unter das BDSG.

Personenbezug und Anonymität stehen komplementär zueinander und die Anonymisierung der Daten zieht die Beseitigung des Personenbezugs nach sich.

Personenbezogene Daten werden durch die Anonymisierung nicht dem Schutzbereich der informationellen Selbstbestimmung entzogen, jedoch wird die Eingriffsintensität deutlich verringert. Entsprechend eingeschränkt stellt sich dann auch die Frage nach dem Erfordernis einer informierten Einwilligung

Das Anonymisieren bringt neben der Sicherheit des Spenders auch Nachteile mit sich, indem der wissenschaftliche Wert von Sammlungen genetischen Materials beeinträchtigt werden kann und so den Erfolg von Studien vermindert werden kann. Besser auf die Bedürfnisse von Biobanken zugeschnitten ist die der Anonymisierung rechtlich gleichgestellte Pseudonymisierung von Daten.

### **III. Gewebegesetz (GewebeG)**

Das Gewebegesetz regelt den Umgang mit menschlichen Zellen und Geweben. Zudem räumt es der Spende und Transplantation von ganzen Organen den Vorrang vor der Entnahme nur einzelner Teile von Organen und Geweben ein und soll verhindern, dass auch nicht einwilligungsfähige Personen als Knochenmarkspender herangezogen werden. Die vorgesehenen Regelungen werden aber im AMG<sup>718</sup> getroffen, weshalb grundsätzlich die Möglichkeit besteht, menschliches Gewebe kommerziell zu nutzen, wobei aber die gewerbliche Verwertung von Humangewebe durch die hohen Qualitätsanforderungen des AMG stark eingeschränkt wird. Biobanken für die Forschung werden von

---

<sup>718</sup> Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln

diesen gesetzlichen Regelungen nicht erfasst. Die Kontrollmöglichkeiten des AMG und des TPG<sup>719</sup> entfallen daher, weshalb es bezüglich der Biobanken durch das Gewebegesetz keine direkte Veränderung der Gesetzeslage gibt<sup>720</sup>. Dennoch erfahren Biobanken mit dem Gewebegesetz in organisationsrechtlicher Hinsicht zumindest eine starke mittelbare Regulierung<sup>721</sup>.

#### IV. Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Das Gendiagnostikgesetz umfasst genetische Untersuchungen bei Menschen sowie die Verwendung genetischer Proben und Daten. Es trat im August 2009 in Kraft. Das Gesetz regelt genetische Untersuchungen für medizinische Zwecke und solche der Lebensplanung, im Versicherungsbereich, im Arbeitsleben und für Zwecke wissenschaftlicher Forschungen. Verstöße gegen das Gesetz werden als Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten verfolgt. Dadurch soll verhindert werden, dass Menschen auf Grund ihrer genetischen Eigenschaften diskriminiert werden. Das Gendiagnostikgesetz betrifft neben der Analyse der Gene im engeren Sinne auch Analysen von nicht-kodierenden DNA-Abschnitten. In den Anwendungsbereich fallen auch sog. life style-Tests wie z. B. Gentests zur Untersuchung einer Veranlagung zur Musikalität oder Homosexualität<sup>722</sup>. Mehr als zehn Jahre hat der Bundestag gebraucht, um das Gesetz zur genetischen Diagnostik zu beschließen. Als es im Frühjahr 2009 endlich so weit war, regelte sie einen großen Bereich aber nicht: die Forschung mit genetischen Daten und Blut-, Urin- und Gewebeproben, die Kliniken, Forschungsinstitute und Pharmafirmen in Biobanken sammeln. Biobanken sind also auch von diesem Gesetz nicht mit umfasst. Angesichts der auffallenden qualitativen und quantitativen Ausweitung von Biobanken ist dies kaum nachvollziehbar. Eine Reihe von Verbänden und Institutionen hält Vorschriften für den Umgang mit DNA-Proben in der Forschung für unerlässlich, darunter der Bundesverband der Verbraucherzentralen, die Lebenshilfe und der Bundesdatenschutzbeauftragte. Auch der Bundesrat forderte die Bundesregierung in seiner Stellungnahme zum geplanten Gentestgesetz mit Nachdruck auf, ihre Position zu revidieren. Die Bundesregierung sah hierzu aber keine Notwendigkeit. Es ginge um die "allgemeine Erforschung von Ursachenfaktoren menschlicher Eigenschaften" und nicht um "konkrete Maßnahmen gegenüber einzelnen Personen". Zudem gewährleisteten die Datenschutzgesetze "einen umfangreichen Schutz vor möglichen Gefahren" in der genetischen Forschung. Der Bundesdatenschutzbeauftragte verwies hingegen darauf, dass die genannten Gesetze nur allgemeine Vorschriften enthalten. Anforderungen an den Schutz der Persönlichkeitsrechte im Zusammenhang mit Biobanken fehlen sogar gänzlich. Und was

---

<sup>719</sup> Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben

<sup>720</sup> *Robiński*, S. 62 f.

<sup>721</sup> *Robiński*, S. 104

<sup>722</sup> <http://de.wikipedia.org/wiki/Gendiagnostikgesetz>, letzter Abruf vom 14.09.2009

hinzukommt: Forschungsdaten genießen hierzulande keinen Schutz vor staatlicher Einschichtnahme. Sie fallen grundsätzlich auch nicht unter die ärztliche Schweigepflicht<sup>723</sup>.

## **V. Das Bundeskrebsregistergesetz (KRG)**

Am 1.1.1995 trat das Bundeskrebsregistergesetz in Kraft<sup>724</sup>. Das Gesetz hatte die Aufgabe dem Erfordernis nach bevölkerungsbezogenen Registern für die Krebsforschung als Grundlage einer wirkungsvollen präventiven Krebsforschung Rechnung zu tragen. Mit dem Gesetz wurde die Grundlage dafür geschaffen, Daten zu Krebsforschungszwecken zu erheben, zu verarbeiten und mit anderen für diese Zwecke erheblichen Daten zusammen zu führen. Dies wurde möglich, nachdem das BDSG vom 20.12.1990 in § 14 das Zweckbindungsprinzip neu definiert hatte. Hinsichtlich der Meldung der Daten wurde sich gegen das Einholen einer Einwilligung des Patienten und für das Widerspruchsrecht entschieden. Widerspruch der Patient nach der Unterrichtung, so hat der Arzt die Meldung zu unterlassen bzw. bei bereits getätigter Meldung die Löschung zu veranlassen<sup>725</sup>. Es handelte sich um ein bis zum 31.12.1999 befristetes Gesetz, in dem die Länder dazu verpflichtet wurden, bis Ende 1999 bevölkerungsbezogene Krebsregister zu schaffen.

## **4. Teil Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen bei Biobanken**

Das Erheben und Verarbeiten von personenbezogenen Gesundheitsdaten und Ergebnissen genetischer Tests im Rahmen der Forschung wirft zahlreiche verfassungsrechtliche Fragen auf, wobei sich der Prüfungsmaßstab an den Grundrechten orientiert. Zu betrachten sind im Rahmen des Aufbaus und des Betriebs von Biobanken zum einen die Grundrechte des Spenders, aber in gleichem Maße auch die Interessen der Forschung bzw. der Betreiber der Biobanken und in gewissem Umfang auch die der Angehörigen.

### **1. Kapitel Grundrechte des Spenders**

#### **A) Menschenwürde, Art. 1 I GG**

Bei der Verwendung personenbezogener Daten und Körpersubstanzen in einer Biobank könnte die Menschenwürde des Spenders betroffen sein. Die Schöpfer des Grundgesetzes hatten die Menschenwürde als Schutzwall gegen schwerste Formen der Misshandlung, Verfolgung und Diskriminierung gedacht<sup>726</sup>. Durch die Garantie der Menschenwürde als unantastbarer, vor aller staatlichen Gewalt zu schützender Wert haben die Grundgesetzgeber eine für das ganze Grundrechts- und Staatsverhältnis elementare

<sup>723</sup> <http://www.taz.de/1/archiv/print-archiv/printressorts/digital/artikel/?ressort=wi&dig=2009%2F02%2F20%2Fa0151&cHash=cf5704cc82>, Abruf vom 29.07.2011

<sup>724</sup> BGBI I, S. 3351 ff.

<sup>725</sup> Hollmann, NJW 1995, S. 763

<sup>726</sup> Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 39

Grundentscheidung getroffen. Der Kern der Aussage des Art. 1 I GG ist die Normierung der Menschenwürde als Mittelpunkt des Wertesystems der Verfassung<sup>727</sup>. Dies bedeutet, dass Art. 1 I GG die anderen Bestimmungen des Grundgesetzes durchdringt. Dadurch sind andere Grundrechte Ausfluss des Schutzes der Menschenwürde und deshalb immer im Lichte der Menschenwürde als tragendem Verfassungsprinzip auszulegen<sup>728</sup>. Der Aufbau und die Forschung mit Hilfe der Biobanken birgt aufgrund der Arbeit mit genetischen Daten das Risiko der Instrumentalisierung der Spender und bedarf daher der Betrachtung.

## I. Grundrechtscharakter der Menschenwürdegarantie

Es ist umstritten, ob Art. 1 I GG neben der Eigenschaft als verbindliche Norm des objektiven Verfassungsrechts auch ein Individualgrundrecht beinhaltet<sup>729</sup>. Das BVerfG geht explizit<sup>730</sup> oder implizit<sup>731</sup> vom Grundrechtscharakter der Menschenwürde aus, während die Literatur unterschiedlicher Ansicht ist<sup>732</sup>. Das BVerfG betonte zwar stets, dass es sich bei der Menschenwürde um den obersten Wert des Grundgesetz handle<sup>733</sup>, hat aber nie ausdrücklich entschieden, ob es sich zudem um ein Grundrecht mit eigenem Schutzbereich handelt<sup>734</sup>. Die Antwort folgt nicht schon aus dem Wortlaut und der Systematik<sup>735</sup>. Gegen die Einordnung der Menschenwürde als Grundrecht wird vorgebracht, dass die Bedeutung der Menschenwürde als oberstes Verfassungsprinzip entwertet würde, wenn die Menschenwürde als Grundrecht gewertet würde und damit der üblichen Grundrechtsinterpretation unterliege<sup>736</sup>. Die herrschende Meinung in der Literatur nimmt jedoch an, dass Art. 1 I GG auch eine echte Grundrechtsgewährleistung enthält<sup>737</sup>. Der Grundrechtscharakter wird dabei z.B. aufgrund der Subjektqualität des Einzelnen bejaht<sup>738</sup>. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG ist damit sowohl richtungsweisende Grundsatzentscheidung als auch subjektives Grundrecht<sup>739</sup>.

---

<sup>727</sup> BVerfGE 35, 202 (225)

<sup>728</sup> BVerfGE 6, 32 (36); 30, 170; 35, 203 (225)

<sup>729</sup> Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 124

<sup>730</sup> BVerfGE 15, 283 (286); 28, 151 (163); 28, 243 (263); 61, 126 (137)

<sup>731</sup> BVerfG 1, 332 (333, 343, 348); 12, 113 (122 f.); 13, 132 (152); 27, 1 (5 ff.); 45, 187 (227 f.); 52, 256 (261); 65, 1 (3, 41); 71, 183 (190, 201); 75, 369 (380)

<sup>732</sup> Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 124, Fußn. 418 mit zahlreichen Nachweisen aus der Lit.

<sup>733</sup> BVerfGE, 32, 98, 108

<sup>734</sup> Hufen, § 10 Rdn. 9

<sup>735</sup> hierzu Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 125

<sup>736</sup> Böckenförde, JZ 2003, 809; Höfling, in Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 5 a; Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 128

<sup>737</sup> Höfling, in Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 3, Fußn. 6 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>738</sup> Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 126, Fußn. 421 m.w.N.; Höfling, in Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 4;

Höfling, in Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 5

<sup>739</sup> statt vieler Hufen, § 10 Rdn. 12

## II. Menschenrechtstheorien

Die Versuche, die Menschenwürde von einem positiven Definitionsansatz her zu erklären, lassen sich in drei Grundansätze unterteilen.

Die Wert- oder Mitgifttheorien verstehen unter der Menschenwürde eine bestimmte unverfügbare Qualität, die dem Menschen von außen mitgegeben bzw. vorgegeben wurde<sup>740</sup>. Es werden zwei Varianten unterschieden, eine christliche und eine naturrechtlich-idealistische. Die Schwäche dieser Theorien liegen darin, dass die Menschenwürde ohne Rücksicht auf ihre Aktualisierung oder Aktualisierungsmöglichkeit anerkannt wird<sup>741</sup> und die Selbstbestimmung des Einzelnen unter Bezugnahme auf die Unverfügbarkeit seiner Würde eingeschränkt wird<sup>742</sup>.

Die Leistungstheorien<sup>743</sup> verstehen die Menschenwürde dagegen nicht als etwas, was ein Mensch immer schon hat, sondern als etwas, das man erwerben muss. Danach muss die Würde in einem Prozess der Identitätsbildung und Selbstdarstellung gewonnen werden<sup>744</sup>. Schwächen haben diese Theorien jedoch dann, wenn Menschen nicht oder nicht mehr zu der geforderten Leistung in der Lage sind<sup>745</sup>.

Demgegenüber stellt die Kommunikationstheorie vor allem auf die soziale Komponente der Menschenwürde ab. Danach hat der Mensch nicht von Anfang an Würde und auch nicht durch individuelle Leistung und Selbstbestimmung, sondern vorrangig als Gattungswesen und wegen der zwischenmenschlichen Kommunikation. Mitmenschliche Solidarität und Sozialität sind danach die wichtigsten Schutzgüter der Menschenwürde. Diese Theorie ist aber nicht nur dazu geeignet, die herausragende Bedeutung der zwischenmenschlichen Kommunikation hervor zu heben, sondern birgt auch das Risiko, den Eigenwert des Individuums in Frage zu stellen<sup>746</sup>.

Die Gefahr positiver, starrer Definitionsversuche liegt insgesamt darin, dass sie Gefahr laufen, der Menschenwürde vor dem Hintergrund des Wandels der Zeit und der Schaffung neuer Gefährdungslagen nicht gerecht zu werden<sup>747</sup>.

## III. Schutzbereich

Ein allgemein akzeptierter und dogmatisch präziser Rechtsbegriff der Menschenwürde, der über allgemeine Aussagen hinaus ginge, existiert nicht. Art. 1 Abs. 1 GG besagt lediglich: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“ Es gibt in Rechtsprechung und Literatur aber

---

<sup>740</sup> Hufen, § 10 Rdn. 5

<sup>741</sup> Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 55

<sup>742</sup> Hufen, § 10 Rdn. 5

<sup>743</sup> s. hierzu Dreier, in Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 56 Fußn. 175 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>744</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 56

<sup>745</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 56 Fußn. 177 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>746</sup> Hufen, § 10 Rdn. 7

<sup>747</sup> Graf Vitzthum, JZ 1985, S. 202

viele Versuche, den Inhalt der Menschenwürde zu bestimmen. Wie kein anderes Grundrecht führt der Versuch der Konkretisierung der Menschenwürde jedoch zu Problemen. Sicher ist jedenfalls, dass alles, was die Menschenwürde beeinträchtigt, untersagt ist. Umso mehr besteht aber die Notwendigkeit einer brauchbaren Definition. Zu Beginn der Grundrechtsinterpretation gab es Meinungen, die die Menschenwürde nicht näher bestimmen wollten<sup>748</sup>. Dadurch wird das Problem jedoch nicht gelöst, sondern nur ignoriert.

Eine andere Ansicht bedient sich der Technik der sog. Negativdefinition<sup>749</sup>, der auch das BVerfG<sup>750</sup> mehrfach folgte. Nach dieser Ansicht entzieht sich die Menschenwürde einer allgemeingültigen, abstrakten Erfassung. Statt dessen wird die Menschenwürde nach überwiegender Rechtsauffassung<sup>751</sup> vom Verletzungsvorgang, also fallweise, erschlossen<sup>752</sup>. Es werden also bestimmte Eigenschaften eines Verhaltens als würdverletzend und deshalb unzulässigen Eingriff in Art. 1 I GG gewertet<sup>753</sup>. Der Vorteil dieser Negativdefinition liegt darin, dass keine enge definitorische Festlegung vorliegt, wodurch auch neue Bedrohungen erfasst werden können<sup>754</sup>. Der Nachteil dieser Strategie ist wiederum darin zu sehen, dass das im konkreten Fall Angewiesensein auf Evidenz und Konsens nur bei einschlägigen Fällen ausreicht, für neuere und subtilere Fragestellungen aber kaum Erfolg verspricht<sup>755</sup>.

Übereinstimmung besteht bei den Definitionsversuchen darin, dass sich die Menschenwürde als egalitäres Prinzip gegen massive Verletzungen des Gleichheitsgedankens wendet. Weiterhin sind Individualität, Identität und physische, psychische und moralische Integrität des Menschen zu respektieren<sup>756</sup>. Als soziale Komponenten ergibt sich aus dem Grundsatz der Menschenwürde die Garantie eines Existenzminimums<sup>757</sup>. Folterungen, archaische Strafsanktionen und staatlicher Mord verstoßen unstreitig gegen die Menschenwürde<sup>758</sup>. Unstreitig ist ebenso, dass der Staat verpflichtet ist, vor den Angriffen auf die Menschenwürde durch andere, wie Erniedrigung, Brandmarkung, Verfolgung und Ächtung etc. zu schützen<sup>759</sup>. Nur weil die Verletzungshandlung in „gu-

---

<sup>748</sup> siehe hierzu die Nachweise bei Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I, Rdn. 51, Fußn. 158

<sup>749</sup> Höfling, in: Sachs, GG, Art. 1 I Fußn. 39 mit Nachweisen

<sup>750</sup> BVerfGE 1, 97 (104); 27, 1 (6); 30, 1 (25); 72, 105 (115 ff.)

<sup>751</sup> BVerfGE 9, 89; Jarass, in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 1, Rdn. 7; Kunig in: von Münch/Kunig, GG-Kommentar, Art. 1, Rdn. 22 f.

<sup>752</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 51, Fußn. 160, 161

<sup>753</sup> Höfling, in: Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 13

<sup>754</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 51

<sup>755</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 52

<sup>756</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 58 ff.; Höfling, in: Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 19

<sup>757</sup> Dreier, in: Dreier, GG, Art. 1 I Rdn. 58 ff.; Höfling, in: Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 25

<sup>758</sup> Höfling, in: Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 20

<sup>759</sup> Hofmann, in: Schmidt-Bleibtreu/Klein, Art. 1 I Rdn. 15

ter Absicht“ vorgenommen wurde, ist eine menschenwürdevidrige Behandlung nicht schon ausgeschlossen<sup>760</sup>.

#### **IV. Eingriffe in die Menschenwürde**

Die Eingriffsdefinition der Menschenwürde dreht sich um die sog. Objektformel. Nach der Objektformel liegt eine Verletzung der Menschenwürde dann vor, wenn der „konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird<sup>761</sup>.“ Die Objektformel, die das BVerfG mehrfach angewendet<sup>762</sup>, wird jedoch stark kritisiert. Nachteil dieser Formel sei ihre Unbestimmtheit, weshalb sie auch als „Leerformel“ oder „leere Hülse“ bezeichnet wurde<sup>763</sup>. Weiterhin hat das BVerfG im Abhör-Urteil<sup>764</sup> selbst ausgeführt, dass die Objektformel bei wortwörtlichem Verständnis als Mittel zur Bestimmung von Menschenwürdeverletzungen versagt. Vor allem aber wird gegen die Objektformel eingewendet, dass sie einen Freibrief für subjektive Wertungen aller Art biete<sup>765</sup>. Die Objektformel ermöglicht jedoch eine erste Annäherung und weist eine Auslegungsrichtung<sup>766</sup>, was auch das BVerfG im Abhör-Urteil hervorhob<sup>767</sup>. Dennoch hat das BVerfG im Gegensatz zum Schutzbereich beim Eingriff auch konkrete und praktische Kriterien entwickelt. Die Objektformel umfasst keine alltäglichen Belastungen, sondern bezieht sich auf Elementares wie extreme staatliche Willkür. Art und Härte von Eingriffen wie z.B. durch Folter zeigen, dass Zurückhaltung geboten ist, wenn überlegt wird die Menschenwürde in kulturellen, sozialen und bioethischen Debatten heran zu ziehen<sup>768</sup>.

#### **V. Eingriff in die Menschenwürde bei dem Aufbau und beim Betrieb von Biobanken**

Beim Menschenwürdeansatz wurde in den letzten Jahren in bezug auf die neuartigen Herausforderungen der modernen Hochtechnologiegesellschaft, zu der auch die Biotechnologie zählt, Hilfe gesucht. Hier geht es selten noch um die Verletzung bestimmter Personen, sondern um die konkrete Verfassung der Gesamtgesellschaft<sup>769</sup>. Eine Verletzung der Menschenwürde könnte aber dennoch auch den einzelnen an einem Biobankprojekt teilnehmenden Probanden betreffen. Was die gentechnische Diagnostik und die

---

<sup>760</sup> *BVerfGE* 30, 1 (40); *Stern*, Staatsrecht III/1, S. 25, *Pieroth/Schlink*, Rdn. 388; *Dreier*, in: *Dreier*, GG Art. 1, Rdn. 39 m. w. N.

<sup>761</sup> siehe hierzu *Dreier*, in *Dreier*, GG, Art. 1 I, Fußn. 167 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>762</sup> *BVerfGE* 9, 89 (95); 27, 1 (6); 28, 386 (391); 45, 187 (228); 50, 166 (175); 50, 205 (215); 57, 250 (275); 72, 105 (116); 87, 209 (228)

<sup>763</sup> *Dreier*, in *Dreier*, GG, Art. 1 I Rdn. 53, Fußn. 168 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>764</sup> *BVerfGE* 30, 1 (26)

<sup>765</sup> *Dreier*, in *Dreier*, GG, Art. 1 I Rdn. 53

<sup>766</sup> *Höfling*, in *Sachs*, GG, Art. 1 I Fußn. 49 mit Nachweisen

<sup>767</sup> *BVerfG* 30, 1 (2)

<sup>768</sup> *Hufen*, § 10 Rdn. 31 ff.

<sup>769</sup> *Dreier*, in *Dreier*, GG, Art. 1 I Rdn. 49

Genomanalyse betrifft, geht die herrschende Meinung davon aus, dass in der Regel „nur“ das allgemeine Persönlichkeitsrecht, nicht aber die Menschenwürde betroffen ist<sup>770</sup>. Allerdings könnte unter besonderen Bedingungen ein Menschenwürdeverstoß vorliegen<sup>771</sup> und zwar, wenn das Zusammenwirken von Gentechnik und Informationstechnik eine solche Intensität erreichen würde, dass sich totale Datenprofile bestimmter Personen ergäben<sup>772</sup>. Aus diesem Grund bestehen gerade wegen der Speicherung und Nutzung genetischer Daten beim Betrieb von Biobanken erhebliche Bedenken im Hinblick auf die Menschenwürde. Auch *Morr* ist jedoch der Ansicht, dass bei der Verwendung von genetischen Daten nicht pauschal ein Verstoß gegen die Menschenwürde angenommen werden könne. Es müsse im konkreten Fall Sinn und Zweck der Datensammlung beachtet werden. Sei die alleinige Motivation der Datensammlung die, ein umfassendes Datenprofil des Spenders zu erstellen, um diese z.B. zu einer Rassenauswahl zu verwenden, sei dies z.B. ein Verstoß gegen die Menschenwürde<sup>773</sup>. Gleiches nimmt sie bei einer zwangweisen Erhebung und Verwertung der Daten an<sup>774</sup>. Dem ist nicht entgegen zu treten, allerdings betrifft dies Fälle, in denen der Sinn und Zweck von Biobanken nicht eingehalten wird und nicht den regulären Betrieb, der Gegenstand der Untersuchung ist. Letztlich kann also auch hier nur die Betrachtung des Einzelfalles bei der Antwort auf die Frage nach einer Verletzung der Menschenwürde weiterhelfen. Um einer inflatorischen Anwendung der Menschenwürde entgegen zu treten, muss für eine Verletzung der Menschenwürde der absolute Kernbereich menschlicher Existenz in Frage gestellt werden<sup>775</sup>. Dies ist unzweifelhaft bei Diffamierung, Diskriminierung, Verfolgung und grausamer Bestrafung der Fall<sup>776</sup>. Dies zeigt, dass sich eine den Wert des Menschen verachtende Behandlung durch eine bestimmte Intensität des Eingriffs auszeichnet. In Übereinstimmung mit *Wicklein* ist festzustellen, dass das Weiterverwenden personenbezogener Daten und Körpersubstanzen in Biobanken nicht mit diesen Menschenwürdeverletzungen gleichzustellen ist. Anders ist es, wenn die Tätigkeiten in einer Biobank explizit ausgeführt werden, um Zwecke zu verfolgen, die einen Menschenwürdeverstoß darstellen<sup>777</sup>. *Häberle* verlangt die „vollständige Erfassung der individuellen Genstruktur über punktuelle Krankheitsbilder hinaus“<sup>778</sup>, um von einem Verstoß auszugehen.

---

<sup>770</sup> *Höfling*, in Sachs, GG, Art. 1 I Rdn. 37, Fußn. 151 mit weiteren Nachweisen.

<sup>771</sup> *Höfling*, in Sachs, GG, Art. 1 I, Rdn. 37

<sup>772</sup> *Graf Vitzthum*, ARSP Beiheft Nr. 33, S. 119 (138)

<sup>773</sup> *Morr*, S. 30; so auch *Antonow*, S. 120

<sup>774</sup> *Morr*, S. 30

<sup>775</sup> *Höfling* in: Sachs, GG, Art. 1 Rdn. 16

<sup>776</sup> *Höfling* in: Sachs, GG, Art. 1 Rdn. 19 ff.

<sup>777</sup> *Wicklein*, S. 71

<sup>778</sup> *Häberle* in: Isensee/Kirchhoff, Freiheitsrechte, § 20, Rdn. 90

## VI. Ergebnis

Das Erfassen, Speichern und Nutzen von Daten und Körpersubstanzen in Forschungsbiobanken stellt per se keine Verletzung der Menschenwürde dar. Anders ist es, wenn ein Menschenwürdeverstoß beabsichtigt ist. Werden DNA-Analysen vorgenommen und die daraus gewonnenen Ergebnisse mit medizinischen, genealogischen und umweltbezogenen Daten des Betroffenen verknüpft, so dass ein umfassendes Persönlichkeitsprofil entstehen kann, kann ein Menschenrechtsverstoß vorliegen, v.a. da diese Profile umso umfassender werden, je langfristiger in einer Biobank Daten gesammelt werden. Ab wann man von einer Datenmenge sprechen kann, die ein Persönlichkeitsprofil darstellt, die genügt, um von einem Menschenwürdeverstoß auszugehen, hängt vom Einzelfall ab. Jedenfalls ist ein Menschenwürdeverstoß im Zusammenhang mit der Erstellung umfassender Persönlichkeitsprofile denkbar. Die freiwillige Teilnahme an einem Forschungsbiobankprojekt an sich – also unabhängig von der Datenerhebung – stellt keine Verletzung der Menschenwürde dar, sondern ist demgegenüber gerade das Gebrauchtmachen der in Art. 1 Abs. 1 GG garantierten Gewährleistung personaler Autonomie, insbesondere nach ausreichender und verständlicher Aufklärung<sup>779</sup>. Wie auch bereits *Söns*<sup>780</sup>, *Morr*<sup>781</sup> und *Antonow*<sup>782</sup> feststellten, hat das in Art. 1 Abs. 1 GG gründende Autonomieprinzip im allgemeinen Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG seine spezielle Ausprägung erhalten. Aufgrund des Subsidiaritätsprinzips stellt deshalb der bloße Verstoß gegen die Freiwilligkeit noch keinen Würdeverstoß dar, dem dann der individuelle Einschlag fehlt.

### **B) Recht auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 I i. V. m. Art. 1 I GG**

Seit den 70er Jahren wurde deutlich, dass allgemeines Persönlichkeitsrecht und Privatsphäre nicht mehr ausschließlich durch die bisher bekannten Eingriffsmöglichkeiten gefährdet waren, sondern besonders durch die Informationstechnologie und die damit wachsende Nachfrage nach personenbezogenen Informationen sowohl durch die Wirtschaft, aber auch in erheblichem Umfang durch den Staat. Die für 1984 geplante allgemeine Volkszählung war besonders umstritten<sup>783</sup>. Das BVerfG hat in seinem Urteil zur Volkszählung festgestellt, dass der Einzelne unter den Bedingungen der modernen Datenverarbeitung gegen die missbräuchliche Erhebung, Speicherung und Weitergabe von personenbezogenen Daten besonders zu schützen ist. Außerdem wurde nach der „Wesentlichkeitstheorie“ eine gesetzliche Grundlage für Eingriffe verlangt<sup>784</sup>. Durch die

---

<sup>779</sup> *Söns*, S. 74, 75

<sup>780</sup> *Söns*, S. 76

<sup>781</sup> *Morr*, S. 30 f.

<sup>782</sup> *Antonow*, S. 132

<sup>783</sup> *Hufen*, § 12, Rdn. 1

<sup>784</sup> *Hufen*, § 12, Rdn. 2

Möglichkeiten und Gefahren der automatischen Datenverarbeitung wird die Notwendigkeit des Schutzes persönlicher Daten besonders deutlich<sup>785</sup>. Da, wie gezeigt, der Gewährleistung der Menschenwürde bei Forschungsbiobanken regelmäßig keine besondere Bedeutung zukommt, richtet sich der Fokus auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht in seiner Ausprägung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.

## I. Persönlicher Schutzbereich

Bei dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung handelt es sich um ein Jedermann-Grundrecht und es steht daher allen lebenden natürlichen Personen unabhängig von Alter oder Staatsangehörigkeit zu<sup>786</sup>.

Im Bereich der Biobanken sind neben den Körpersubstanzen Lebender auch die Proben mittlerweile Verstorbener von großer Relevanz. Ob sich der Schutz der Daten Verstorbener direkt aus den Datenschutzgesetzen ergibt, ist umstritten<sup>787</sup>. Auch wenn das BVerfG grundsätzlich von einem Erlöschen des grundrechtlichen Persönlichkeitsrechts mit Eintritt des Todes ausgeht<sup>788</sup>, so ergibt sich ein Schutz jedenfalls aus dem Menschenwürdeprinzip, der auch nach dem Tode fortwirkt, mit der Zeit aber schwächer wird<sup>789</sup>. Für Verstorbene ist also der postmortale Persönlichkeitsanspruch einschlägig, auch wenn dieser stärker mit der Menschenwürde als mit dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht verbunden ist<sup>790</sup>. Die Grundlage für die Erstreckung des Persönlichkeits-schutzes über den Tod hinaus ist der Achtungsanspruch gegenüber dem Verstorbenen als objektiv-rechtlicher Gehalt der Menschenwürde<sup>791</sup>. Der Schutz post mortem ist jedenfalls dann anzunehmen, wenn es um besonders sensible Daten wie bei DNA-Analysen geht. Bedeutsam ist auch, dass die Körpersubstanzen Verstorbener naturgemäß auch Daten über die Angehörigen enthalten. Allein dadurch ist ein nachträglicher Schutz unverzichtbar<sup>792</sup>. Allerdings bedeutet dies nicht, dass dem Verstorbenen selbst ein Grundrechtsschutz zukommt<sup>793</sup>. Das einfachgesetzliche Datenschutzrecht ist in seinem Anwendungsbereich nicht über den Tod der Person auszudehnen<sup>794</sup>. Dabei verstößt nur eine verfälschende Darstellung oder eine entstellende Wiedergabe der Person post mortem gegen den persönlichkeitsrechtlichen Achtungsanspruch. Es

---

<sup>785</sup> Murswiek, in Sachs, GG, Art. 2 Rdn. 72

<sup>786</sup> hM, Dreier, in Dreier, GG, Art. 2 I Rdn. 81, Fußn. 319 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>787</sup> siehe zu einem Überblick über den Meinungsstreit: Stumper, S. 81, Fußn. 6

<sup>788</sup> BVerfGE 30, 173 (194)

<sup>789</sup> Stumper, S. 82; BGH NJW 1990, S. 1986 f.

<sup>790</sup> BVerfG, NJW 2001, 594, „Willy Brandt“; BVerfG, NJW 2001, 2957 (2958 f.), „Wilhelm Kaisen“;

Dreier, in Dreier, GG, Art. 2 I Rdn. 81, Fußn. 322 mit weiteren Nachweisen

<sup>791</sup> Söns, S. 88; Kunig in: von Münch/Kunig, GG-Kommentar, Art. 2 Rdn. 39; Bizer, S. 275; Mand, MedR 2005, S. 569

<sup>792</sup> Stumper, S. 82

<sup>793</sup> Pieroth/Schlink, Rdn. 120

<sup>794</sup> Simitis (Hrsg.), BDSG, § 3 Rdn. 17, Bizer, S. 279, Mand, MedR 2005, S. 569

besteht aber kein Schutz wahrer Angaben über sachliche und persönliche Verhältnisse des Verstorbenen, denn die Preisgabe personenbezogener Daten dient der freien Entfaltung der Persönlichkeit und deren Schutz endet mit dem Tod<sup>795</sup>. Träger des Grundrechtsschutzes sind die Angehörigen des Verstorbenen, indem diese selbst Träger eines eigenen Persönlichkeitsrechts mit Schutzpflichten zugunsten des Verstorbenen sind<sup>796</sup>. Indem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ist, unterliegen die persönlichen Daten des Verstorbenen weiterhin dem Schutzbereich des Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG, wenn noch ein Bezug zu den noch lebenden Angehörigen besteht.

## II. Sachlicher Schutzbereich

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung hat ein passiv-abwehrendes Element gegenüber Eingriffen von außen zum Schutz personenbezogener Informationen sowie ein aktives Element der Selbstbestimmung über persönliche Informationen<sup>797</sup>. Wegen der fortschreitenden technischen Entwicklung besteht das Risiko, dass vollständige Persönlichkeitsbilder erstellt werden, die der Kontrolle des Einzelnen entzogen sein könnten. Dieser Gefahr steht der Schutz des Staates gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten gegenüber. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gibt dem einzelnen das Recht, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner Daten zu bestimmen<sup>798</sup>. Dabei steht der Schutz vor Preisgabe, Verarbeitung und Weitergabe von personenbezogenen Daten im Vordergrund<sup>799</sup>.

Im Volkszählungsurteil des BVerfG<sup>800</sup> wurde das Recht auf informationelle Selbstbestimmung kreiert<sup>801</sup>. Das Gericht hat dabei auch zum ersten Mal eine Beschreibung des Schutzbereichs gegeben. Es ist bis heute unverändert eine ungeschriebene, spezielle Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts aus Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG, das seinerseits wieder engere Tatbestandsvoraussetzungen aufweist als die allgemeine Handlungsfreiheit aus Art. 2 I GG<sup>802</sup> und als spezieller Teilbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts den Schutz der Persönlichkeit in der Öffentlichkeit konkretisiert<sup>803</sup>.

---

<sup>795</sup> *Söns*, S. 88; *Kunig* in: v. Münch/Kunig, GG-Kommentar, Art. 2 Rdn. 39; *Bizer*, S. 275; *Mand*, MedR 2005, S. 569

<sup>796</sup> *Taupitz*, JZ 1992, S. 1089, 1094

<sup>797</sup> *Hufen*, § 12, Rdn. 4

<sup>798</sup> *BVerfGE* 65, 1 (41 ff.) Dreier, in Dreier, GG, Art. 2 I Rdn. 78; *Di Fabio* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 I Rdn. 139 f., 173 ff.

<sup>799</sup> *Söns*, S. 84

<sup>800</sup> *BVerfGE* 65, 1 (41 ff.); *Kunig* in: v. Münch/Kunig, GG-Kommentar, Art. 2, Rdn. 38; siehe hierzu auch *Dreier*, in Dreier, GG, Art. 2 I Rdn. 78, Fußn. 308 mit zahlreichen Nachweisen

<sup>801</sup> Als Vorgänger zur Entscheidung zum Volkszählungsgesetz gelten z.B.: *BVerfGE* 27, 1 ff. „Mikrozensus“; *BVerfGE* 27, 344 ff. „Scheidungsakten“, *BVerfGE* 32, 373 ff. „Arztkartei“.

<sup>802</sup> *Stumper*, S. 83; *Dreier*, in Dreier, GG, Art. 2 I Rdn. 79

<sup>803</sup> *Di Fabio* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 I Rdn. 173

Im Hinblick auf die medizinische Genetik wurde das Recht auf informationelle Selbstbestimmung auch als Recht auf „gen-informationelle“ Selbstbestimmung präzisiert, welches aber noch nicht als besonderes Persönlichkeitsrecht verselbständigt ist<sup>804</sup>. Der Schutzbereich definiert sich über die personenbezogenen Daten, wobei der Grad der Persönlichkeitsrelevanz für die Eröffnung des Schutzbereiches unbedeutend ist<sup>805</sup>. Das Verbot bezieht sich auf alle personenbezogenen Daten und alle Verarbeitungsformen<sup>806</sup>. Es gibt daher kein „belangloses Datum“ mehr<sup>807</sup>. Das BVerfG hat damit von seiner früheren Sphärentheorie Abstand genommen, da sich der sachliche Schutzbereich des Art. 2 I i. V. m. Art. 1 I GG nicht abschließend bestimmen lässt<sup>808</sup>. Als das BVerfG das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als eine spezielle Gewährleistung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts aus Art. 2 I GG schuf<sup>809</sup>, hatte es aber zunächst den Gedanken verschiedener vom BGH entwickelten Intensitätsstufen des Persönlichkeitsrechts<sup>810</sup> übernommen<sup>811</sup>. Nach dieser Rechtsprechung des BGH wurde zwischen einem unantastbaren Bereich privater Lebensplanung<sup>812</sup>, in den ein Eingriff auch unter Heranziehung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes nicht zulässig sein soll<sup>813</sup>, einem Bereich privater Lebensgestaltung, der im überwiegenden Allgemeininteresse einschränkbar ist<sup>814</sup> und einer Sozialsphäre, die Eingriffen gegenüber noch offener ist<sup>815</sup>, unterschieden. Die Abgrenzungsproblematik führte aber dazu, dass die Sphärentheorie, die der unterschiedlichen Schutzbedürftigkeit der verschiedenen Lebenssachverhalte Rechnung tragen sollte, in der Literatur sehr umstritten war<sup>816</sup>. Kritisiert wurde vor allem die Schwierigkeit bei der Abgrenzung der Sphären, die entscheidend auch von der individuellen Lebensgestaltung und –auffassung der Menschen abhängen<sup>817</sup>. Als Reaktion auf diese Kritik relativierte das BVerfG in der Volkszählungsentscheidung die Sphärentheorie, indem nicht mehr allein auf die Art des Datums abgestellt wurde, sondern Nutzbarkeit und Verwendungsmöglichkeit die maßgeblichen Faktoren wur-

<sup>804</sup> *Regenbogen/Henn*, MedR 2003, S. 155 m.w.N.

<sup>805</sup> *Dreier*, in *Dreier*, GG, Art. 2 I Rdn. 80

<sup>806</sup> *BVerfGE* 78, 77 (84); *Simitis (Hrsg.)*, *BDSG*, § 1 Rdn. 183 f.

<sup>807</sup> *BVerfGE* 65, 1 (45); *Di Fabio* in: Maunz/Dürig, GG-Kommentar, Art. 2 I Rdn. 174; *Pieroth/Schlink* Rdn. 377

<sup>808</sup> *BVerfGE* 54, 148 (153); 72, 155 (120), *Di Fabio* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 Rdn. 174; *Pieroth/Schlink* Rdn. 377

<sup>809</sup> *Tinnefeld/Ehmann*, Einführung in den Datenschutz, S. 19

<sup>810</sup> *BGHZ* 13, 334 (338); 24, 72 (76 ff.); 26, 349; 27, 284 (285 f.); 30, 7 (11); 39, 124

<sup>811</sup> *BVerfGE* 6, 41; 27, 1 (4 ff.); 27, 344 (350); 32, 373 (379); 33, 367 (378); 34, 205 (208); 34, 269; 35, 202 (220); 44, 353 (372); 54, 148 (153, 155); 54, 208 (217); 56, 37 (41 ff.); 63, 131 (142 f.)

<sup>812</sup> *BVerfGE* 6, 32 (41); 27, 1 (6); 27, 344 (350); 32, 373 (379); 33, 367 (376); 34, 238 (245); 35, 39 (232); 38, 312 (320); 4, 148 (153 f.); 80, 367 (373 f.)

<sup>813</sup> *BVerfGE* 80, 367 (373); 34, 238 (245)

<sup>814</sup> *BVerfGE* 27, 344 (351 f.); 34, 238 (248); 80, 367

<sup>815</sup> *BVerfGE* 10, 354 (371); 48, 227 (234)

<sup>816</sup> *Stumper*, S. 97, *Störmer*, Jura 1991, S. 19, Fußn. 41

<sup>817</sup> *Seidel*, S. 66 ff.; *Murswiek* in: Sachs, GG, Art. 2 Rdn. 105; *Dreier* in: *Dreier*, GG, Art. 2 Abs. 1, Rdn. 88; *Kunig* in: v. Münch/Kunig, GG-Kommentar, Art. 2 Rdn. 41

den<sup>818</sup>. Das BVerfG hat die Sphärentheorie dadurch nicht völlig aufgegeben, sondern dargelegt, dass es kein ausschließlich „belangloses Datum“ mehr gibt, da es durch die Verknüpfung mit anderen Daten in der Zusammenschau an Belang gewinnen kann. Dies spricht aber nicht dagegen, gewissen Daten von vornherein der Intimsphäre zuzuordnen<sup>819</sup>. Die Unterscheidung zwischen Angaben, die der Intimsphäre zuzuordnen sind und solchen, die Sozialbezug aufweisen, ist also nach wie vor notwendig<sup>820</sup>. Nur die Abgrenzung der Sphären untereinander soll jetzt über den im Einzelfall zu beurteilenden Erhebungszweck vor dem Hintergrund der Verknüpfungs- und Verwendungsmöglichkeiten geschehen<sup>821</sup>. Jedoch sind die Daten umso schutzwürdiger, je näher sie der Intimsphäre des Betroffenen stehen und damit den Kern der Persönlichkeit berühren<sup>822</sup>. Mittlerweile wurde dieses Prinzip der „Relativität der Privatsphäre“ so weit konkretisiert, dass auch dort ein unantastbarer Kernbereich privater Lebensgestaltung zu einer Art Tabuzone für alle Formen staatlicher Überwachung gemacht wurde und jetzt auch vor Einschränkungen durch den Gesetzgeber geschützt<sup>823</sup>. Um festzustellen, ob der unantastbare Kernbereich der Persönlichkeit betroffen ist, wird sich zum Teil auf den Menschenwürdegehalt des jeweiligen Grundrechts bezogen<sup>824</sup>. Andere argumentieren mit dem Wesensgehalt des Grundrechts, der aus verfassungsrechtlichen Gründen nicht angetastet werden dürfe<sup>825</sup>. Für die Fälle, in denen Grundrechte betroffen sind, die unmittelbar durch die Garantie der Menschenwürde geprägt sind, wird die Übereinstimmung der beiden Begriffe ausnahmsweise bejaht<sup>826</sup>. Ein menschenwürdeverletzendes Verhalten kann daher niemals durch Schranken des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gedeckt sein<sup>827</sup>. Es liegt dann eine absolute Schranke des allgemeinen Persönlichkeitsrechts vor.

Der Schutzbereich beinhaltet auch solche Einzelangaben, die eine Person zwar nicht unmittelbar identifizieren, die es aber ermöglichen, die Identität der Person mit Hilfe anderer Informationen festzustellen<sup>828</sup>. Entscheidend ist also, ob es sich bei den Informationen, die in Biobanken gesammelt und verarbeitet werden, um personenbezogene Daten handelt.

<sup>818</sup> BVerfGE 65, 1 (45); 80, 367 (373)

<sup>819</sup> Kunig in: v. Münch/Kunig GG-Kommentar, Art. 2, Rdn. 41

<sup>820</sup> Antonow, S. 116

<sup>821</sup> Antonow, S. 116; Schmitt Glaeser in: Isensee/Kirchhof, § 129, Rdn. 106

<sup>822</sup> Timmefeld in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, S. 486 f.

<sup>823</sup> Söns, S. 120; Gola/Schomerus, BDSG, § 1 Rdn. 7

<sup>824</sup> Benda in: Benda/Maihofer/Vogel, Handbuch des Verfassungsrechts der BRD, § 6 Rdn. 11

<sup>825</sup> Maunz in: Maunz/Dürig, GG, Art. 19 Abs. 2, Rdn. 16; Stern, Staatsrecht der BRD, Bd. III/2, S. 865

<sup>826</sup> Rdn. 306

<sup>827</sup> s. zur Frage eines evtl. Menschenwürdeverstoß durch das Betreiben von Biobanken o. 4. Teil, 1. Kap.,

A)

<sup>828</sup> Söns, S. 85; Bizer, S. 151

## 1. Begriff der personenbezogenen Daten

Bei einer Beurteilung von medizinischen und genetischen Daten sowie Körpersubstanzen ist also eine Definition und Subsumption des Begriffs personenbezogener Daten, wie er im Volkszählungsurteil angesprochen wird, zwingend notwendig. Der Begriff der personenbezogenen Daten lässt sich aus der Legaldefinition des § 3 Abs. 1 BDSG ableiten:

„Personenbezogene Daten sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person (Betroffener). Besondere personenbezogene Daten sind z.B. Angaben über die ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit und Sexualleben<sup>829</sup>.“

Einzelangaben umfassen jede Information, unabhängig von ihrer Quelle und der Art ihrer Darstellung<sup>830</sup>. Unter Einzelangaben versteht man also Informationen, die einen Bezug zur Person aufweisen<sup>831</sup>. Zu den Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse gehören auch Angaben über die Gesundheit, § 3 IX BDSG. Dabei können die Daten Verstorbener gleichzeitig auch die Daten ihrer Nachkommen sein, z.B. bei einer vererblichen Erbkrankheit und damit ebenfalls den Datenschutzgesetzen unterliegen<sup>832</sup>.

Unter medizinischen Daten versteht man alle Angaben über physische und psychische Faktoren, Risikofaktoren, Lebensgewohnheiten, die Krankheitsgeschichte und die familiären Hintergründe einer Person<sup>833</sup>. Daher fallen auch Informationen über den Gesundheitszustand in den Schutzbereich des informationellen Selbstbestimmungsrechts<sup>834</sup>, denn diese können durch medizinische Untersuchungen oder durch DNA-Analyse gewonnen werden.

## 2. Schutzbereichseröffnung bei Lagerung von Körpersubstanzen

Es werden in Biobanken außer den medizinischen und genetischen Daten aber auch Körpersubstanzen gelagert. Geklärt werden muss daher, ob personenbezogene Daten erst dann vorliegen, wenn bestimmte Umstände durch menschliches Tun einen beurteil-

---

<sup>829</sup> § 3 Abs. 1 BDSG, zur Definition auch *Braunschweig/Tolksdorf/Hansen*, MedR 2004, S. 355, *Schaffland/Wiltfang*, BDSG, § 3 Rdn. 5

<sup>830</sup> *Tinnefeld*, in Rossnagel, Handbuch Datenschutzrecht, S. 490

<sup>831</sup> *Schaffland/Wiltfang*, BDSG, § 3 Rdn. 5

<sup>832</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>833</sup> *Brückl*, S. 119

<sup>834</sup> *BVerfGE* 32, 373 (379)

baren, nach außen hervortretenden Gegenstand mit Informationsgehalt bilden, oder ob es schon ausreicht, wenn naturgemäß ein Zustand vorliegt, der dies grundsätzlich ermöglicht. Bezogen auf Biobanken bedeutet diese Frage, ob bereits die gespendeten Körpersubstanzen personenbezogene Daten darstellen, oder ob erst die Ergebnisse der DNA-Analysen Daten sind.

Geht man davon aus, dass das Wort „Angabe“ der Ausdruck menschlicher Transformation von Sinneseindrücken ist und eines finalen Elements bedarf<sup>835</sup>, so wäre erst das Analyseergebnis einer DNA-Analyse anhand der Körpersubstanzen ein personenbezogenes Datum. Das Datenschutzgesetz wäre somit auf Körpersubstanzen nur dann anwendbar, wenn aus dem biologischen Material personenbezogene Daten ohne weitere Transformations- bzw. Analysevorgänge gewonnen werden<sup>836</sup>. Dies ist jedoch nicht der Fall, deshalb ist das Datenschutzrecht nach dieser Ansicht nicht auf die Nutzung der Körpersubstanzen selbst anwendbar, sondern nur auf den Umgang mit den aus ihnen gewonnenen Daten<sup>837</sup>. Die Körpersubstanz selbst würde demnach kein Datum enthalten. Nur die im Rahmen von Biobankprojekten erhobenen persönlichen Daten zu Vorerkrankungen, Lifestyle etc. wären dagegen unstreitig Angaben über persönliche Verhältnisse im Sinne des BDSG<sup>838</sup>.

Sieht man als Angabe statt dessen aber nur ein bereits existierendes Phänomen, dessen Existenz ohne konkretisierende menschliche Handlung für sich spricht, so könnte man in Blut- und Gewebeproben personenbezogene Datenbestände sehen<sup>839</sup>. Gegen diese Ansicht spricht aber der Schutzzweck des BDSG und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Das Gesetz hat gerade das Ziel, den Umgang mit personenbezogenen Daten zu regeln, um dadurch die Gefahren zu bewältigen, die sich für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ergeben<sup>840</sup>. Dieser Umgang setzt aber menschliches Handeln in Form von Kommunikationsakten voraus<sup>841</sup>. Bei der DNA-Analyse von Blut- und Gewebeproben können mit Vorlage des Befunds Aussagen über Eigenschaften des Spenders getroffen werden. Spätestens zum Zeitpunkt des Befunds liegen somit personenbezogene Daten über diesen vor. Dann gelten also auch genetische Informationen als höchstpersönliche Daten, weil sie z.B. auch Rückschlüsse auf Krankheiten und Behinderungen erlauben<sup>842</sup>.

---

<sup>835</sup> *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 3 Rdn. 5; *Stumper*, S. 86

<sup>836</sup> *Stumper*, S. 86

<sup>837</sup> *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 1 Rdn. 188; *Mand*, S. 566; a. A. *Grand/Atia-Off*, Genmedizin und Datenschutz, S. 539, die der Ansicht ist, dass die Genprobe mit ihren spezifischen Aussagen über die Person deren Teil unter den Datenschutz fallen.

<sup>838</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG, § 3 Rdn. 5

<sup>839</sup> *Stumper*, S. 86 f.

<sup>840</sup> *Stumper*, S. 87; *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 1 Rdn. 188

<sup>841</sup> *Stumper*, S. 87; Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Stellungnahme, S. 1

<sup>842</sup> *Halász*, S. 201

Das Datenschutzrecht ist also nicht auf die Nutzung der Körpersubstanzen selbst anwendbar ist, sondern nur auf den Umgang mit den aus ihnen gewonnenen Daten<sup>843</sup>. Bezogen auf die Prüfung des Schutzbereichs des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist damit zu differenzieren zwischen den Blut- und Gewebeprobe und den daraus gewonnen medizinischen und genetischen Daten. Nur Letztere unterfallen dem Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, wohingegen die Proben an sich dem Schutzbereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts unterfallen<sup>844</sup>. Personenbezogene Daten sind daher nur solche, die durch menschliche Kommunikationsakte entstanden sind. Blut- und Gewebeprobe unterliegen nicht dem Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, sondern dem des allgemeinen Persönlichkeitsrecht.

### 3. Speicherung der Daten, § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG

Weiterhin ist die Frage zu beantworten, ob das Aufbewahren von Proben als Aufbewahrung, also Speicherung der Daten auf einem Datenträger gem. § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG anzusehen ist<sup>845</sup>. Datenträger sind Medien, auf denen Informationen für eine spätere Wahrnehmung festgehalten werden können<sup>846</sup>. Von „Erfassen“ oder „Aufnehmen“ von Daten im Sinne des BDSG kann aber schon vom Wortlaut her nicht gesprochen werden, sind die Informationen doch in der Körpersubstanz von Anfang an enthalten<sup>847</sup>. Ohne weitere Bearbeitung wie z.B. Genanalyseverfahren lassen sich dem biologischen Material keine Angaben entnehmen.

Auch ein „Aufbewahren“ im Sinne des Datenschutzrechts könnte voraussetzen, dass der Datenträger zunächst durch eine menschliche Handlung „bespielt“ wurde<sup>848</sup>. Sieht man aber auch jeden natürlichen Informationsträger als Datenträger an, wenn er dazu aufbewahrt wird, um weitere Analysen zu betreiben, so könnte das Datenschutzrecht auf fast alle Sachen angewendet werden. Diese Ansicht läuft aber dem Schutzzweck des informationellen Selbstbestimmungsrecht entgegen, da dieses den Umgang mit personenbezogenen Daten regelt, welcher aber immer auf menschliches Handeln zurück geht. Um

---

<sup>843</sup> *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 1 Rdn. 188

<sup>844</sup> Andere sehen hingegen auch den Schutzbereich im Bezug auf die Körpersubstanzen selbst eröffnet und zwar ab dem Zeitpunkt, in dem der Körperzelle personenbezogene Informationen über den Spender durch DNA-Analyse oder sonstige medizinische Diagnosemethoden entnommen wurden, vgl. *Nitz/Dierks*, MedR 2002, S. 401; *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes? S. 33.

<sup>845</sup> Bejaht vom *Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein*, [www.Datenschutz-zentrum.de/medizin/meforsch/gewebe.htm](http://www.Datenschutz-zentrum.de/medizin/meforsch/gewebe.htm), Abruf vom 30.07.2011, vermeinend die Stellungnahme der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zur datenschutzrechtlichen Bewertung von Genomanalysen v. 13.3.2002, [www.bundestag.de/gremien/medi/dbs\\_fragen.pdf](http://www.bundestag.de/gremien/medi/dbs_fragen.pdf), wonach Probenmaterial kein Datum sei und erst die Grundalge für die Erhebung von Daten darstelle.

<sup>846</sup> *Söns*, S. 271; *Gola/Schomerus*, BDSG, § 3 Rdn. 26

<sup>847</sup> *Breyer*, MedR 2004, S. 660

<sup>848</sup> *Breyer*, MedR, S. 660

dies zu verhindern, wird die Aufnahmefähigkeit des Datenträgers für neue Informationen verlangt und dass die Information final zum Zweck der Kenntnisnahme verfügbar ist<sup>849</sup>. Diese sind der Körperprobe selbst aber nicht zu entnehmen, so dass erst mit dem Ergebnis der Analyse Daten entstehen<sup>850</sup>. Diese Unterscheidung wird gerade auch bei Biobanken relevant, in denen sowohl die Körpermaterialien gespeichert werden als auch die hieraus gewonnenen Daten des Spenders. Es muss also zwischen dem Status des genetischen Materials und dem Status der in diesem Material enthaltenen Informationen unterschieden werden<sup>851</sup>.

#### 4. Bestimmtheitserfordernis

Weiterhin muss geklärt werden, ob die in einer Biobank gesammelten Daten dem Merkmal der Bestimmtheit bzw. Bestimmbarkeit entsprechen. Läge ein Personenbezug nicht vor, so könnte man mangels des Vorliegens der Datendefinition gem. § 3 I BDSG an einem Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zweifeln. Angaben über eine bestimmte Person liegen vor, wenn aus den Daten direkt erkennbar ist, um welche konkrete Person es sich handelt. Eine Bestimmbarkeit der Person liegt dagegen vor, wenn für die Zuordnung der Daten ein Schlüssel oder ein anderer eindeutiger Zuordnungsparameter benötigt wird, somit die Identifizierung der konkreten Person aus den Daten selbst nicht möglich ist<sup>852</sup>. Der Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ist also jedenfalls dann eröffnet, wenn die Daten verschlüsselt sind und decodiert werden können<sup>853</sup>.

#### 5. Schutzbereichseröffnung bei anonymisierten Daten

Wichtigster Grundsatz des Datenschutzrechts ist, dass personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren sind, sobald dies möglich ist<sup>854</sup> und dass der Aufwand hierfür in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Schutzzweck steht, § 3a BDSG. Datenverarbeitungssysteme sind ausdrücklich so zu gestalten, dass keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich erhoben oder verarbeitet werden. Dies entspricht dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit, § 3a S. 2 BDSG. Soweit der Personenbezug nicht zwingend erforderlich ist, sind die Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren, § 3a BDSG. Im

---

<sup>849</sup> Söns, S. 272; Mand, MedR 2005, S. 566

<sup>850</sup> Söns, S. 272

<sup>851</sup> Chadwick, The status of Human Genetic material, S. 55, Robiński, S. 83

<sup>852</sup> Grand/Atia-Off, in: Genmedizin und Recht, S. 533; Roßnagel/Scholz, MMR 2000, S. 721 (722);

Starck, in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 2 I Rdn. 93; Hofmann, Rechtsfragen der Genomanalyse, S. 42; Damm, MedR 2004, S. 1 (7); Meschke/Dahm, MedR 2002, S. 348; Meyer, ArztR 2001, S. 174

<sup>853</sup> Starck, in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 2 I Rdn. 93; Hofmann, Rechtsfragen der Genomanalyse, S. 42; Damm, MedR 2004, S. 7; Meschke/Dahm, MedR 2002, S. 348; Meyer, ArztR 2001, S. 174

<sup>854</sup> Simon/Paslack u.a., Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 49; § 40 Abs. 2 S. 1 BDSG

Bereich der Forschung besteht grds. die Pflicht, die Daten zu anonymisieren, § 40 Abs. 2 BDSG. Beide Formen der Anonymisierung werden im Rahmen des Datenschutzrechts aber als gleichwertig angesehen. Die Pseudonymisierung ermöglicht es allerdings über einen Schlüssel, wie z.B. eine Referenzliste, den Personenbezug wieder herzustellen<sup>855</sup>.

Zu klären ist im Zusammenhang mit Biobanken, ob auch die Verwendung anonymisierter<sup>856</sup> Proben einen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darstellt, also der für das Bestimmtheitserfordernis notwendige Personenbezug gegeben ist. Anonymisierte Aufbewahrung bedeutet, dass das Material unbekannter Herkunft ist und schon bei der Gewinnung der Proben keine personenbezogenen Daten erhoben werden, z.B. aufgrund Löschung nicht mehr existieren, oder so beseitigt wurden, dass es nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich ist, die Proben einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zuzuordnen<sup>857</sup>. Man kann auch sagen, dass zunächst personenbezogene Daten so verändert werden, dass eine direkte oder indirekte Identifizierung der einzelnen Merkmalsträger unmöglich ist und diese Daten deshalb als (absolut) anonymisierte Daten bezeichnet werden<sup>858</sup>. Die nationalen Forschungsklauseln (z.B. § 40 BDSG) schreiben vor, dass Daten zu anonymisieren, hilfsweise zu pseudonymisieren sind, wenn der Forschungszweck es ermöglicht<sup>859</sup>. Ist die Zuordnung nicht mehr möglich spricht man von absolut anonymisierten Daten, die nicht dem Schutzbereich des informationellen Selbstbestimmungsrecht unterfallen. Denn durch die Ano-

---

<sup>855</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>856</sup> Dabei findet sich National wie international eine verwirrende Vielzahl an unterschiedlicher Terminologien zum Thema „Anonymisierung“ und es wird eine große Bandbreite von Lösungen angeboten. Die europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat eine Begriffbestimmung vorgeschlagen, der sich im November 2007 die International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) in der „ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2007“ anschloss. Hierbei wird zwischen „anonymous“, „anonimised“, „identified“, „simple code“ und „double code“ unterschieden. In Europa hat das Committee for Human Medical Products den Vorschlag übernommen, wo er seit Mai 2008 Verwendung findet, vgl. *Hansson*, BJC 2009, S. 10. *Knoppers* schlägt dagegen vor, lediglich zwischen den Gruppen „coded“ und „anonimized“ zu differenzieren und unter diese alle bekannten Definitionen zu fassen, wobei sie sich dafür ausspricht, „identified samples“ außen vor zu lassen, da sie in der Forschung kaum Anwendung finden, s. *Knoppers*, nat biotech 2005, S. 926.

Der Council of Europe (*Council of Europe*, Rec 2006/04) unterscheidet zwischen identifizierbarem biologischem und nicht identifizierbarem biologischem Material: *Identifiable biological materials* are those which, alone or in combination with associated data, allow the identification of the person concerned either directly or via the use of a code. The latter case, the user of the biological materials may either have access to the code (coded materials) or not, which is under the control of a third party (linked anonymised materials). *Nonidentifiable biological materials* are unlinked anonymised materials i. e. those which, alone or in combination with associated data, do not allow, with reasonable effort, the identification of the person concerned. Dies sind die bisher einzigen offiziellen Definitionen auf Europaebene, s. *Combom-Thomsen/Rial-Sebbag/Knoppers*, ERJ 2007, S. 37

<sup>857</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003; *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 357 f.

<sup>858</sup> *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung 2000

<sup>859</sup> *ULD*, S. 2

nymisierung lässt sich ein Personenbezug gar nicht mehr oder nur noch mit unverhältnismäßig großem Aufwand herstellen<sup>860</sup>.

In § 3 Abs. 6 BDSG findet sich eine Legaldefinition des Anonymisierens:

„Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelaufgaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden kann.“

Dabei ist aber fraglich, ob man im Zusammenhang mit Biobanken überhaupt von anonymisierten Daten sprechen kann.

Die Meinungen, wann von einer Anonymisierung gesprochen werden kann, weichen weit voneinander ab. Manche gehen vom Absoluteitskriterium aus und sprechen erst dann von Anonymisierung, wenn es unabhängig von Zeit und Arbeitsaufwand keine theoretische Möglichkeit mehr gibt, den Spender zu identifizieren. In diesem Fall können decodierte Daten niemals als anonymisiert gelten, so lange irgend jemand Zugang zum Code hat<sup>861</sup>.

In der BRDE ist nach dem Wortlaut des § 3 Abs. 6 BDSG schon immer dann von einer Anonymisierung auszugehen, wenn eine Identifikation einen unverhältnismäßig hohen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft erfordern würde. Denn eine absolute Anonymisierung von Proben ist auch tatsächlich nicht möglich, da ein Spender immer anhand seines „genetischen Fingerabdrucks“ identifizierbar bleibt, auch wenn hierfür Vergleichsmaterial vorhanden sein muss<sup>862</sup>. Eine Ansicht sieht eine Genanalyse derzeit als noch zu aufwändig an, so dass im Sinne des § 3 Abs. 6 BDSG ein Personenbezug faktisch nicht mehr herstellbar sei<sup>863</sup>. Dem ist entgegenzusetzen, dass die Reversibilität zwar das Vorhandensein weiteren biologischen Materials zum Abgleichen voraussetzt, was das Risiko einer Reversibilisierung der Anonymisierung tatsächlich reduziert, es aber nicht ausschließen kann. Bei den Proben ist eine vollständige Anonymisierung also schon deshalb nicht möglich, weil sie sich mit der Hilfe von Referenzproben oder über

---

<sup>860</sup> Jedoch wird im jüngeren Schrifttum die Meinung vertreten, dass auch bei Anonymisierung an der ausnahmslosen Einwilligungsbefähigung festzuhalten sei, somit eine bestimmte Form der Nutzung nur zulässig wäre, wenn der Spender ihr zugestimmt hat, s. dazu von *Freier*, MedR 2005, S. 324 m. w. Nachweisen.

<sup>861</sup> *Rynning*, Public law aspects on the use of biobank samples, in: *Biobanks as resources for health*

<sup>862</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003; *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 12; *Weichert*, DuD 2002, S. 140; *Menzel*, DuD 2002, S. 147 f.; *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 357; Gruppen wie *Genewatch UK* und *Liberty* argumentieren, dass die genetische Information selbst ein Mittel zur Identifizierung des Spenders sei und schon deshalb niemals völlig geheim gehalten werden könne.

<sup>863</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 48, *Werner*, S. 94

die Ergebnisse anderer Genomanalysen immer einer bestimmten Person zuordnen lassen<sup>864</sup>. Die Proben lassen sich dann also mit Hilfe medizinischer oder genetischer Analysemethoden auch nach einer weitergehenden Anonymisierung immer eindeutig einer Person zuweisen. Das Reidentifizierungsrisiko steigt dabei mit der Größe der Proben- sammlung bzw. der Referenzprobensammlung<sup>865</sup>. Deshalb kann derzeit lediglich von einer faktischen Irreversibilität der Anonymisierung ausgegangen werden. Dies reicht in Deutschland aber bereits aus, um im Sinne des BDSG von Anonymisierung zu sprechen<sup>866</sup> und um eine Schutzbereichseröffnung zu verneinen<sup>867</sup>. Anonymität wird bei Biobanken dann zu bejahen sein, wenn die Bezugsgruppe groß ist und die Betreiber der Biobank kein Fachwissen haben oder persönliche Kontakte zu den Spendern haben<sup>868</sup>. Denn je mehr Einzeldaten ein Datensatz enthält, umso schwieriger ist es zu anonymisieren oder auch zu pseudonymisieren, da die Gesamtheit der Daten eben letztlich nur auf ein bestimmtes Individuum zutrifft. Durch genetische Analysen, mit deren Hilfe ein unverwechselbares genetisches Muster einer Person entstehen kann, verschärft sich das Problem noch, denn sobald es irgendwo identifizierbares Referenzmaterial gibt, könnte der Spender identifiziert werden<sup>869</sup>. Es kann also vom Inhalt der Daten trotz formaler Abtrennung der personenidentifizierenden Daten auf die Person auch dann rückgeschlossen werden, wenn es eine hinreichende Konstellation von in der Summe eindeutig personenidentifizierenden Daten im formal anonymisierten Datensatz gibt und wenn diese Datenkonstellation in Vergleichsdatenbanken mit offenem Personenbezug vorhanden ist. Ist eine solche Re-Identifizierung zwar theoretisch möglich, wegen des Aufwands und der nötigen Vergleichsdatenmengen aber sehr unwahrscheinlich, so spricht man von der faktischen Anonymisierung.

Unstreitig ist also, dass eine Probe durch eine Referenzanalyse sicher einer bestimmten Person zugeordnet werden kann, allerdings ist dies beim aktuellen Stand der Technik äußerst aufwändig<sup>870</sup>. Deshalb ist es nach der herrschenden Meinung höchst unwahrscheinlich, dass durch die Weiterübertragung des Eigentums an einer Probe, die in keiner Weise mehr personifiziert ist, Datenschutzrechte des Spenders verletzt werden<sup>871</sup>. Der Anwendungsbereich des BDSG ist also bei der Forschung mit (faktisch) anonymen Daten nicht eröffnet<sup>872</sup>. Abzuwarten ist allerdings, wie sich die Bewertung dieser Prob-

---

<sup>864</sup> Wellbrock, MedR 2003, S. 78

<sup>865</sup> ULD, S. 2

<sup>866</sup> BVerfG NJW 1987, S. 2807

<sup>867</sup> Werner, S. 372 mit Bezug zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht

<sup>868</sup> Söns, S. 278; Wellbrock, MedR 2003, S. 78; Mand, MedR 2005, S. 567

<sup>869</sup> Deutscher Ethikrat, Stellungnahme, S. 12

<sup>870</sup> Mand, S. 78

<sup>871</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme Biobanken, S. 32; a.A. Spranger, NJW 2005, S. 1084 ff.

<sup>872</sup> Wellbrock, MedR 2003, S. 78; a.A. Simitis (Hrsg.), BDSG, § 3 Rdn. 37, der vertritt, dass es zu weit ginge, die anonymisierten Daten, deren Personenbeziehbarkeit zum Schutz des Betroffenen erschwert, aber nicht unmöglich gemacht wurde, dem gesetzlichen Schutz entzogen würden.

lematik ändern wird, wenn es technisch zusehens einfacher wird, an Referenzproben zu gelangen. Dies kann besonders vor dem Hintergrund relevant werden, dass bei einer stetigen Ausweitung quantitativen und qualitativen Ausweitung von Biobanken auch immer mehr Referenzproben vorhanden sein werden und schnellere und kostengünstigere Analysemethoden entwickelt werden.

Fraglich ist, ob sich an dieser Bewertung etwas vor dem Hintergrund einer Unterscheidung zwischen codierten und nicht-codierten Bereichen der DNA des biologischen Materials ergibt. Das Erfordernis einer Unterscheidung wird damit begründet, dass nicht-codierende Bereiche der DNA nur der Individualisierung des Spenders dienen, aber keine Rückschlüsse auf Persönlichkeitsmerkmale erlauben. Diese ergäben sich nur aus dem codierenden biologischen Material, das in Genprodukte umgeschrieben wird, während die nicht-codierten Bereiche der DNA nur der Individualisierung des Substanzträgers dienen<sup>873</sup>. Beide Substanztypen würden durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geschützt<sup>874</sup>. Wegen der enthaltenen Information komme dem codierenden gegenüber dem nicht-codierenden Material aber ein höheres Schutzerfordernis zu. Die Verwendung von anonymisierten codierenden Körpersubstanzen wäre dann ein Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, wenn die nur faktisch irreversible Anonymisierung nicht genügen würde, um dem Persönlichkeitsrecht Rechnung zu tragen. Bei der Verwendung nicht-codierenden Materials genüge dagegen die faktisch irreversible Anonymisierung, da das Material lediglich die Individualisierung des Spenders ermöglicht, aber keine Persönlichkeitsmerkmale offen lege<sup>875</sup>. Die Verwendung dieser Proben wäre danach nicht als Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zu sehen.

Die voranschreitende Forschung hat jedoch gezeigt, dass diese Unterscheidung nicht den Tatsachen entspricht, da sich – wenn auch in geringerem Umfang – auch in den nicht-codierenden Bereichen persönlichkeitsrelevante Merkmale finden lassen<sup>876</sup>. Zudem können die Informationen aus codierendem Material nur konkret personen-bezogen genutzt werden, wenn der Name der Person bekannt ist<sup>877</sup>. Andernfalls lässt sich ein Personenbezug nur noch mit erheblichem Aufwand herstellen. Außerdem muss für eine Identifizierung eine personifizierte Gegenprobe vorhanden sein<sup>878</sup>. Die codierenden wie auch die nicht-codierenden Bereiche sind also gleich zu behandeln. Entgegen der Auffassung von *Robienski* kann die Gleichstellung aber nicht damit begründet werden, dass

---

<sup>873</sup> *BVerfGE* 103, 21 (31 f.); *BVerfG* NJW 1996, 771 ff.; *BGHSt* 37, 157 (158 f.); *Halász*, S. 8 f. und 201 ff.

<sup>874</sup> *Ehrlich*, S. 215; *Schröder/Taupitz*, *Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?*, S. 69

<sup>875</sup> *BVerfG*, U. v. 14.12.2000 - 2 BvR 1741/99, *BVerfGE* 103, 21 (31 f.) = NJW 2001, 879 ff.

<sup>876</sup> *Simon* in: *Rittner/Schneider/Schölmerich*, *Genomanalyse und Gentherapie*, S. 158 f.

<sup>877</sup> *Robienski*, S. 174

<sup>878</sup> *Werner*, S. 92

die Herstellung des Personenbezugs nicht erlaubt ist und die Weitergabe von Daten ohne die Einwilligung des Spenders strafrechtliche und zivilrechtliche Schritte nach sich ziehen könnte<sup>879</sup>. Denn die reine Tatsache, dass eine Straftat geahndet werden kann, verhindert leider nicht immer deren Begehung und damit die Rechtsverletzung. Angesichts des finanziellen Anreizes eines z.B. eines illegalen Handels mit je nach Biobank ggf. Millionen Spenderdaten ist es fraglich, ob das Strafgesetzbuch eine ausreichende Abschreckungsfunktion hat.

Weil die Anonymisierung vor dem Hintergrund der faktischen Anonymisierung zu einer reinen Wahrscheinlichkeit wird<sup>880</sup>, kam es zu einer Diskussion über die Begriffe der „personenbezogenen Daten“ und der „Anonymität“. Dabei geht die herrschende Meinung davon aus, dass Personenbezug und Anonymität komplementär zueinander stehen und die Anonymisierung der Daten die Beseitigung des Personenbezugs nach sich zieht<sup>881</sup>. Diskutiert wurde allerdings auch, ob es überhaupt möglich ist, dass der Personenbezug nicht mehr herstellbar ist, also keine zur Reidentifizierung notwendigen Informationen mehr existieren, mithin absolute Anonymität gegeben ist. Die herrschende Meinung hält die Fallkonstellation für möglich<sup>882</sup>.

Die Anonymisierung spielt im Zusammenhang mit der Nutzung von Daten eine wichtige Rolle. Zwar werden personenbezogene Daten durch die Anonymisierung nicht dem Schutzbereich der informationellen Selbstbestimmung entzogen, jedoch wird die Eingriffsintensität deutlich verringert, da ein Personenbezug, wie gezeigt, nicht mehr oder nur mit großem Aufwand hergestellt werden kann. Entsprechend eingeschränkt stellt sich dann auch die Frage nach dem Erfordernis einer informierten Einwilligung<sup>883</sup>, da das Risiko für die Spender minimiert ist<sup>884</sup>, denn das Risiko z.B. von Stigmatisierung und Diskriminierung besteht nicht<sup>885</sup>. Stehen bereits gelagerte, anonymisierte Proben in Rede, so besteht ein breiter Konsens, dass diese Proben weiterhin gelagert und für andere Projekte als das ursprüngliche verwendet werden dürfen<sup>886</sup>. Der Vorteil dabei ist, dass bei anonymisierten Daten die Vertraulichkeit nicht gefährdet sein kann, dass Forschungsergebnisse nicht mit den Spendern kommuniziert werden müssen und dass kein

---

<sup>879</sup> Robiński, S. 176

<sup>880</sup> Wellbrock, MedR 2003, S. 78

<sup>881</sup> BVerfGE 65, 1 (61); Gola/Schomerus, BDSG, § 3a Rnd. 10, Mand, MedR 2005, S. 568

<sup>882</sup> Bizer, S. 152; Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rdn. 43 f.; a.A. Rossnagel/Scholz, S. 726

<sup>883</sup> Kristinsson in: Arnason/Nordal/Arnason, Blood and Data, S. 111 f, Fn. 2 m. w. N. zur Diskussion, ob es bei einer Anonymisierung einer informierten Einwilligung bedarf

<sup>884</sup> Kaye in: Arnason/Nordal/Arnason, Blood and Data, S. 103, 105

<sup>885</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, EJHG 2003, S. 94

<sup>886</sup> NBAC, Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance 1999; Health Council of the Netherlands, Proper Use of Human Tissue 1994; Danish Council of Ethics, Ethics and mapping of the human genome 1993; ACMG Statement, Am J Hum Genet 1995, S. 1499 f.; The Swiss Academy of Medical Sciences, Medical-ethical guidelines for genetic investigations in human 1993

Risiko der Diskriminierung und Stigmatisierung besteht<sup>887</sup>. Für die interne Nutzung wie auch für die Übermittlung an Dritte ist keine erneute Einwilligung nötig. Dennoch bleibt die Frage, ob sich die wachsende Gefahr der Re-Identifizierbarkeit mit Mitteln ausgleichen lässt, die unmittelbar mit der Funktion und der Organisation von Biobanken zusammenhängen. Würde erreicht, dass die wissenschaftliche Forschung als Verwendungsgrenze festgeschrieben würde, blieben die Auswirkungen einer möglichen Re-Identifizierung jedenfalls auf den wissenschaftlichen Bereich beschränkt<sup>888</sup>.

Das Anonymisieren bringt neben der Sicherheit des Spenders aber auch Nachteile mit sich. Anonymisierung kann den wissenschaftlichen Wert von Sammlungen genetischen Materials beeinträchtigen<sup>889</sup> und so den Erfolg von Studien vermindern<sup>890</sup>. Es wird dadurch unmöglich, Krankenakten zu aktualisieren und zusätzliche Proben oder Informationen hinzuzufügen. Hinzu kommt auch, dass einzelne Informationen, die man verschlüsselt, damit mit ihrer Hilfe nicht auf den Spender rückgeschlossen werden kann, selbst für bestimmte Studien benötigt werden. Durch Anonymisierung wird das Risiko für Schäden einer bestimmten Gruppe nicht ausgemerzt, wenn die Studie an sich der Gruppe noch zugeordnet werden kann. Schließlich ist die Anonymisierung schon deshalb keine absolute Garantie für Anonymität, da eben die DNA selbst ein Mittel der Identifizierung ist<sup>891</sup>. Auch widerspricht die Anonymisierung häufig gerade dem Interesse des jeweiligen Projekts<sup>892</sup>. Spender können so nichts über den Fortschritt eines Projekts erfahren und nicht über neue Erkenntnisse informiert werden, die auch ihre eigene Gesundheit betreffen<sup>893</sup>. Bei Biobanken besteht im Unterschied zu sonstiger medizinischer Forschung die Besonderheit, dass Daten unterschiedlicher Herkunft (genetische Daten, Daten über den Lebensstil, über die familiäre und soziale Situation, über eigene Krankheiten und solche in der Familie, etc.) zusammen geführt werden sollen. Dies setzt aber die Möglichkeit einer Reversibilisierung voraus<sup>894</sup>. Deshalb ist bei Biobanken bestenfalls von der beschriebenen faktischen Anonymisierung auszugehen. Wenn die Anonymisierbarkeit nicht mehr gegeben ist, weil aufgrund von z.B. neuen

---

<sup>887</sup> NBAC, Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance 1999; Reilly/Boshar/Holzman, nat gen 1997, S. 17

<sup>888</sup> Deutscher Ethikrat, Stellungnahme, S. 22

<sup>889</sup> Anderlik, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 205, dazu auch: Blatt, Comm genetics 2000, S. 208; Rynning, Public law aspects on the use of biobank samples, in: Biobanks as resources for health, S. 110; Swede/Stone/Norwood, Gen in Med 2007, S. 141 ff.; hierzu auch Hermerén, Protecting human integrity, S. 28 und Stumper, S. 232; Rothstein, Jour of Law, Med & Ethics 2005, S. 94

<sup>890</sup> Reilly/Boshar/Holzman, nat gen 1997, S. 17

<sup>891</sup> Anderlik, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 205

<sup>892</sup> Anderlik, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 205, dazu auch: Blatt, Comm genetics 2000, S. 208; kritisch gegenüber der Anonymisierung auch Helgesson/Dillner u.a., nat biotech 2007, S. 973; hierzu auch Menzel, in: Der Gläserne Mensch, S. 13

<sup>893</sup> Reilly/Boshar/Holzman, nat gen 1997, S. 17

<sup>894</sup> Anderlik, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 211

Technologien das Re-Identifikationsrisiko steigt, gelten die Proben nur noch als pseudonymisiert, wodurch sie wieder unter die Bestimmungen des Datenschutzrechts fallen<sup>895</sup>.

## 6. Schutzbereichseröffnung bei pseudonymisierten Daten

Um den Interessen der Spender Rechnung zu tragen, empfiehlt sich die Möglichkeit der Pseudonymisierung<sup>896</sup>, wobei auch die Angst der Spender vor eventuell ängstigender Erkenntnisse bedacht werden muss. Die Frage der Möglichkeit des Feedbacks gegenüber den Spendern bleibt dabei ein kontrovers diskutiertes Problem<sup>897</sup>. Auch die Frage nach dem idealen Modell einer informierten Einwilligung für Forschungsbiobanken hängt besonders von der Art und dem Grad der Anonymisierung der in einer Biobank gelagerten Proben und Daten ab. Es ist zu klären, ob ein Modell der informierten Einwilligung in gleicher Weise für anonymisierte, deidentifizierte, kodierte und identifizierte Daten gelten soll, oder ob es unter Beachtung des unterschiedlichen Identifizierungsgrades für anonymisierte Daten liberalere Regelungen zugelassen werden sollen. Jedenfalls wird aber ein größtmöglicher Schutz der Betroffenen vor Re-Identifizierungsrisiken verlangt werden müssen<sup>898</sup>. Denn es besteht das Risiko der Diskriminierung durch Arbeitgeber und Versicherer, wenn diese Kenntnis vom Ergebnis eines Gentests erhalten<sup>899</sup>.

Bei pseudonymisiert gelagerten Proben sind der Name und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, wie z.B. eine Codenummer, ersetzt. D.h., dass eine Zuordnung zu einer bestimmten oder bestimmbar Person nur über weitere Hilfsmittel möglich ist<sup>900</sup>. Das Ziel der Pseudonymisierung ist es also nicht, den Personenbezug irreversibel abzutrennen, sondern nur durch ein eindeutiges Kennzeichen (Pseudonym) zu ersetzen, das für sich allein die Identifikation des Spenders ausschließt oder sehr erschwert<sup>901</sup>. Pseudonymisierungen von Daten ist in heutigen Biobanken Standard<sup>902</sup>. Eine Pseudonymisierung ist sinnvoll, wenn die Ergebnisse der Genomanalyse mit anderen Daten des Probenspenders verglichen werden sollen, ohne dass es auf die Identität der Person selbst ankommt. Indem die Reidentifizierung möglich ist, können Forschungsprojekte mit personenbezogenen Daten arbeiten und Ergebnisse an die Spender weitergegeben werden. Pseudonymisierung bedeutet dabei zunächst, dass die identifi-

<sup>895</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 164 f.

<sup>896</sup> Ronellenfitch, NJW 2006, S. 324

<sup>897</sup> Swede/Stone/Norwood, Gen Med 2007, S. 141 ff.

<sup>898</sup> Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass, Clin Gen 2001, S. 222; Austin/Harding/McElroy, Gen Med 2003, S. 451 ff.; zum Re-Identifizierungsrisiko Wellbrock in: Jahrestagung des Nationalen Ethikrates, S. 56; dies., MedR 2003, S. 77 ff.; Gulcher/Stefansson, NEJM 2000, S. 1827 ff.

<sup>899</sup> Chadwick/Berg, Nat Rev. Genetics 2001, S. 320; Fuller/Kahn/Barr u.a., Science 1999, S. 1359

<sup>900</sup> Zentrale Ethikkommission, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>901</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 165

<sup>902</sup> Hermerén, Protecting human integrity, S. 28

zierenden Hilfsmerkmale (Name, Adresse, Geburtsdatum), die für die wissenschaftliche Auswertung nicht relevant sind, so früh wie möglich – also auch schon während des Forschungsprojekts – gelöscht oder verschleiert werden müssen. Dabei sollte die Identität des Probandens mit einem Code, einem Pseudonym, geschützt werden. Aber auch hier muss die weitere Datenverarbeitung der Daten von der Einwilligung des Probandens gedeckt sein<sup>903</sup>. Bei pseudonymisiert gelagerten Proben sind der Name und andere Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, wie z.B. eine Codenummer, ersetzt, d.h., dass eine Zuordnung zu einer bestimmten oder bestimmbar Person nur über weitere Hilfsmittel möglich ist<sup>904</sup>. Das Ziel der Pseudonymisierung ist es also nicht, den Personenbezug irreversibel abzutrennen, sondern nur durch ein eindeutiges Kennzeichen (Pseudonym) zu ersetzen, das für sich allein die Identifikation des Spenders ausschließt oder sehr erschwert<sup>905</sup>. Die Wissenschaft kann im Grunde nur mit (pseudo-)anonymisierten Daten sinnvoll arbeiten<sup>906</sup>.

Das BDSG definiert in § 3 Abs. 6a das Pseudonymisieren dann auch wie folgt:

„Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“

Für pseudonymisierte Daten gilt, dass der Rückbezug regelmäßig den gleichen Aufwand erfordert wie bei anonymisierten Daten, dass aber unter Beachtung genau festgelegter Prozeduren der Rückbezug „einfach“ hergestellt werden kann<sup>907</sup>. Dies bedeutet, dass die Verbindung zwischen pseudonymisierten Daten und identifizierenden Daten des Spenders wie z.B. Name und Adresse nur durch autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen hergestellt werden kann<sup>908</sup>. Pseudonymisierte Daten bleiben also personenbeziehbar und dürfen grds. nur verwendet werden, wenn die Einwilligung des Spenders vorliegt<sup>909</sup>. Im Unterschied zur faktischen Anonymisierung gibt es einen „Geheimnisträger“, dem es durch Depseudonymisierung möglich ist, den Personenbezug wieder herzustellen<sup>910</sup>. Dabei kann die Aufbewahrung des Pseudonyms durch den Spender, die datenverarbeitende Stelle oder einen Treuhänder erfolgen<sup>911</sup>. Ein solcher

---

<sup>903</sup> Anderlik, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 211

<sup>904</sup> Zentrale Ethikkommission, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>905</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 165

<sup>906</sup> Tinnefeld/Ehmann, S. 429

<sup>907</sup> Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, DuD 2004, S. 358

<sup>908</sup> Deutscher Ethikrat, Stellungnahme, S. 11

<sup>909</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 166 f.

<sup>910</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 165

<sup>911</sup> Simitis (Hrsg.), BDSG, § 3 Rdn. 223

Geheimnisträger kann auch der Datenverwender selbst sein, wobei die Pseudonymisierung erst gegenüber Dritten greift<sup>912</sup>. Die Pseudonyme können aber auch von Dritten vergeben werden, die kein Eigeninteresse an den Daten und Proben haben<sup>913</sup>, einem sog. Datentreuhänder. Die meisten kommerziellen Biobanken versichern, dass sie keine zuordenbaren Informationen an Dritte geben werden, also dass außenstehende Forscher die Proben und Daten nur erhalten, nachdem alle Identifizierungsmerkmale entfernt wurden<sup>914</sup>. DNA Sciences sagt beispielsweise zu, dass sie nie genetische Informationen an Arbeitgeber oder Versicherungsunternehmen weitergeben werden<sup>915</sup>.

Pseudonymisierte Daten bleiben also personenbeziehbar und dürfen grds. nur verwendet werden, wenn die Einwilligung des Spenders vorliegt<sup>916</sup>, oder wenn eine rechtmäßige Rechtsnorm dies erlaubt. Denn die Zuordnung ist für denjenigen völlig problemlos durchzuführen, der an den Zuordnungsschlüssel gelangen kann. Zwar wird auch die Ansicht vertreten, dass die Personenbeziehbarkeit jedenfalls bei denjenigen nicht vorläge, die keinen Zugriff auf den „Schlüssel“ haben und die nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand an diesen gelangen könnten<sup>917</sup>. Die Daten mögen in diesem Fall für diejenigen ohne Zugriff auf den „Schlüssel“ vergleichbar mit faktisch anonymisierten Daten sein<sup>918</sup>. Dies ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass andere eben gerade keine Hindernisse zu überwinden haben. Daten sind entweder (faktisch) anonymisiert oder nicht. Es ist nicht nur verwirrend, sondern kaum praktisch durchführbar Daten – je nachdem, wer gerade Zugriff auf sie hat – einmal mit (faktisch) anonymisierten Daten gleichzusetzen und einmal als pseudonymisiert zu behandeln. Noch weniger nachvollziehbar ist es, pseudonymisierte Daten selbst dann mit faktisch anonymisierten Daten gleichzusetzen, wenn gerade derjenige mit dem „Schlüssel“ über sie verfügt. Mag die Begrenzung des Aufdeckungsrisikos auch durch organisatorische Maßnahmen oder ein strafbewehrtes Verbot für den Zugriff begrenzt sein<sup>919</sup>, so bleibt es dennoch existent.

## 7. Ergebnis

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die aus den Körpersubstanzen gewonnenen medizinischen und genetischen Daten grds. dem Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung unterfallen. Eine vollständige Anonymisierung ist nach dem heutigen Stand der Wissenschaft praktisch nicht zu gewährleisten<sup>920</sup>, eine sog. faktische

<sup>912</sup> *Morr*, S. 137; *Rofnagel/Scholz*, MMR 2000, S. 725

<sup>913</sup> *Morr*, S. 137; *Rofnagel*, in: Handbuch Datenschutzrecht, 3.4, Rnd. 61

<sup>914</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 211

<sup>915</sup> *DNA Sciences Gene Trust*, The Gene Trust Bill of Rights

<sup>916</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 166 f.

<sup>917</sup> z.B. *Gola/Schomerus*, BDSG, § 3 a, Rdn. 10

<sup>918</sup> so *Antonow*, S. 109

<sup>919</sup> hierzu *Antonow*, S. 109

<sup>920</sup> *Wichmann/Jäger/Taupitz/Doppelfeld*, Dt. Ärztebl. v. 29.11.2002

Anonymisierung reicht nach herrschender Ansicht jedoch aus, damit die Verwendung anonymisierter codierender als auch nicht-codierender Proben von Körpersubstanzen nicht dem Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung unterliegt. Anders verhält es sich, wenn die Daten in pseudonymisierter Form vorliegen. Hier liegt eine Eröffnung des Schutzbereichs vor, weshalb entweder eine Rechtsgrundlage oder die Einwilligung des Betroffenen erforderlich macht. Anonyme Daten ohne Personenbezug sind hingegen nicht geschützt, weil kein Zusammenhang mit der Person mehr erkennbar ist<sup>921</sup>. In großen, prospektiv angelegten Forschungsbiobanken wird mit pseudonymisierten Proben gearbeitet.

### **III. Eingriff durch Erheben und Verarbeiten personenbezogener Daten**

Unterscheiden lassen sich Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe personenbezogener Daten. Bei jeder Form der Verwendung personenbezogener Daten stellt jegliche Beschränkung der Verfügungsmacht des einzelnen, selbst über die Erhebung oder die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen, einen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung dar<sup>922</sup>. Bei Biobanken kann dies zunächst das Erfassen der persönlichen Daten des Spenders und dann aber auch die Speicherung, Verwendung und Weitergabe des Ergebnisses der durchgeführten DNA-Analyse sein.

### **IV. Schranken**

In der Volkszählungsentscheidung stellte das BVerfG fest, dass der Einzelne eine sich innerhalb der Gemeinschaft entfaltende, auf Kommunikation angewiesene Persönlichkeit ist. Deshalb wird das Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht schrankenlos gewährleistet<sup>923</sup>. Die Gewährung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung darf aber nur im überwiegenden Interesse der Allgemeinheit und unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes eingeschränkt werden; die Einschränkung darf nicht weiter gehen als es zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich ist<sup>924</sup>. Eingriffe aufgrund eines Gesetzes sind demnach gerechtfertigt, soweit sie im Rahmen einer gesetzlichen Ermächtigung ergehen, das Verhältnismäßigkeitsprinzip beachten und nicht gegen sonstiges Rechte verstoßen<sup>925</sup>. Bei der Anwendung von Gesetzen kann es zur Kollision mit anderen Verfassungsgütern kommen, wobei die Lösung dann im Wege der praktischen Konkordanz zu lösen ist<sup>926</sup>.

---

<sup>921</sup> Söns, S. 85; Bizer, S. 152; Morr, S. 36

<sup>922</sup> BVerfGE 78, 77 (84), Tinnefeld/Ehmann, S. 34

<sup>923</sup> BVerfGE 65, 1 (44)

<sup>924</sup> BVerfGE, 65, 1 (44)

<sup>925</sup> Hufen, § 12, Rdn. 12

<sup>926</sup> Hufen, § 12, Rdn. 13

Fraglich ist, ob das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einen absoluten Schutz dahingehend genießt, dass für bestimmte Daten eine absolute Eingriffsschranke besteht. Dann könnte es sein, dass Blut- oder Gewebespenden bzw. die daraus gewonnenen medizinischen und genetischen Daten nicht unter den Gesetzesvorbehalt des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung fallen und somit jede Eingriffsregelung von vornherein rechtswidrig wäre. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung wird aber nicht schrankenlos gewährleistet, sondern der Einzelne muss Einschränkungen hinnehmen, die im überwiegenden Allgemeininteresse erfolgen<sup>927</sup>. Das an den Staat adressierte Verbot steht dabei unter dem Vorbehalt, dass der Umgang mit Daten eines anderen durch dessen Einwilligung oder durch oder aufgrund eines Gesetzes erlaubt werden kann<sup>928</sup>.

## **V. Ergebnis**

Die Weiterverwendung von Körpersubstanzen und personenbezogenen Daten kann das Recht auf informationelle Selbstbestimmung beeinträchtigen. Bei Biobanken stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, ob die Auswirkungen der Genanalyse an sich und der Umgang mit höchstpersönlichen Daten dem Kern des Persönlichkeitsrechts zuzuordnen sind. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung kann durch kollidierendes Verfassungsrecht als auch durch eine verfassungsmäßige Rechtsnorm begrenzt werden. Ein Eingriff kann insbesondere durch die informierte Einwilligung des Betroffenen gerechtfertigt sein.

### **C) Recht auf Nichtwissen, Art. 2 I i. V. m. Art 1 I GG**

#### **I. Grundsätzliches**

Durch die Verarbeitung der in der Biobank gespeicherten Daten und deren Analyse können neue Erkenntnisse über den Spender und dessen Angehörige bekannt werden, wodurch eine Verletzung des Rechts auf Nichtwissen vorliegen könnte. Ziel des Rechts auf Nichtwissen ist es, dem Spender die Möglichkeit zu geben, selbst darüber zu entscheiden, ob er die ihn persönlich betreffenden Ergebnisse einer Untersuchung seiner Körpermaterialien wissen möchte<sup>929</sup>, also auch, ob er Kenntnisse über genetische Daten mit Aussagekraft über seine persönliche Zukunft erlangen möchte<sup>930</sup>. Denn das Wissen um die eigene genetische Disposition kann dazu führen, dass sowohl die eigene Lebensplanung als auch die der Angehörigen wesentlich beeinflusst wird. Oft sind die gewonnenen Informationen dabei aber sehr ungenau und können bestenfalls Wahr-

---

<sup>927</sup> *BVerfGE*, 65, 1, 43, 44

<sup>928</sup> *Pieroth/Schlink*, Rdn. 438

<sup>929</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>930</sup> *Damm*, *MedR* 1999, S. 446

scheinlichkeitsaussagen treffen. Gerade weil in Biobanken meist Grundlagenforschung betrieben wird, folgt noch dazu nach der Entdeckung eines Krankheitsgens womöglich erst viele Jahre später eine Therapiemöglichkeit – der Betroffene wird also mit einer zumindest aktuell nicht therapierbaren Erkrankung konfrontiert. Dieses, wenn auch zu meist unkonkrete Wissen um die eigene gesundheitliche Zukunft stellt aber für viele Betroffene eine Belastung dar, die „das Selbstverständnis und Selbstwertgefühl verändern, die Lebensplanung und Lebensführung nachhaltig beeinflussen, belastend und lähmend wirken“<sup>931</sup>. Deshalb muss dem Spender das Recht zustehen, selbst zu entscheiden, wenn er ohne Wissen leben möchte, welches seine Persönlichkeit betrifft. Das Recht auf Nichtwissen ist heute weitgehend anerkannt<sup>932</sup> und wird national als auch international regelmäßig thematisiert<sup>933</sup>. Das Recht auf Nichtwissen kann man auch als ein Recht auf Geheimnis bezeichnen, nämlich einem Geheimnis gegenüber anderen und sich selbst<sup>934</sup>. Dogmatisch ist das Recht auf Nichtwissen als Konkretisierung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung anzusehen<sup>935</sup>. Während dieses das Recht des einzelnen schützt, selbst zu bestimmen, ob Dritte Daten erheben oder verarbeiten dürfen, regelt das Recht auf Nichtwissen die Befugnis, selbst zu entscheiden, ob man seine eigenen Daten kennen möchte oder nicht<sup>936</sup>. Wegen der Schwere der Folgen, die eine Rechtsverletzung für den/die Betroffene(n) bedeuten kann, gehört das Recht auf Nichtwissen zu dem absolut geschützten Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung<sup>937</sup>. Die Kenntnisnahme der Ergebnisse einer DNA-Analyse kann also nur nach Einwilligung des Betroffenen erfolgen<sup>938</sup>. Das Recht auf Nichtwissen hat zwei Ausprägungen, nämlich als Recht auf den gänzlichen Verzicht genetischer Tests und als Recht auf den Verzicht der Kenntnisnahme bereits vorhandenen Wissens<sup>939</sup>.

## II. Schutzbereich

Im Rahmen des Betriebs einer Biobank, in der Körpersubstanzen gelagert und verarbeitet werden, kann der Schutzbereich des Rechts auf Nichtwissen, nämlich selbst zu entscheiden, ob man Kenntnis erlangen möchte oder nicht, betroffen sein. Erfährt der Betroffene im Rahmen einer genetischen Analyse seiner Körpersubstanzen die Disposition

---

<sup>931</sup> *Wiese*, Festschrift für Niederländer, S. 481; *De Wachter*, DNA Sampling and Duties to Relatives looking back, S. 151; *Health Council of the Netherlands*, S. 13

<sup>932</sup> *Brückl*, S. 125; *Tinnefeld*, DuD 1999, S. 35; *Wiese*, Festschrift für Niederländer, S. 475 ff.

<sup>933</sup> *Damm*, MedR 1999, S. 446 Fn. 110 m. w. N.

<sup>934</sup> *Tinnefeld/Böhm*, DuD 1992, S. 63

<sup>935</sup> *Wiese* in: Festschrift für Niederländer, S. 484; *Weichert*, DuD 2002, S. 142; *Koppemock*, S. 93

<sup>936</sup> *Wiese* in: Festschrift für Niederländer, S. 484

<sup>937</sup> *Tinnefeld*, Genomanalyse und Persönlichkeitsrecht, DuD 1992, S. 63

<sup>938</sup> Noch völlig ungeklärt ist die Frage, ob und wenn ja unter welchen Voraussetzungen die Rechte des Angehörigen die des Spenders überwiegen, s. zu dieser Problematik *De Wachter*, S. ? und ob der Angehörige überhaupt ein Recht auf Information hat, s. hierzu *Glass*, S. 157.

<sup>939</sup> *Söns*, S. 105

für eine genetische Erkrankung, so kann dieses Wissen sein Selbstverständnis beeinträchtigen und seine weitere Lebensplanung beeinflussen<sup>940</sup>.

Zu klären ist aber, ab welchem Zeitpunkt für das Recht auf Nichtwissen Raum ist. Schützt es erst ab dem Moment, in dem die unmittelbare Kenntnisnahme droht, oder kann es bereits die Beschaffung der Körpersubstanzen selbst verhindern? Einer Ansicht nach greift das Recht auf Nichtwissen bereits vor der Datenweitergabe an den Betroffenen ein<sup>941</sup>, da der Betroffene schon dann keinen Einfluss auf die Entschlüsselung mehr habe<sup>942</sup>. Nach der richtigen Ansicht schützt das Recht auf Nichtwissen noch nicht gegen die Beschaffung der Körpersubstanzen oder die Verarbeitung der Substanzen, sondern erst, wenn die Inkennnissetzung droht<sup>943</sup>. Das Erheben der Informationen wird bereits durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausreichend geschützt<sup>944</sup>. Das Recht auf Nichtwissen ist aber dann nicht betroffen, wenn die Geninformationen keine persönlichkeitsrelevanten Informationen enthalten<sup>945</sup>.

### III. Ergebnis

Das Recht auf Nichtwissen schützt den Betroffenen dann, wenn die Gefahr einer Inkennnisnahme droht. Im Zusammenhang mit Biobanken ist der Schutzbereich des Rechts auf Nichtwissen daher erst dann eröffnet, wenn Angaben über die genetische Disposition ohne den Willen des Betroffenen an diesen übermittelt werden sollen.

#### D) Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 II 1 GG

Indem dem Spender Körpersubstanzen entnommen werden, die dann in der Biobank weiterverwendet werden, könnte das Recht auf körperliche Unversehrtheit gem. Art. 2 II 1 GG betroffen sein. Ein Eingriff ist z.B. auf die Art denkbar, dass der Betroffene wegen der Unausweichlichkeit seines Schicksals depressiv wird und dadurch in seiner freien Selbstverwaltung stark beeinträchtigt wird<sup>946</sup>.

#### I. Schutzbereich

Grundrechtsträger ist jede natürliche Person unabhängig von Bewusstsein, Alter oder Geisteszustand<sup>947</sup>. Die Spender von Proben für Forschungsbiobanken unterfallen problemlos dem Schutzbereich.

Sachlich umfasst der Schutzbereich des Art. 2 II GG das Recht auf Leben, womit die biologisch-physische Existenz des Menschen gemeint ist und das Recht auf körperliche

---

<sup>940</sup> Damm, JZ 1998, 926; Kern, MedR 2001, S. 12

<sup>941</sup> Schröder/Taupitz, S. 64; Morr, S. 48; Brückl, S. 130

<sup>942</sup> Morr, S. 48; Brückl, S. 130

<sup>943</sup> Wicklein, S. 88 f.; Stumper, S. 131 f.

<sup>944</sup> Wicklein, S. 88 f.; Simitis, Allgemeine Aspekte des Schutzes genetischer Daten, S. 122

<sup>945</sup> Söns, S. 106; Steinmüller, DuD 1993, S. 9

<sup>946</sup> Buchborn, MedR 1996, S. 442

<sup>947</sup> Hufen, § 13, Rdn. 6

Unversehrtheit. Geschützt ist nicht nur die körperliche sondern auch die psychische Gesundheit<sup>948</sup>. Durch das Recht auf körperliche Unversehrtheit ist der Mensch also vor allen Einwirkungen geschützt, die seine Gesundheit im biologisch-physiologischen Sinn beeinträchtigen<sup>949</sup>. Die bloße Ungestörtheit des geistig-seelischen Wohlbefindens wird jedoch nicht vom Schutzbereich umfasst<sup>950</sup>. Psychisch ausgelöste Einwirkungen sind nur dann von Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG erfasst, wenn sie ein Ausmaß erreichen, das körperlichen Schmerz vermittelt<sup>951</sup>.

Um an die Körpersubstanzen zu gelangen, müssen diese in der Regel vom Körper des Spenders getrennt werden. Hinsichtlich der Entnahme von Körpersubstanzen ist der Schutzbereich des Art. 2 II 1 GG unproblematisch eröffnet.

## II. Eingriff

Von einem Eingriff in die körperliche Unversehrtheit ist immer dann auszugehen, wenn die Beschaffenheit der Körpersubstanz verändert wird. Dabei beschränkt sich der Eingriff nicht nur auf das Zufügen von Körperverletzungen im engeren Sinn, sondern umfasst auch jede Operation und Blutentnahme<sup>952</sup>. Dabei ist auch bei geringfügigen Beeinträchtigungen ein Eingriff zu bejahen<sup>953</sup>. Die Gewinnung von Körpersubstanzen im Rahmen von Biobanken stellt daher eine Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit dar.

## III. Schranken

Eingriffe in das Recht auf körperliche Unversehrtheit werden durch die wirksame Einwilligung des Betroffenen gerechtfertigt. Zur verfassungsrechtlichen Rechtfertigung genügt also ein einfaches Gesetz. Dies gilt aber nicht für das Grundrecht auf Leben, welches bei Forschungsbiobanken aber keine Rolle spielt. Bei der Entnahme von Blut zum Zwecke der Forschung ist stets die Einwilligung des Spenders einzuholen, so dass im Falls deren Wirksamkeit der Eingriff in Art. 2 II GG gerechtfertigt ist.

## IV. Ergebnis

Das Gewinnen von Körpersubstanzen für den Aufbau von Biobanken stellt einen Eingriff in das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit dar, der aber durch eine wirksame Einwilligung gerechtfertigt ist.

---

<sup>948</sup> *Hufen*, § 13, Rdn. 4

<sup>949</sup> *BVerfGE* 56, 54 (73); *Jarass* in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 2 Rdn. 63

<sup>950</sup> *Di Fabio* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 2 II Rdn. 55; *Starck* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 2 Rdn. 193

<sup>951</sup> *Starck* in: v. Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 2 Rdn. 177

<sup>952</sup> *Murswiek* in: Sachs, GG, Art. 2 Rdn. 154; *Schulze-Fielitz* in: Dreier, GG, Art. 2 II, Rdn. 22

<sup>953</sup> *Sachs*, Verfassungsrecht II, Rdn. 102; anders *BVerfGE* 17, 108 (115)

## **E) Eigentumsrecht, Art. 14 I GG**

Bezogen auf die Weiterverwendung von Körpersubstanzen und personenbezogenen Daten kommt auch ein Eingriff in die Eigentumsgarantie in Betracht.

### **I. Persönlicher Schutzbereich**

Träger der Eigentumsgarantie können natürliche Personen und auch inländische juristische Personen des Privatrechts sein.

### **II. Sachlicher Schutzbereich**

Die Eigentumsgarantie schützt alle vom Gesetzgeber gewährten vermögenswerten Rechte, insbesondere das Eigentum gem. § 903 BGB. Die klassische Garantie des Eigentums umfasst also das bewegliche und unbewegliche Vermögen. Der häufigste Fall des Art. 14 GG ist dabei das Eigentum an beweglichen Sachen. Auch für dieses gelten § 903 BGB und das Recht des Eigentümers, mit der Sache nach seinem Willen zu verfahren und andere von jeglicher Einwirkung auszuschließen, soweit nicht das Gesetz und Rechte Dritter entgegenstehen. Im Zusammenhang mit Forschungsbiobanken und der dortigen Entnahme von Blut- und Gewebeproben des Probanden stellt sich die Frage nach der Eigentumsfähigkeit dieser Spenden.

#### **1. Eigentumsfähigkeit von Blut- und Gewebeproben**

Seit mehr als 100 Jahren werden die rechtlichen Rahmenbedingungen der Eigentumsverhältnisse an und die Weiterverwendung von (überschüssigen) menschlichen Körpermaterialien in der Rechtswissenschaft diskutiert. Bis zum heutigen Tag werden diese Fragen immer wieder in rechtswissenschaftlichen Aufsätzen und in Dissertationen thematisiert. Nur in einzelnen Bereichen wie dem „behandlungsbezogenen“ Anwendungsbereich wurden Regelungen getroffen, jedoch ohne abschließende Regelung für die Weiterverwendung von Körpermaterialien<sup>954</sup>. Bei den hier untersuchten Biobanken spielen ausschließlich Rechtsfragen im Zusammenhang mit abgetrennten Körpermaterialien lebender Menschen eine Rolle.

Der Körper des lebenden Menschen, seine Organe und fest verbundenen Körperteile und Hilfsmittel gelten nicht als Sachen, weshalb es an ihnen kein Eigentum geben kann<sup>955</sup>. Rechtsprechung und die herrschende Meinung in der Literatur gehen aber davon aus, dass mit der Trennung vom Körper analog § 953 BGB die Sacheigenschaft von Körpermaterialien zu Gunsten des Menschen begründet wird, von dessen Körper das abgetrennte Material stammt.<sup>956</sup> So wird der Substanzträger vor einer unberechtigten

---

<sup>954</sup> *Robiński*, S. 21 f.

<sup>955</sup> *Fritzsche* in: Beck'scher Online-Kommentar, BGB, § 90, Rdn. 29

<sup>956</sup> *Robiński*, S. 124; *BGH NJW* 1994, S. 128; *von Freier*, *MedR* 2005, S. 322; *Freund/Weiss*, *MedR* 2004, 346

Nutzung und Verfügung über die Körpersubstanzen zumindest so lange geschützt, bis er das Eigentum an den Arzt oder Forscher übertragen hat. Andere sagen, dem Menschen, von dem das Material stammt, stünde ein Aneignungsrecht an den Körpersubstanzen zu, die nach der Abtrennung herrenlose Sachen geworden seien<sup>957</sup>. Eine dritte Ansicht bejaht ebenfalls einen direkten Eigentumserwerb des Betroffenen, sieht aber in den getrennten Materialien Gegenstände, auf die sich nach der Trennung auch noch das Persönlichkeitsrecht des ehemaligen Trägers erstreckt. Dieser persönlichkeitsrechtliche Ansatz wird heute wohl nicht mehr vertreten<sup>958</sup>.

## **2. Eigentumsfähigkeit bei Körpersubstanzen Verstorbener**

Ein Eigentum an den Proben Verstorbener geht nicht automatisch auf die Erben über. Zwar sind Leichen und Leichenbestandteile Sachen, die aber in niemandes Eigentum stehen und auch nicht dem Nachlass zugerechnet werden<sup>959</sup>. Indem die Substanzen von der Leiche getrennt werden, kann den Erben aber ein ausschließliches Aneignungsrecht zustehen<sup>960</sup>. Die bereits in der Biobank aufbewahrten Körpersubstanzen von Verstorbenen fallen also unter den Schutzbereich eines eigenen Eigentumsrechts der Angehörigen.

## **III. Eingriff**

Durch die Verarbeitung und Nutzung der Körpersubstanzen durch die Betreiber der Biobank könnten die Eigentumsrechte des Substanzträgers oder seiner Angehörigen beeinträchtigt sein. Dies gilt allerdings nicht, wenn die Körpersubstanzen an die Betreiber der Biobank übereignet wurden.

## **IV. Ergebnis**

Für den Fall, dass der Spender die Körpersubstanzen nicht auf den Betreiber der Biobank übertragen hat, kann die Eigentumsgarantie des Substanzträgers aus Art. 14 Abs. 1 GG beeinträchtigt sein, ein Eingriff also vorliegen.

## **F) Zusammenfassung**

Die Verletzung der Menschenwürde ist in Ausnahmefällen beim Betrieb von Biobanken möglich; die Regel ist dies jedoch nicht. Im Rahmen der Weiterverwendung von Körpersubstanzen und Daten sind das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, und das Recht auf Nichtwissen, als besondere Ausprägung des Rechts auf informationelle

---

<sup>957</sup> Müller, S. 37; Halász, S. 23; Schröder/Taupitz, S. 37 f.

<sup>958</sup> Robiński, S. 123; s. zu den einzelnen Ansichten des Eigentumserwerbs und dem persönlichkeitsrechtlichen Ansatz die Übersicht bei Lippert, MedR 2001, S. 407, Fn. 11, 15)

<sup>959</sup> Edenhofer in: Palandt, BGB, § 1922, Rdn. 46; Stein in: Soergel, BGB, § 1922, Rdn. 16

<sup>960</sup> Müller, S. 66

Selbstbestimmung, betroffen. Für den Fall, dass der Spender noch Eigentümer der Körpersubstanzen ist, kann auch seine Eigentumsgarantie beeinträchtigt sein.

## **2. Kapitel Grundrechte der Forscher und Betreiber von Biobanken**

Der Schutz der Grundrechte der Substanzspender und dessen Angehöriger kann gleichzeitig zu einer Beeinträchtigung der Grundrechte der Forscher bzw. der Betreiber von Biobanken führen. Was die Rechte der Biobankbetreiber angeht, so hängt die Grundrechtsberechtigung davon ab, ob es sich um Einzelpersonen handelt, die problemlos grundrechtsberechtigt sind, oder um inländische juristische Personen, die sich gem. § 19 Abs. 3 GG nur dann auf Grundrechte berufen können, wenn diese dem Wesen auch auf sie anwendbar sind.

### **A) Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 III GG**

Indem in einer Biobank Körpersubstanzen und personenbezogene Daten gesammelt, verarbeitet und weitergegeben werden, kann das Recht der Biobankbetreiber auf Wissenschaftsfreiheit betroffen sein.

#### **I. Anwendbarkeit des Grundrechts auf juristische Personen**

##### **1. Allgemeines**

Indem Biobanken unterschiedlichen Trägerschaften unterstehen können<sup>961</sup>, ist bei der Prüfung der Grundrechtsbetroffenheit der Biobankbetreiber bzw. der Forscher jeweils zu prüfen, ob das Grundrecht auch auf juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts anwendbar ist, Art. 19 Abs. 3 GG. Nach Art. 1 III GG binden die Grundrechte die Gesetzgebung, die vollziehende Gewalt und die Rechtsprechung als unmittelbar geltendes Recht. Handelt es sich um eine staatliche Biobank, sind daher die Grundrechte der Beteiligten im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung heranzuziehen.

Dreht sich die Prüfung um eine private Biobank stehen sich die Grundrechte zweier Grundrechtsträger gegenüber. Art. 1 III GG nennt juristische Personen des Privatrechts nicht, weshalb die unmittelbare Wirkung der Grundrechte zwischen Privatpersonen generell ausscheidet<sup>962</sup>. Indem der Gesetzgeber gem. Art. 1 III GG an die Grundrechte gebunden ist, müssen aber auch die durch ihn erlassenen gesetzlichen Vorschriften des Privatrechts den Grundrechten genügen<sup>963</sup>. Den Grundrechten kommt demnach im Zi-

---

<sup>961</sup> s. oben 2. Teil, 2, Kap. E)

<sup>962</sup> *Sachs*, Verfassungsrecht II, A 5, Rdn. 30

<sup>963</sup> *BVerfGE* 31, 58 (73); 81, 242 (254)

vilrecht eine mittelbare Drittwirkung zu<sup>964</sup>, wobei es einer zivilrechtlichen Vorschrift bedarf, damit sie in einem privatrechtlichen Rechtsverhältnis bedeutsam werden<sup>965</sup>. Sowohl für staatlich als auch für privat geleitete Biobanken gelten daher die Grundrechte als Prüfungsmaßstab, wobei bei privat geleiteten Biobanken das Vorliegen einer zivilrechtlichen Einbruchstelle<sup>966</sup> geprüft werden muss, um die mittelbare Drittwirkung des jeweiligen Grundrechts zu bejahen.

## 2. Juristische Personen als Träger der Wissenschaftsfreiheit

Träger der Wissenschaftsfreiheit können zum einen juristische Personen des öffentlichen Rechts sein, wie z.B. Universitäten, aber auch juristische Personen des Privatrechts. Das Grundrecht ist also auf juristische Personen anwendbar. Private Biobanken sind auch dann vom Schutzbereich des Art. 5 III GG erfasst, wenn sie in der Rechtsform einer Körperschaft oder Personengesellschaft betrieben werden. Nach dem Wortlaut des Art. 19 III GG ist der Grundrechtsschutz nicht ausdrücklich auf juristische Personen des Privatrechts beschränkt. Dies spricht dafür, den Grundrechtsschutz auch auf juristische Personen des öffentlichen Rechts auszuweiten<sup>967</sup>. Das BVerfG hat dagegen immer wieder betont, dass die Grundrechte grds. nicht für juristische Personen des öffentlichen Rechts gelten, weil die Grundrechte primär dem Schutz privater natürlicher Personen gegen hoheitliche Übergriffe dienen, während der Staat als Adressat der Grundrechte nicht gleichzeitig auf der Berechtigten- und auf der Verpflichtetenseite stehen kann<sup>968</sup>. Es könne aber dann eine Grundrechtsberechtigung angenommen werden, wenn die juristische Person des öffentlichen Rechts eine eigenständige und vom Staat unabhängige Einrichtung ist und die ihr übertragene Aufgaben unmittelbar einem durch bestimmte Grundrechte geschützten Lebensbereich zuzuordnen sind<sup>969</sup>. Ausnahmsweise können sich jedoch die Universitäten auf die Wissenschaftsfreiheit berufen, weil sie primär und wesensmäßig keine staatlichen Aufgaben verfolgen, sondern sich hauptsächlich um die Hege und Pflege der Wissenschaft kümmern<sup>970</sup>. In Bezug auf staatlich geführte Biobanken können sich demnach nur durch Universitäten und durch universitäre Forschungsinstitute geführte Biobanken auf die Wissenschaftsfreiheit berufen.

---

<sup>964</sup> seit dem „Lüth-Urteil“ des BVerfG (7, 198 (205) ist die mittelbare Drittwirkung ständige Rechtsprechung des BVerfG vgl. 49, 89 (142); 73, 261 (269); von Münch in: von Münch/Kunig, GG-Kommentar, vor Art. 1 – 19, Rnd. 6; Pieroth-Schlink, Rdn. 181

<sup>965</sup> BVerfGE 31, 58 (73); 39, 1 (42); 81, 242 (254); 88, 203 (251); Dreier, in: Dreier, GG, Vorb. Rdn. 101; von Münch, Staatsrecht II, Rdn. 187

<sup>966</sup> BVerfGE 7, 198 (206)

<sup>967</sup> Morr, S. 63; Dreier in Dreier, GG, Art. 19 III, Rdn. 55; Oppermann, in: Isensee/Kirchhof, Freiheitsrechte, § 145 Rdn. 35

<sup>968</sup> BVerfGE 21, 362 (370); 68, 193 (206)

<sup>969</sup> BVerfGE 21, 362 (373 f.); Starck in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 5 Rdn. 298; Pernice in: Dreier, GG, Art. 5 III Rdn. 34 f.

<sup>970</sup> Morr, S. 63; BVerfGE 15, 256 (262); Bethe in: Sachs, GG, Art. 5 Rdn. 210

## II. Persönlicher Schutzbereich

Durch Art. 5 III GG wird ein Recht auf Abwehr jeder staatlichen Einwirkung auf den Prozess der Gewinnung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse gewährt<sup>971</sup>. Die Wissenschaftsfreiheit ist ein Jedermann-Grundrecht, das jedem zusteht, der eigenverantwortlich in wissenschaftlicher Weise tätig ist oder tätig sein will<sup>972</sup>. Träger der Wissenschaftsfreiheit sind der einzelne Forscher und gem. Art. 19 III GG die Wissenschaft betreibende juristische Person<sup>973</sup>. Für Biobanken bedeutsam ist, dass auch der außerhalb von Hochschulen tätige Forscher Träger der Wissenschaftsfreiheit ist.

## III. Sachlicher Schutzbereich

Die Wissenschaft umfasst auch die Begriffe der Forschung und der Lehre als Oberbegriff<sup>974</sup>. Art. 5 III GG schützt dabei jede wissenschaftliche Tätigkeit, also alles, was als ernsthafter Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist<sup>975</sup>. Vom BVerfG wird die Forschung definiert als geistige Tätigkeit, die das Ziel hat, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen<sup>976</sup>. Besonders die Fragestellung, der Forschungsgegenstand, das Forschungsziel und die zur Erkenntnisgewinnung angewandte Methode werden geschützt<sup>977</sup>, aber auch die vorbereitenden und unterstützenden Maßnahmen und die Organisation der Forschung<sup>978</sup>. Dies gilt ungeachtet dessen, wo die Wissenschaft betrieben wird. Sie ist nicht nur vom Schutzbereich umfasst, wenn sie in wissenschaftlichen Hochschulen statt findet, sondern z.B. auch bei der Forschung in Forschungseinrichtungen von Wirtschaftsunternehmen. Der Begriff der wissenschaftlichen Forschung differenziert auch nicht zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung, sondern es kommt nur darauf an, dass die wissenschaftlichen Standards bei der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eingehalten werden<sup>979</sup>. Es sind von der Forschungsfreiheit auch nicht nur die Forschungstätigkeiten, sondern auch die Einrichtungen umfasst, die zum Schutz des grundrechtlich gesicherten Freiheitsraums unentbehrlich sind, da nur durch sie überhaupt eine freie wissenschaftliche Tätigkeit möglich ist<sup>980</sup>. So bezieht sich § 40 BDSG auf die

---

<sup>971</sup> BVerfGE 47, 327 (267)

<sup>972</sup> BVerfGE 35, 79 (112); 95, 193 (209); Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 5 Rdn. 96

<sup>973</sup> Oppermann, in: Isensee/Kirchhof, Freiheitsrechte, § 145 Rdn. 35, s. oben unter 2. b)

<sup>974</sup> BVerfGE NJW 1978, 1621; Pernice in: Dreier, GG, Art. 5 III, Rdn. 24

<sup>975</sup> Pernice in: Dreier, GG, Art. 5 III, Rdn. 24

<sup>976</sup> BVerfGE 35, 79 (113); 47, 327 (367)

<sup>977</sup> BVerfGE, 35, 79 (112 f.); Herzog in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 Abs. 3, Rdn. 100; Pernice in: Dreier, GG, Art. 5 Abs. 3, Rdn. 40; Art. 5 Abs. 3, Rdn. 30

<sup>978</sup> Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 5 Rdn. 96; Pernice in: Dreier, GG, Art. 5 Abs. 3, Rdn. 25; ausführlich zur Frage, ob vorbereitende und unterstützende Tätigkeiten vom Schutzbereich erfasst sind Wicklein, S. 21 ff.

<sup>979</sup> Krüger, S. 261, 262 f.

<sup>980</sup> BVerfG, NVwZ 2003, 600; BVerfGE 85, 360 (384 f.)

Struktur und die Ziele der jeweiligen Einrichtung und orientiert sich nicht am einzelnen Projekt<sup>981</sup>.

Der Schutzbereich ist für die Tätigkeit von Biobanken sowohl an Hochschulen als auch in privaten Einrichtungen problemlos eröffnet, da sie dem Erkenntnisgewinn im Bereich der Genetik dienen.

#### **IV. Eingriff**

Ein gezielter und unmittelbarer Eingriff in die Wissenschaftsfreiheit ist das Forschungsverbot. Ein Eingriff liegt auch dann vor, wenn nicht der Forschungsgegenstand selbst, sondern bestimmte Methoden, Erhebungs- und Verbreitungsformen verboten oder auf andere Art sanktioniert werden. Ein Verbot Biobanken zu errichten und zu betreiben, oder die Untersagung bestimmter Erkenntnismethoden, bspw. gewisse DNA-Tests, würden Eingriffe in die Wissenschaftsfreiheit bedeuten.

#### **V. Schranken**

Im Grundsatz wird die Forschungsfreiheit vorbehaltlos, aber nicht schrankenlos gewährt<sup>982</sup>, denn vielmehr wirken die Grundrechte anderer sowie andere Rechtsgüter mit Verfassungsrang als verfassungsimmanente Schranken<sup>983</sup>. Die Wissenschaftsfreiheit kann demnach eingeschränkt werden, soweit Forschung und Lehre die Grundrechte anderer berühren<sup>984</sup>. Wie bereits gezeigt, können Aufbau und Betrieb von Biobanken vor allem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Spenders tangieren. Aber weder der Forschungsfreiheit noch dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Spenders steht innerhalb der Verfassung ein grundsätzlicher Vorrang zu<sup>985</sup>. Zwischen den beiden Grundrechten muss daher über die Beachtung verfassungsimmanenter Schranken praktische Konkordanz hergestellt werden. Die praktische Konkordanz stellt eine Grenzziehung zwischen den beiden kollidierenden Rechtspositionen dar<sup>986</sup>. Die Interessenabwägung hat dabei immer dem Gebot der Verhältnismäßigkeit zu entsprechen<sup>987</sup>. Das Selbstbestimmungsrecht des Spenders und die Forschungsfreiheit des Wissenschaftlers müssen sich gegenseitig begrenzen, ohne dabei den jeweils in den grundrechtlichen Positionen enthaltenen Wert zu beeinträchtigen<sup>988</sup>.

---

<sup>981</sup> *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 40 Rdn. 35 ff. (38)

<sup>982</sup> *BVerfG*, U. v. 1. 3. 1978 - 1 BvR 333/75, *BVerfGE* 47, 327 (369 f.); *BVerfG*, U. v. 29.5.1973 - 1 BvR 325/72, *BVerfGE* 35, 79 (112 f.)

<sup>983</sup> *BVerfG* 47, 327 (368 f.); *Scholz* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 Abs. 3, Rdn. 185

<sup>984</sup> *Hufen*, § 34, Rdn. 29

<sup>985</sup> *BVerfG*, U. v. 1. 3. 1978 - 1 BvR 333/75, *BVerfGE* 47, 327 (369 f.)

<sup>986</sup> während die Güterabwägung einen der beiden abgewogenen Rechte auf Kosten des anderen zur Geltung verhilft

<sup>987</sup> *BVerfGE* 47, 327 (369 f.)

<sup>988</sup> *Halász*, S. 195

Bei Biobanken liegen Eingriffe in die Forschungsfreiheit vor, sei es beim Aufbau oder beim Betrieb der Biobank. Dies ist z.B. der Fall, indem die Verarbeitung der Daten unter den Vorbehalt der Einholung einer informierten Einwilligung gestellt wird, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Probanden zu schützen.

## **VI. Güter- und Interessenabwägung im Privatrecht**

Das Ergebnis des verfassungsrechtlichen Verhältnisses zwischen der Forschungsfreiheit und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung muss auch innerhalb der privatrechtlichen Güter- und Interessenabwägung Berücksichtigung finden. Auf zivilrechtlicher Ebene muss praktische Konkordanz zwischen den beiden Positionen hergestellt werden. Dabei sind die erhofften wissenschaftlichen Resultate, die konkrete Weiterverwendungsart und die Zumutbarkeit zu berücksichtigen. Widerspricht der Substanzträger der Verwendung so muss dies beachtet werden<sup>989</sup>. Vor einer Verwendung der Körpersubstanzen muss die Einwilligung des Spenders eingeholt werden, womit von einem faktischen Vorrang des Selbstbestimmungsinteresses gegenüber der Forschungsfreiheit auszugehen ist. Durch das Zustimmungserfordernis wird also die praktischen Konkordanz zwischen Forschungs- und Selbstbestimmungsrechten hergestellt. Beide Interessenpositionen sowie die hinter ihnen stehenden grundrechtlichen Positionen entfalten ihre Wirkung und begrenzen sich gegenseitig in verhältnismäßiger Weise, ohne dass ihr Wesensgehalt im Kernbereich berührt wird.

### **1. Unzumutbarkeitserwägungen**

Sowohl die Zentrale Ethikkommission als auch der Nationale Ethikrat vertreten die Ansicht, dass die (Weiter-)Verwendung ohne vorherige Zustimmung in den Fällen zulässig sein könnte, in denen das Einholen einer Zustimmung für den Forscher unzumutbar ist. Unterstützung findet dieses Argument durch die Datenschutzgesetze, wo man in den sog. Forschungsklauseln den Passus findet: „eine Datenverarbeitung zu Forschungszwecken auch ohne Einwilligung des Betroffenen ist zulässig, wenn seine schutzwürdigen Belange nicht beeinträchtigt werden<sup>990</sup>“. Die Beeinträchtigung schutzwürdiger Belange kann z.B. vorliegen, wenn die Einwilligung nicht eingeholt wurde, obwohl dies möglich und zumutbar gewesen wäre<sup>991</sup>. Demnach wäre die Weiterverwendung von Körpersubstanzen ohne Zustimmung des Substanzträgers zumindest dann zulässig, wenn die Einholung der Einwilligung unzumutbar ist<sup>992</sup>.

Fraglich ist aber, wann Unzumutbarkeit vorliegt. Teilweise wird hierfür verlangt, dass erforderlich sei, dass die Einwilligung nur mit unverhältnismäßigem Aufwand für den

---

<sup>989</sup> Schröder/Taupitz, *Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes?*, S. 67, 69

<sup>990</sup> Bizer, S. 244; Wirtz, S. 175

<sup>991</sup> Bizer, S. 244

<sup>992</sup> Bizer, S. 252 f.; Wirtz, S. 191 ff.

Forscher zu erhalten ist<sup>993</sup>. Das Einholen einer Einwilligung stellt danach eine unverhältnismäßige Beschränkung der Forschungsfreiheit dar, wenn gerade ihre vorherige Einholung dazu führen würde, dass die Forschung überhaupt nicht oder nur stark eingeschränkt möglich wäre. Dies könnte dann der Fall sein, wenn es bei einem Forschungsvorhaben gerade auf die Unkenntnis des Persönlichkeitsrechtsinhabers ankommt. Unverhältnismäßig und damit unzulässig wäre es allerdings, den Verzicht auf die Einwilligung damit zu begründen, dass der Spender ansonsten die Nutzung ganz verbieten oder nur gegen Bezahlung erlauben würde<sup>994</sup>. Denn beides würde sicher nicht dazu führen, dass die Forschung zum Stillstand käme und unverhältnismäßig behindert würde, dies wäre aber Voraussetzung für den Verzicht. Dagegen, auch Zeit und Kosten als Begründung für die Unverhältnismäßigkeit zu verstehen, spricht zudem, dass so die Prüfung einseitig vom Spender auf den Forscher verschoben wird. Vornehmlich hat die Zumutbarkeitsprüfung vom Selbstbestimmungsrecht des Spenders auszugehen und nicht vom Aufwand. Deshalb soll geprüft werden, ob sich das Forschungsvorhaben nicht mit milderen Mitteln umsetzen lässt<sup>995</sup>. Der Aufwand kann innerhalb der Abwägung lediglich ein Kriterium sein, darf aber nicht das alleinige Kriterium werden. Vielmehr muss im Einzelfall geprüft werden, ob das Selbstbestimmungsinteresse ausnahmsweise zurücktritt. Unzumutbarkeit könnte aber dann vorliegen, wenn das Einholen der Zustimmung tatsächlich unmöglich ist. Das kann der Fall sein, wenn auf zu der Probe keine Adressangaben vorliegen und mit dem Spender daher kein Kontakt aufgenommen werden kann<sup>996</sup>.

## 2. Standpunkt der Zentralen Ethikkommission

Die Zentrale Ethikkommission vertritt die Auffassung, dass die Abwägung zwischen Forschungsziel und persönlichen Belangen des Spenders oder Dritten ausnahmsweise einen Verzicht auf eine individuelle Einwilligung von Rechts wegen ermöglicht, falls folgende Voraussetzungen vorliegen:

- Das Material wird nicht mehr im Interesse des Betroffenen benötigt,
- das Material wird anonymisiert,
- es werden keine individualisierenden Genuntersuchungen vorgenommen,
- es werden voraussichtlich keine Forschungsergebnisse erarbeitet, die für den Betroffenen oder Familienangehörige von individueller Bedeutung sind,
- es werden kein ethisch umstrittenen Forschungsziele verfolgt,
- es bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass der Betroffene die Forschung ablehnt,

---

<sup>993</sup> siehe Nachweise bei Bizer, S. 253 f.; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 4

<sup>994</sup> Ehrlich, S. 104

<sup>995</sup> Bizer, S. 253

<sup>996</sup> Bizer, S. 260

- die Einwilligung kann nur unter unverhältnismäßig hohem Aufwand eingeholt werden<sup>997</sup>.

### **3. Standpunkt des Nationalen Ethikrates**

Der Nationale Ethikrat ist der Ansicht, dass Proben und Daten, die rechtmäßig gewonnen wurden und für die medizinische Forschung weiter verwendet werden sollen, ohne Einwilligung verwendet werden können, wenn die Proben und Daten vollständig anonymisiert sind. Jedoch sei ein eventuell entgegenstehender Wille des Spenders zu beachten. Das gleiche solle gelten, wenn die Daten pseudonymisiert sind und der Forscher keinen Zugang zum Code hat, somit keinen Personenbezug herstellen kann<sup>998</sup>. Vom Erfordernis der Einwilligung könne nach dem BDSG auch 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. Der Ausnahmefall gelte auch dann, wenn Proben und Daten mit Einwilligung der Spender für ein spezielles Forschungsprojekt entnommen worden sind und nun für die Erforschung weiterer Krankheiten verwendet werden sollen. Vor der Inanspruchnahme der Ausnahmen müsse aber eine Ethikkommission zustimmen<sup>999</sup>.

### **4. Ergebnis**

Die praktische Konkordanz zwischen dem Interesse an der informationellen Selbstbestimmung und dem Forschungsinteresse wird jedenfalls dadurch erreicht, dass grds. die Einwilligung des Spenders eingeholt werden muss. Ohne die Einwilligung ist die Verwendung nur in Ausnahmefällen möglich. Eine Verwendung gegen den ausdrücklichen Willen des Spenders ist immer untersagt.

## **B) Eigentumsgarantie, Art. 14 Abs. 1 GG**

Zusätzlich zu der Wissenschaftsfreiheit kommt für die Betreiber einer Biobank auch der Schutz durch die Eigentumsgarantie gem. Art. 14 I GG in Betracht.

### **I. Anwendbarkeit des Grundrechts auf juristische Personen**

Träger der Eigentumsgarantie können neben natürlichen Personen auch inländische juristische Personen des Privatrechts sein. Die Auffassung, dass ausländische juristischen Personen nicht einbezogen wären, ist veraltet<sup>1000</sup>. Juristische Personen des öffentlichen

---

<sup>997</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme

<sup>998</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 3

<sup>999</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 4

<sup>1000</sup> *Hufen*, § 38, Rdn. 18, so aber noch BVerfGE 21, 207,208

Rechts können sich nach Auffassung des BVerfG nicht auf Art. 14 berufen<sup>1001</sup>. In Bezug auf Biobanken betrifft dies vor allem die Hochschulen.

## II. Schutzbereich

Wie bereits oben bei den Ausführungen zur Eigentumsgarantie des Spenders dargestellt<sup>1002</sup>, werden alle vom Gesetzgeber gewährten vermögenswerten Rechte, besonders das Eigentum nach bürgerlichem Recht geschützt. Indem in persönlicher Hinsicht neben allen juristischen Personen auch alle inländischen juristischen Personen des Privatrechts geschützt sind, kann sich der private Betreiber einer Biobank auf die Eigentumsgarantie berufen, wenn er in den persönlichen Schutzbereich fällt und ein vermögenswertes Recht besitzt.

Der Betreiber der Biobank könnte Eigentum an den gespendeten Körpersubstanzen haben. Ob dieses Eigentum vorliegt ist eine entscheidende Frage, wären die Möglichkeiten der Weiterverwendung der Körpersubstanzen doch sehr reduziert, wenn ein Eigentumsrecht verneint würde. Oben<sup>1003</sup> wurde bereits gezeigt, dass der Substanzspender mit der Abtrennung vom Körper zivilrechtliches Eigentum an seinen Körpersubstanzen erwirbt bzw. mindestens ein Aneignungsrecht. Er kann das Eigentum dann aber wieder durch Übereignung auf die Biobank verloren haben. Wenn dies ausdrücklich geschieht, ist der Fall unproblematisch.

Ohne eine ausdrückliche Willenserklärung ist durch Auslegung gem. §§ 133, 157 BGB zu ermitteln, ob der Spender eine Willenserklärung abgegeben hat und falls ja, was er damit bezwecken wollte. Wenn aber der Spender vordergründig nur in den körperlichen Eingriff an sich einwilligt und die Entnahme der Substanzen lediglich duldet, so muss man doch zumindest davon ausgehen, dass eine Einwilligung dahingehend vorliegt, dass notwendige Einwirkungen vorgenommen werden und die Substanzen nicht zurückgegeben werden<sup>1004</sup>. Der Spender kann mit dieser Willenserklärung gewollt haben, dass er das Eigentum behält, er aber ein Nutzungsrecht einräumt, er das Eigentum aufgibt (Derelektion) oder das Eigentum gem. § 929 BGB übereignet. Was im konkreten Fall gewollt war ist eine Einzelfallentscheidung und hängt von der Erklärungen und den Umständen ab<sup>1005</sup>. Teilweise wird vertreten, dass der Wille des Spenders darauf abziele, das Eigentum an den Körpersubstanzen zu behalten und z.B. dem Arzt nur ein schuldrechtliches Nutzungsrecht einzuräumen<sup>1006</sup>. Dies wird damit begründet, dass dem Spen-

---

<sup>1001</sup> *Hufen*, § 38, Rnd. 18

<sup>1002</sup> 4. Teil, 1. Kap., E)

<sup>1003</sup> 4. Teil, 1. Kap., E), II, 1.

<sup>1004</sup> *Wicklein*, S. 42; *Schröder/Taupitz*, S. 50 f.

<sup>1005</sup> *Wicklein*, S. 44

<sup>1006</sup> *Freund/Weiss*, MedR 2004, S. 316; *Lippert*, MedR 2001, S. 408

der der Eigentumsverlust nur Nachteile und keine Vorteile bringe<sup>1007</sup>. *Wicklein* kommt nach einer sorgfältigen Abwägung der Argumente zutreffend zu dem Ergebnis, dass diese Konstruktion der tatsächlichen Situation nicht gerecht wird und der Spender dennoch keineswegs schutzlos gestellt ist, sondern sich nach wie vor auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht berufen kann<sup>1008</sup>.

Eine Dereliktion wiederum kommt nur dann in Frage, wenn des Spender gleichgültig ist, was mit der Substanz weiterhin passiert. Deshalb kommt eine Dereliktion dann nicht in Frage, wenn das Eigentum zu einem bestimmten Zweck oder zugunsten einer bestimmten Person aufgegeben wird<sup>1009</sup>. Weder bei einer Substanzentnahme aus diagnostischen noch aus therapeutischen Gründen kann davon ausgegangen werden, dass es dem Spender der Verbleib der Substanzen gleichgültig sei. In ersterem Fall könnte die beliebige Aneignung durch Dritte die beabsichtigte diagnostische Verwendung verhindern<sup>1010</sup> und im zweiten Fall möchte er sichergestellt wissen, dass nichts mit den Körpersubstanzen geschieht, was zu einer Persönlichkeitsrechtsverletzung führen könnte<sup>1011</sup>.

Um dem Missbrauchspotential entgegenzuwirken, entspricht es grundsätzlich dem Interesse des Spenders, dass der Arzt, Forscher oder Betreiber der Biobank der Eigentümer der Körpersubstanzen wird<sup>1012</sup>. Der Arzt, der die Probe entnimmt, erwirbt also zunächst durch das kommentarlose Zurücklassen der Körpersubstanzen durch den Spender Eigentum, welches er durch die Weitergabe an die Biobank auf diese bzw. auf deren Betreiber überträgt.

Der Biobankbetreiber erwirbt somit Eigentum an den Körpersubstanzen und damit ein vermögenswertes Recht, weshalb er sich als natürliche Person oder inländische juristische Person des Privatrechts auf Art. 14 I GG berufen kann. Geschützt wird der Bestand des Eigentums, dessen Nutzung und die Verfügung über das Eigentum<sup>1013</sup>.

Im Verhältnis zur Berufsfreiheit nach Art. 12 I GG verhält es sich so, dass diese die Beschränkungen der Erwerbs- und Leistungstätigkeit umfasst, während die Verfügungsbeschränkungen über bereits vorhandenes Eigentum am Art. 14 I GG zu messen sind. In Einzelfällen kann es aber auch zu Überschneidungen kommen<sup>1014</sup>. Die Eigentumsgarantie bleibt neben der Berufsfreiheit erhalten und tritt nicht dahinter zurück. Die Eigentumsgarantie bleibt auch neben der Wissenschaftsfreiheit gem. Art. 5 III GG anwendbar<sup>1015</sup>.

---

<sup>1007</sup> *Freund/Weiss*, MedR 2004, S. 316

<sup>1008</sup> *Wicklein*, S. 46

<sup>1009</sup> *Gursky* in: Staudinger, BGB, § 959, Rnd. 3

<sup>1010</sup> *Schröder/Taupitz*, S. 85 f.

<sup>1011</sup> *Halász*, S. 64

<sup>1012</sup> *Wicklein*, S. 48; *Schröder/Taupitz*, S. 86 f, 94; *Halász*, S. 60 f.

<sup>1013</sup> *BVerfGE* 50, 290 (339 ff.); 91, 294 (308); 105, 252 (277)

<sup>1014</sup> *BVerfGE* 50, 290 (364 f.)

<sup>1015</sup> *Scholz* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 III, Rnd. 180

### III. Schranken

Die Einschränkung der Eigentumsgarantie kann durch kollidierendes Verfassungsrecht und durch Gesetz erfolgen. Eine gesetzliche Bestimmung muss aber dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen<sup>1016</sup>.

### IV. Ergebnis

Von der Eigentumsgarantie ist die Weiterverwendung von Körpersubstanzen durch die Betreiber der Biobanken erfasst, aber nicht die damit verbundene Verdienstmöglichkeit.

## C) Berufsfreiheit, Art. 12 I GG

Weiterhin kommt bei den Betreibern von Biobanken auch eine Betroffenheit des Rechts auf Berufsfreiheit aus Art. 12 I GG in Betracht.

### I. Sachlicher Schutzbereich

Die Berufsfreiheit umfasst die Freiheit der Berufswahl wie auch der Berufsausübung. Art 12 GG beinhaltet deshalb nicht mehrere Grundrechte, sondern ein einheitliches Grundrecht auf Berufsfreiheit<sup>1017</sup>. Die Berufsfreiheit beginnt mit der Wahl der Ausbildungsstätte, betrifft die Wahl des Berufs und des Arbeitsplatzes und schützt auch die Ausübung des Berufs und den Fortbestand des Arbeitsplatzes<sup>1018</sup>. Die Eröffnung des Schutzbereichs ist dann gegeben, wenn es sich um eine berufliche Tätigkeit dreht, es also um eine auf Dauer angelegte Tätigkeit zur Schaffung und Erhaltung einer Lebensgrundlage geht<sup>1019</sup>. Geschützt sind nicht nur traditionelle und rechtlich fixierte Berufsbilder, sondern auch untypische und neuartige Betätigungen<sup>1020</sup>. Das Betreiben einer Biobank ist dann als Beruf anzusehen, wenn die Biobank darauf angelegt ist, Gewinne zu erwirtschaften, denn die Tätigkeit muss dazu geeignet sein, einen maßgeblichen Beitrag zur Erhaltung der Lebensgrundlage zu schaffen<sup>1021</sup>.

### II. Persönlicher Schutzbereich der Berufsfreiheit

#### 1. Die Träger der Berufsfreiheit

Träger des Grundrechts sind „alle Deutschen“ im Sinne des Art. 116 GG. Die Beschränkung auf Deutsche ist mittlerweile aber durch das Europarecht stark relativiert,

---

<sup>1016</sup> *BVerfGE* 50, 290 (340 f.); 112, 93 (109)

<sup>1017</sup> s. z.B. *BVerfGE* 7, 377 (401); 33, 303 (330); *Scholz* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 12, Rdn. 24 f.

<sup>1018</sup> *Jarass* in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 12, Rdn. 1

<sup>1019</sup> *BVerfGE* 7, 377 (397); 54, 301 (313); *BVerwGE* 1, 54 (54); *Tettinger* in: Sachs, GG, Art. 12 Rdn. 29; *Scholz* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 12, Rdn. 29

<sup>1020</sup> *BVerfGE* 7, 377 (397); 97, 12 (25, 33 f.); *Manssen* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 12, Rdn. 44

<sup>1021</sup> *Scholz* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 12, Rdn. 32; *Manssen* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 12 Rdn. 37

was sich in den Grundfreiheiten zeigt, wie der Freizügigkeit der Arbeitnehmer (Art. 45 AEUV) und der Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV)<sup>1022</sup>.

## 2. Anwendbarkeit des Grundrechts auf juristische Personen

Gem. Art. 19 Abs. 3 GG ist die Berufsfreiheit auch auf inländische juristische Personen des Privatrechts anwendbar, denn eine berufliche Tätigkeit kann ihrem Wesen und ihrer Art nach in gleicher Weise von einer juristischen als auch von einer natürlichen Person ausgeübt werden<sup>1023</sup>. Die juristische Person muss jedoch gewerbswirtschaftlich tätig werden, ansonsten ist sie vom Schutzzumfang nicht erfasst<sup>1024</sup>.

## III. Umfang des Schutzes

Die Berufsfreiheit schützt alle beruflichen Tätigkeiten, so lange die Tätigkeit nicht schon durch speziellere Grundrechte geschützt ist. Die Weiterverwendung von Körpersubstanzen und Daten wird aber bereits von Art. 5 III GG und hinsichtlich der Weiterverwendung von Körpersubstanzen von Art. 14 I GG geschützt. Zu prüfen ist deshalb, ob die Berufsfreiheit das speziellere Grundrecht ist. Im Grundsatz ist Art. 12 I GG neben Art. 5 III GG in Idealkonkurrenz anzuwenden<sup>1025</sup>. Wenn die Zielsetzung der zu prüfenden Maßnahme ausschließlich oder ganz überwiegend auf einen der Schutzbereiche gerichtet ist, so beurteilt sich die Zulässigkeit nur nach dem betreffenden Grundrecht<sup>1026</sup>. Der Schutz der ggf. vorliegenden Verdienstmöglichkeiten wird nicht von der Wissenschaftsfreiheit verdrängt. Im Verhältnis zur Eigentumsgarantie gilt, dass diese die Verfügungsmöglichkeiten über die Körpersubstanzen schützt, während die Berufsfreiheit nur Verdienstmöglichkeiten schützt<sup>1027</sup>.

## IV. Eingriff

Art. 12 GG schützt vor jedem unmittelbaren und gezielten Eingriff in die Berufstätigkeit, womit vorrangig Gebote und Verbote gemeint sind, die sich auf die berufliche Tätigkeit richten. Während der Wortlaut des Art. 12 zwischen Eingriffen in die Berufswahl und die Berufsausübung unterscheidet, hat das BVerfG diese Unterscheidung im „Apothekerurteil“<sup>1028</sup> zur sog. Dreistufentheorie erweitert und bei der Berufswahlregelung nach subjektiven und nach objektiven Kriterien unterschieden<sup>1029</sup>. Beim Aufbau und

---

<sup>1022</sup> *Hufen*, § 35, Rdn. 11

<sup>1023</sup> *BVerfGE* 21, 261 (266); 105, 252 (265); *BVerwG* 75, 109 (114); *Massen* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 12, Rdn. 36, 40 und 266 ff.

<sup>1024</sup> *BVerfGE* 65, 196 (209 f.); 102, 197 (213 f.); *Massen* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 12, Rdn. 40 und 266

<sup>1025</sup> *Scholz* in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5 III, Rdn. 180; *Tettinger* in: Sachs, GG, Art. 12, Rdn. 167

<sup>1026</sup> *BVerfGE* 85, 360 (382); *Massen* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Art. 12, Rdn. 276

<sup>1027</sup> *Wicklein*, S. 58

<sup>1028</sup> *BVerfGE* 7, 377, 397

<sup>1029</sup> *Hufen*, § 35, Rdn. 17

Betrieb von Biobanken kommen allerdings nur Eingriffe in die Berufsausübung in Betracht, also in die Art und Weise der Berufstätigkeit.

Eingriffe können finale, auf eine bestimmte Berufstätigkeit gerichtete Maßnahmen mit berufsregelnder Tendenz sein, aber auch Maßnahmen, die sich nur mittelbar mit einer hohen Belastungsintensität auf die berufliche Tätigkeit auswirken<sup>1030</sup>. Im Fall von Biobanken können gesetzliche Regeln über die Zulässigkeit oder den Betrieb von Biobanken einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Biobankbetreiber darstellen, wenn hierdurch Aufbau oder Betrieb der Biobank erschwert werden.

## **V. Schranken**

Berufswahl und –ausübung stehen als einheitliches Grundrecht unter Gesetzesvorbehalt, wobei das Gesetz selbst auch verfassungsgemäß sein muss<sup>1031</sup>. Für die hier in Frage kommenden Berufsausübungsregelungen reichten nach der Dreistufentheorie des BVerfG („Apothekerurteil“) „vernünftige Gründe des Gemeinwohls“<sup>1032</sup> aus, um auf dieser Grundlage eine Grundrechtsbeschränkung durchzuführen. Meistens ging es bei der Anwendung der Dreistufentheorie aber nicht nur um die Ziele des Gesetzgebers, sondern zusätzlich um das Verhältnis von Eingriffsschwere und Gewicht des mit der Regelung angestrebten Gemeinwohlbelangs. Das BVerfG näherte sich daher immer mehr der Verhältnismäßigkeitsprüfung mit ihren Stufen der Eignung, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit im engeren Sinn an<sup>1033</sup>.

## **VI. Ergebnis**

Die Betreiber einer Biobank üben einen Beruf aus, wenn der Betrieb auf Gewinnerzielung ausgerichtet ist und wenn die Betreiber „Deutsche“ oder eine inländische juristische Person des Privatrechts sind. Durch die Berufsfreiheit wird die Verdienstmöglichkeit geschützt. Je nach Zielsetzung der Maßnahme kann der Schutz durch die Berufsfreiheit hinter dem Schutz durch die Eigentumsgarantie oder der Wissenschaftsfreiheit zurücktreten.

## **D) Zusammenfassung**

Die Betreiber von Biobanken bzw. die Forscher können dem Schutz der Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 III GG, der Eigentumsgarantie aus Art. 14 I GG und der Berufsfreiheit aus Art. 12 I GG unterliegen.

---

<sup>1030</sup> Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Art. 12, Rdn. 11 f.

<sup>1031</sup> Hufen, § 35, Rdn. 26

<sup>1032</sup> BVerfGE 7, 377, 405

<sup>1033</sup> Hufen, § 35, Rdn. 34

### 3. Kapitel Grundrechte Dritter

Beim Betrieb von Biobanken und dem damit einhergehenden Umgang mit genetischen und personenbezogenen Daten, sind nicht nur die Grundrechte der Substanzspender, Biobankbetreiber und Forscher zu betrachten, sondern auch die grundrechtlichen Positionen eventuell betroffener Dritter mit einzubeziehen. Zu denken ist dabei in erster Linie an Verwandte, denn durch die Genanalyse können Informationen gewonnen werden, die auch für die Angehörigen sehr wichtig sein können<sup>1034</sup>.

#### A) Mittelbare Betroffenheit

Es besteht Einigkeit darüber, dass auch faktische oder mittelbare Eingriffe ausreichen, um den Grundrechtsschutz begründen zu können<sup>1035</sup>. Aber wie die Grenze zu einer grundrechtlich irrelevanten Belästigung zu ziehen ist, ist schwierig zu bestimmen. Sicher ist aber, dass ein ausreichend enger und zurechenbarer Zusammenhang zwischen der Maßnahme und der Belastung für den Grundrechtsträger vorhanden sein muss. Die Maßnahme muss also ursächlich und zurechenbar zur Grundrechtsbeeinträchtigung geführt haben<sup>1036</sup>. Durch restriktive Anforderungen wird die Prüfung eines Grundrechtseingriffs oft weiter eingeschränkt<sup>1037</sup>. Die restriktiven Einschränkungen überzeugen aber aus verschiedenen Gründen nicht<sup>1038</sup>, indem sie z.B. der Rechtsweggarantie des Art. 19 IV GG widersprechen<sup>1039</sup>. Ausreichend ist also ein ursächlicher und zurechenbarer Zusammenhang zwischen der Errichtung und dem Betrieb einer Biobank und der Belastung für die Angehörigen des Substanzspenders. Dabei muss es sich aber um einen zurechenbaren Verursachungsbeitrag handeln. Hierfür muss sich das für das Grundrecht geschaffene Risiko in der Grundrechtsbeeinträchtigung verwirklicht haben und der Erfolg auch Ausdruck derjenigen Gefahr ist, gegen die das Grundrecht schützt<sup>1040</sup>.

#### B) Recht auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 I i. V. m. Art. 1 GG

Durch den Aufbau und den Betrieb einer Biobank könnte neben dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Spenders, dieses Recht auch im Hinblick auf die Angehörigen betroffen sein. Grundgedanke ist dabei der, dass durch die genetischen Analysen der Körpersubstanzen des Spenders auch Erkenntnisse über die genetische Veranla-

<sup>1034</sup> *Morr*, S. 67 f.; *Godard/Schmidke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 110

<sup>1035</sup> *BVerfGE* 6, 273 (278); 105, 252 (273); 105, 279 (303), *BVerwGE* 90, 112 (120); *Sachs* in: *Sachs*, GG, vor Art. 1, Rdn. 83; *Dreier* in: *Dreier*, GG, Vorb. vor Art. 1, Rdn. 125

<sup>1036</sup> *BVerfGE* 66, 39 (60 ff.); *Dreier* in: *Dreier*, GG, Vorb. vor Art. 1, Rdn. 127; *Sachs* in: *Stern*, Staatsrecht III/1, S. 128 f.

<sup>1037</sup> zahlreiche Nachweise zu einigen der vertretenen Ansichten finden sich bei *Wicklein*, S. 129

<sup>1038</sup> *Sachs* in: *Stern*, Staatsrecht III/1, S. 164 ff.

<sup>1039</sup> *Wicklein*, S. 129

<sup>1040</sup> *BVerwGE* 71, 183 (192); *Jarass* in: *Jarass/Pieroth*, GG, Vorb. vor Art. 1, Rnd. 27

gung der Angehörigen übertragen werden, die diese womöglich nicht wissen möchten und von denen sie auch nicht möchten, dass andere sie kennen<sup>1041</sup>. Als Ansatzpunkt für die Grundrechtsbeeinträchtigung kommen neben der genetischen Untersuchung selbst auch die Mitteilung des Untersuchungsergebnisses an die Angehörige und die Verwendung der Untersuchungsergebnisse in Betracht<sup>1042</sup>. Dadurch kann der Angehörige des Spenders in seinem alleinigen Verfügungsrecht über seine persönliche Daten beeinträchtigt werden<sup>1043</sup>.

### **C) Recht auf Nichtwissen, Art. 2 I i. V. m. Art. 1 GG**

Der Spender muss die Möglichkeit bekommen, zu entscheiden, ob er Forschungsergebnisse, die ihn selbst betreffen, erfahren möchte, oder nicht<sup>1044</sup>. Wie auch bereits beim Recht auf informationelle Selbstbestimmung ausgeführt, gilt auch hier, dass die genetischen Informationen über den Spender zugleich auch relevante Informationen über die Angehörigen enthalten können. Einerseits können Angehörige ein Interesse daran haben, über eventuell vorliegende Erbkrankheiten oder gesundheitliche Risiken aufgeklärt zu werden, andererseits kann dieses Interesse aber gerade auch nicht vorliegen. Falls dem Angehörigen Informationen über seine genetische Veranlagung oder über seine Gesundheitsrisiken mitgeteilt werden, so kann darin also eine Beeinträchtigung des Rechts auf Nichtwissen liegen<sup>1045</sup>. Das Recht auf Nichtwissen betrifft also nicht nur ungewollte Enthüllungen von Ärzten, sondern auch von Angehörigen<sup>1046</sup>. Sowohl beim Recht auf informationelle Selbstbestimmung als auch beim Recht auf Nichtwissen geht es um die Geltendmachung personaler Schutzpositionen gegenüber technologischen Innovationen und Interventionen<sup>1047</sup>, weshalb zunehmend die Gleichwertigkeit beider Rechte unterstrichen wird<sup>1048</sup>.

### **D) Zusammenfassung**

Der mittelbar Betroffene, z.B. der Angehörige, kann in seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und in seinem Recht auf Nichtwissen beeinträchtigt sein.

---

<sup>1041</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003, S. 11; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 80

<sup>1042</sup> *Söns*, S. 165

<sup>1043</sup> *Morr*, S. 68; *Taupitz*, JZ 1992, S. 1098; anders aber *Wicklein*, S. 138, der die Gefahr des Bekanntwerdens der eigenen genetischen Informationen als „*allgemeines Lebensrisiko*“ wertet, „*gegen das die Grundrechte keinen Schutz bieten können.*“

<sup>1044</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme

<sup>1045</sup> *Damm*, JZ 1998, S. 932

<sup>1046</sup> *Schroeder/Williams*, Ethik in der Medizin 2002, S. 90

<sup>1047</sup> *Damm*, JZ 1998, S. 932

<sup>1048</sup> *Damm*, MedR 1999, S. 446

## 4. Kapitel Ergebnis

Der Aufbau und der Betrieb von Biobanken betrifft neben den Grundrechten der Substanzspender, der Biobankbetreiber und Forscher auch die der Angehörigen. Der Substanzspender ist vorrangig in seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung betroffen, während der Schwerpunkt bei den Betreibern der Biobank und den Forschern bei der Wissenschaftsfreiheit und Eigentumsgarantie liegt, um die gelagerten Körpersubstanzen und Daten optimal zur Erkenntnisgewinnung nutzen zu können. Die Grundrechtsbetroffenheit der Angehörigen hat ihren Schwerpunkt ebenfalls im Recht auf informationelle Selbstbestimmung und hier auch sehr stark im Recht auf Nichtwissen. Das Grundgesetz kennt keine Rangordnung der einzelnen Grundrechte, ausgenommen die besondere Wertigkeit der Achtung der Menschenwürde<sup>1049</sup>. Ebenso wenig ergibt sich aus der Einschränkung der in Konkurrenz stehenden Grundrechte ein eindeutiges Verhältnis der betroffenen Grundrechte zueinander. Auch die anscheinend uneinschränkbaren Grundrechte gelten nicht absolut, da sie den verfassungsimmunitären Schranken der Grundrechte und anderer Verfassungswerte unterliegen<sup>1050</sup>. Steht die Ausübung eines Grundrechts im Konflikt zu einer anderen Grundrechtsausübung, so muss nach den Grundsätzen der praktischen Konkordanz eine Abwägung der gegenläufigen Interessen vorgenommen werden<sup>1051</sup>, wobei stets die Verhältnismäßigkeit zu wahren ist<sup>1052</sup>. Hier kann also nicht per se von einer Vorrang der Grundrechte des Substanzspenders oder der Biobankbetreiber oder Forscher ausgegangen werden. Vielmehr muss der Ausgleich in der Weise gefunden werden, dass die Grundrechte beider so weit wie möglich verwirklicht werden können. Dieser Ausgleich ist durch den Gesetzgeber vorzunehmen, was bisher jedoch nicht erfolgt ist<sup>1053</sup>.

## 5. Teil Konsequenzen aus faktischer Lage und Verfassungsrecht

Nachdem die empirischen Grundlagen sowie der aktuelle rechtliche Hintergrund betrachtet wurden, ist die zu klärende Frage die nach der daraus folgenden Konsequenzen für die rechtskonforme Einrichtung und den Betrieb von Biobanken.

### 1. Kapitel Empfehlungen/Vorschläge

Mittlerweile ist eine fast unüberschaubare Flut an Empfehlungen im Bereich Genforschung und Gentechnologie ergangen, die aufgrund ihrer Thematik alle auch einen Bezug zu Biobanken haben und hier nur beispielhaft genannt werden können. Erwähnenswert sind vorrangig: Chancen und Risiken der Gentechnologie, 1997 (Enquete-

---

<sup>1049</sup> BVerfGE 93, 266 (293); Dreier in: Dreier, GG, Art. 1 I, Rnd. 44; 131 ff.; Höfling in: Sachs, GG, Art. 1, Rnd. 10

<sup>1050</sup> Scholz in: Maunz/Dürig, GG, Art. 5, Rdn. 185

<sup>1051</sup> BVerfGE 93, I (21); 81, 278 (292); Jarass in: Jarass/Pieroth, GG, Vorb. vor Art. 1, Rdn. 49

<sup>1052</sup> BVerfGE 47, 327 (369 f.); von Münch, StaatsR II, Rdn. 370

<sup>1053</sup> vgl. schon oben unter 3. Teil, 3. Kap.

Kommission des Dt. Bundestags); Bericht des Arbeitskreises Genforschung, 1991; Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Genomanalyse, 1998; Periodischer Bericht des Büros für Technikfolgen, 1992, 2000 (Dt. Bundestag); Stellungnahme zur Verwendung von patientenbezogenen Informationen für die Forschung in der Medizin und im Gesundheitswesen, 2000 (Zentrale Ethikkommission); Einbecker-Empfehlungen „Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht der DGMR“; die Empfehlungen des Arbeitskreises „Menschliche Präparate in Sammlungen“ zum Umgang mit Präparaten aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Museen und öffentlichen Räumen; Regelungsvorschläge der Konferenz der Datenschutzbeauftragten zur Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen; Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zum Thema „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“, 2003; Stellungnahme des Nationalen Ethikrates zum Thema „Biobanken“, 2004; Stellungnahme der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages (2005); Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (2010) sowie die Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen (2011).

Einige als besonders bedeutsam empfundene Empfehlungen und Stellungnahmen sollen kurz vorgestellt werden.

### **A) Einbecker Empfehlungen (2002)**

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V. führte im September 2002 den 10. Einbecker Workshop zum Thema „Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht“ durch. Als Tagungsergebnis wurden Empfehlungen verabschiedet, in denen auch Genomdatensätze in Datenbanken oder Körpersubstanzen als Träger genetischer Daten in Biobanken erwähnt wurden. Allerdings bleiben die Empfehlungen sehr vage, indem nur allgemein gefordert wird, dass differenzierte Zugriffs- und Verwendungsregeln geschaffen werden. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass auf den Datenschutz neue Fragestellungen zukommen<sup>1054</sup>.

### **B) Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission (2003)**

Ziel der Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission war es vor dem Hintergrund der unsicheren ethischen und rechtlichen Bewertung des Umgangs mit menschlichen Körpersubstanzen zu informieren und damit zur Bewusstseinsbildung beizutragen. Dabei wurde versucht, zwischen den Belangen der Forschung und den Persönlichkeitsrechten Betroffener einen angemessenen Ausgleich zu finden. Hierzu wurde zwischen der Herkunft der Körpermaterialien einerseits und den Aufbewahrungsformen andererseits differenziert. Rechtlich wurde zwischen der Verwendung des Körpermaterials und der Verwendung der darauf gewonnenen Daten unterschieden.

---

<sup>1054</sup> DGMR, Einbecker-Empfehlungen, MedR 2002, S. 669 f.

### **C) Stellungnahme des Nationalen Ethikrates (2004)**

Am 17. März 2004 präsentierte der Nationale Ethikrat die Stellungnahme zur Einrichtung und Nutzung von Biobanken. Der Veröffentlichung gingen weitreichende Diskussionen und ein intensiver Austausch mit Spezialisten anderer europäischer Länder voraus. Die Stellungnahme enthält eine Analyse der aktuellen Lage sowie Regelungsvorschläge für den Umgang mit Biobanken<sup>1055</sup>. Bereits auf seiner Jahrestagung 2002 zum Thema Biobanken hatte der Nationale Ethikrat die Bedeutung der Biobanken hervorgehoben<sup>1056</sup>. Schon damals war deutlich geworden, dass hier ein spezieller Regelungsbedarf besteht<sup>1057</sup>. Der Jahrestagung schlossen sich ausführliche Beratungen an, bspw. mit dem Französischen Nationalen Ethikrat (CCNE)<sup>1058</sup> und der Human Genetics Commission<sup>1059</sup>. In seiner Stellungnahme beschränkt der Nationale Ethikrat sich auf Biobanken, die der medizinischen Forschung dienen und bei denen die Proben von Körpersubstanzen mit personenbezogenen Daten und Informationen der Spender verknüpft werden. Das Ziel ist es, einen Ausgleich zwischen den unterschiedlichen Interessen von Spendern und Forschern zu erreichen<sup>1060</sup>. Es ist aber zu beachten, dass es sich lediglich um Empfehlungen handelt und Entscheidungen noch immer durch die lokalen Ethikkommissionen gefällt werden<sup>1061</sup>.

### **D) Stellungnahme der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages (2005)**

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages hat sich im September 2005<sup>1062</sup> in ihrem Sachstandsbericht<sup>1063</sup> dafür ausgesprochen, eine spezialgesetzliche Regelung zum Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und der Persönlichkeitsrechte von Patienten und Probanden bei der Erhebung und Nutzung der bei ihnen zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten zu prüfen<sup>1064</sup>. Seither hat die Entwicklung im Bereich der Biobanken an Dynamik zugelegt: Es entstehen ständig neue Biobanken und die Nutzung nimmt neue Formen an.

---

<sup>1055</sup> *Nationaler Ethikrat*, Infobrief 01/2004, S. 1

<sup>1056</sup> *Engels*, Biobanken für die medizinische Forschung, S. 11 f.

<sup>1057</sup> *Nationaler Ethikrat*, Infobrief 01/04, S. 2

<sup>1058</sup> *Nationaler Ethikrat/CCNE*

<sup>1059</sup> *Engels*, Die zentralen Themen

<sup>1060</sup> *Nationaler Ethikrat*, Infobrief 02/2004, S. 1

<sup>1061</sup> *Wichmann/Gieger/Illig*, Kora-gen: Ressource für Populationsgenetik, S. 20

<sup>1062</sup> zuvor hatte sich die Enquete-Kommission bereits 2002 in ihrem Schlussbericht im Rahmen des Themas „Genetische Daten“ mit Forschungsbiobanken befasst, s.

<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/090/1409020.pdf>, Abruf am 16.07.2011

<sup>1063</sup> *Bundestagsdrucksache 15/5980*, S. 60 f.

<sup>1064</sup> <http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a18/anhoerungen/Humanbiobanken/1703868.pdf>, S. 2, Abruf vom 13.07.2011

### **E) Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (2010)**

Der Deutsche Ethikrat veröffentlichte am 15.06.2010 nach seinem Empfehlungen aus 2005 eine Stellungnahme mit Empfehlungen die Forschung mit Humanbiobanken auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen, welche die wissenschaftliche Arbeit als auch individuelle Rechtsgüter in Rechnung stellen und gleichermaßen schützen soll. Bisherige Konzepte zum Schutz der Spenderinteressen basierten bis dahin maßgeblich auf der informierten Einwilligung der Spender. Der Deutsche Ethikrat vertritt die Auffassung, dass wegen der strukturellen Besonderheiten von Biobanken der individuellen Einwilligung nur noch eine schwache Schutzfunktion zukommen könne, da sie stets vor dem Hintergrund begrenzter Informationen gegeben werden müsse. Deshalb sollte das Einwilligungskonzept ergänzt werden durch institutionelle und prozedurale Regelungen, die der Biobankforschung zugleich objektive Grenzen setzen wie auch Freiräume schaffen. In der Stellungnahme schlägt der Deutsche Ethikrat ein Fünf-Säulen-Konzept für die gesetzliche Regulierung von Biobanken vor. Es umfasst Empfehlungen zur Einführung eines Biobankgeheimnisses, zur Festlegung der zulässigen Nutzung, zur Einbeziehung von Ethikkommissionen, zur Qualitätssicherung und zur Transparenz. Ziel der Empfehlungen ist es, für die Interessen und Persönlichkeitsrechte der Spender einen adäquaten Rechtsrahmen zur Verfügung zu stellen, für die Biobankforschung mehr Rechtssicherheit zu schaffen sowie gleichzeitig die Forschung zu erleichtern<sup>1065</sup>.

### **F) Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen (2011)**

Die DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und Grundlagenforschung sprachen sich kürzlich in ihrer Stellungnahme gegen ein Forschungsbiobankgesetz aus. Die Stellungnahme entstand vor dem Hintergrund der laufenden Diskussion um gesetzliche Regelungen von Humanbiobanken und stellt die Kommentierung der DFG zur Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Humanbiobanken für die Forschung“ dar. Die DFG-Senatskommissionen schlagen vor, dass statt einer umfassenden gesetzlichen Regelung auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in der Empfehlung des Ethikrates enthaltenen Prinzipien gefordert werden soll. Dies sind die Festlegung der zulässigen Nutzung, die Einbeziehung von Ethikkommissionen, die Qualitätssicherung beim Datenschutz sowie die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank. Es wird weiterhin vorgeschlagen, dass die Einhaltung der Prinzipien zur Voraussetzung für die Förderung von Biobanken durch die DFG und andere öffentliche Förderer gemacht wird. Für kleinere Biomaterialbanken sollte auf eine Verschärfung der Anforderungen verzichtet werden. Ein eigenes Biobankgeheimnis erscheint den DFG-Senatskommissionen derzeit nicht erforderlich. Da es internatio-

---

<sup>1065</sup> <http://www.ethikrat.org/presse/pressemitteilungen/2010/pressemitteilung-2010-05>, Abruf vom 15.07.2011

nal einmalig wäre, könne eine solche Gesetzgebung internationale Kooperationen behindern und die biomedizinische Forschung am Standort Deutschland erschweren<sup>1066</sup>.

## **2. Kapitel      Qualitätssicherung und Verfahren**

Die Entwicklung von Biobanken für die biomedizinische Forschung ist ein logischer nächster Schritt nach der Entschlüsselung des menschlichen Genoms. Jedoch stellen populationsbezogene Biobanken einzigartige ethische Aufgaben, die gelöst werden müssen. Herausgegriffen wurde in dieser Arbeit aus diesen zahlreichen Aufgaben die Frage nach der Anwendbarkeit bekannter Interpretationen der informierten Einwilligung auf die Lebenswirklichkeit genetischer Biobanken. Dazu muss das Konzept der informierten Einwilligung für Biobanken überdacht werden, indem die Reichweite hinsichtlich Zweckbindung, Befristung sowie zur Speicherung von Daten überarbeitet wird. Aufgrund der Komplexität der Aufgaben innerhalb einer Biobank, die von der Gewinnung und Speicherung bis hin zur Handhabung und Nutzung von Proben und Daten reicht und die daher organisatorisch verteilt werden müssen, muss geklärt werden, wie es erreicht werden kann, dass auf jeder Organisationsstufe der Spenderschutz gewahrt werden kann<sup>1067</sup>.

### **A) Die informierte Einwilligung im Mittelpunkt der Diskussion um Biobanken**

Im Folgenden wird die informierte Einwilligung als ein mögliches Lösungsmodell für den notwendigen Ausgleich zwischen den unterschiedlichen kollidierenden Grundrechtsinteressen vorgestellt.

#### **I. Grundlagen**

Die Einwilligung ist die Gestattung oder Ermächtigung zur Vornahme von tatsächlichen Handlungen, die in den Rechtskreis des Betroffenen eingreifen<sup>1068</sup>. Die informierte Einwilligung (informed consent) im Rahmen medizinischer Forschung ist heute Bestandteil internationalen<sup>1069</sup> Rechts. „Consent“ hat seinen Ursprung im lateinischen *com + sentire*, was soviel bedeutet wie „zustimmen“, „Erlaubnis geben“<sup>1070</sup>. Die Geschichte des Begriffs des „informed consent“ geht zurück in die 50er Jahre des letzten Jahrhunderts<sup>1071</sup>, wobei sich zahlreiche unterschiedliche Definitionen der informierten Einwil-

---

<sup>1066</sup> [http://www.dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2011/pressemitteilung\\_nr\\_12/index.html](http://www.dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2011/pressemitteilung_nr_12/index.html), Abruf vom 29.07.2011, dort findet sich auch die Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen im Wortlaut

<sup>1067</sup> Engels, Die zentralen Themen, S. 4; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 15

<sup>1068</sup> Dreier in: Dreier, GG, Vorb. Art. 2 I, Rdn. 129 ff.; *Mand*, MedR 2003, S. 397

<sup>1069</sup> Greely, *Jurimetrics*, Winter 2000, S. 181

<sup>1070</sup> Dyer/Bloch, *Journal of Medical Ethics* 1987, S. 12 ff.

<sup>1071</sup> Michael, S. 33; Eberbach, *FamRZ* 1982, S. 451

ligung herausgebildet haben<sup>1072</sup>. Nachdem in den internationalen Nürnberger Ärzteprozessen 1947 führende nationalsozialistische Kriegsverbrecher verurteilt worden waren, stand am Ende der Prozesse die Schaffung eines „Codes“ für die medizinische Forschung, in dem die Bedeutung der informierten Einwilligung im Rahmen der Forschung am Menschen hervorgehoben wurde<sup>1073</sup>. Der Nürnberger Kodex war das Produkt einer einzigen Prozessserie; seine Prinzipien, unter anderem das der informierten Einwilligung, wurden später von der World Medical Association in ihrer Deklaration von Helsinki 1964 festgeschrieben. Diese ursprüngliche Fassung wurde mittlerweile mehrfach revidiert. Die heute gültige Version geht hauptsächlich auf die Revision durch den Weltärztekongress in Tokio 1975 zurück. Kleinere Änderungen wurden 1983 in Venedig, 1989 in Hongkong und 1996 in Somerset West (Südafrika) beschlossen<sup>1074</sup>. Die Deklaration von Helsinki unterscheidet dabei nicht zwischen identifizierbaren Daten und anonymisierten Daten<sup>1075</sup>. Größere Bedeutung erlangte die Konzeption der informierten Einwilligung dann erst in den 70er Jahren im Zusammenhang mit juristischen Präzedenzfällen in den USA<sup>1076</sup>. Mittlerweile ist das Prinzip des „informed consent“ in Art. 5 I der Bioethik-Konvention des Europarates und in der EG-Biotechnikrichtlinie (RL 98/44/EG)<sup>1077</sup> festgeschrieben.

Die informierte Einwilligung ist bei allen medizinischen Maßnahmen Voraussetzung, gleichgültig, ob es sich um einen Eingriff oder medikamentöse Behandlung handelt und ob der Zweck der Maßnahme Prophylaxe, Diagnose, Therapie oder Forschung ist<sup>1078</sup>. Die Aufklärungspflicht besteht also bei allen medizinischen Eingriffen, auch wenn diese keinen therapeutischen Zweck verfolgen<sup>1079</sup>. Dies gilt somit auch für die Entnahme von Blut- oder Gewebeproben im Rahmen von Biobankprojekten. Die informierte Einwilligung ist aber nicht nur das zentrale Element für den Eingriff in die körperliche Integrität, indem Gewebeproben entnommen werden. Darüber hinaus ist sie ebenso wichtig für die Legitimation der Nutzung der Daten<sup>1080</sup>.

Bei der informierten Einwilligung handelt es sich also um ein der in der Praxis sehr bedeutendes Rechtsinstitut. Ihren Ursprung hat sie in der BRD in den verfassungsrechtlich verankerten Grundrechten der Menschenwürde, dem Recht auf körperliche Unversehrtheit und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung<sup>1081</sup>. Dabei dient vor allem

---

<sup>1072</sup> siehe zu Beispielen unterschiedlicher Definitionen *Leino-Kilpi/Välimäki/Arndt u.a.*, *Biomedical and Health Research*, Vol. 40, S. 110

<sup>1073</sup> *Greely*, *Jurimetrics*, Winter 2000, S. 182; *Dyer/Bloch*, *Journal of Medical Ethics* 1987, S. 12 ff.

<sup>1074</sup> *Deutsch/Taupitz*, *MedR* 1999, S. 402

<sup>1075</sup> *Marckmann/Bormuth*, S. 78, in *Wiesing* (Hrsg.), *Ethik in der Medizin*, Ein Reader; *Ashburn/Wilson/Eisenstein*, *Arch Intern Med* 2000, S. 3379

<sup>1076</sup> *Michael*, S. 33

<sup>1077</sup> ABl. EG 1998, Nr. 213, S. 13 ff.

<sup>1078</sup> vgl. *Michael*, S. 31 f.; *RGZ* 68, 431 (433); *BGHZ* 29, 46 (49, 54); 106, 391 (397 ff.)

<sup>1079</sup> *RGZ* 68, 431 (433); *BGHZ* 29, 46 (49, 54); 106, 391 (397 ff.)

<sup>1080</sup> *Söns*, S. 186

<sup>1081</sup> vgl. *Michael*, S. 31; *BVerfGE* 52, 131 (173)

das Selbstbestimmungsrecht des Substanzträgers als Rechtsgrundlage für die Aufklärungspflicht<sup>1082</sup>. Die Aufklärung des Substanzträgers ist damit eine wesentliche Wirksamkeitsvoraussetzung der informierten Einwilligung. Ohne das Erfordernis der Information kann der Substanzträger sein Selbstbestimmungsrecht nicht ausüben, da dies nur dann möglich ist, wenn er ausreichend über die Art und Reichweite des Eingriffs in seine körperliche Unversehrtheit und in sein Persönlichkeitsrecht informiert wurde<sup>1083</sup>. Die informierte Einwilligung legitimiert als autonome Entscheidung des Probanden auch im Bereich der genetischen Analysen dessen Belastung durch Nachteile im Zusammenhang mit der Forschung<sup>1084</sup>.

Einfachgesetzlich findet das Prinzip der Einwilligung seinen Niederschlag in den deliktischen Schadensersatzansprüchen gemäß § 823 BGB des zivilen Deliktsrechts und dem strafrechtlichen Schutz der körperlichen Integrität. Im Strafrecht führt die Entnahme von Körpersubstanzen ohne Einwilligung zur Rechtswidrigkeit der Entnahme<sup>1085</sup>, wobei sich die Strafbarkeit dann aus den Körperverletzungstatbeständen, §§ 223 ff. StGB, ergibt. Die Einwilligung zum Schutz personenbezogener Daten ist hingegen im Bundesdatenschutz geregelt. Wenn es um die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten geht, schreibt § 4 Abs. 1 BDSG<sup>1086</sup> ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vor. Wenn keine spezialgesetzlichen Ermächtigungen vorliegen, ist ausschließlich § 4a BDSG (Einwilligung) einschlägig. Ist im Rahmen der Organisation einer Biobank die Erfassung, die Verarbeitung von personenbezogenen Patienten-/Spenderdaten zu Forschungszwecken und auch die Nutzung der Daten durch Dritte wie z.B. externe Forscher angestrebt, dann ist also nach dem BDSG eine Rechtsvorschrift oder eine konkrete nach Aufklärung erfolgte Einwilligung des Patienten notwendig. Diese Einwilligung muss dabei nach den datenschutzrechtlichen Vorschriften bestimmte inhaltliche und formale Kriterien erfüllen.

Die informierte Einwilligung verfolgt hauptsächlich zwei Ziele: zum einen den Schutz des Probanden, zum anderen den Erhalt seiner Autonomie. Der Schutz wird gewährleistet, indem dem Einzelnen die Bewertung der Risiken und des Nutzens der Forschungsprojekte überlassen wird. Die Autonomie wird gewahrt, indem der Einzelne nur im Rahmen seiner Einwilligung in die Forschung einbezogen wird<sup>1087</sup>. Die informierte

---

<sup>1082</sup> *BVerfG*, U. v. 29.7.1979 . 2 – BvR 878/74, *BVerfGE* 52, 131 (168); *BGH*, U. v. 9.12.1958 – VI ZR 203/57, *BGHZ* 29, 46 (49); *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rdnr. 103; *Laufs*, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, § 61 Rdnr. 14; *Koppernack*, *Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung*, S. 49 ff.

<sup>1083</sup> *BVerfG*, U. v. 29.7.1979 – 2 BvE 878/74, *BVerfGE* 52, 131 (165 ff.); *BGH*, U. v. 9.12.1958 – VI ZR 203/57; *BGHZ* 29, 46 (49); *BGH*, U. v. 16.1.1959 – VI ZR 179/57, *BGHZ* 29, 176 (181); *Laufs*, in *Laufs/Uhlenbruck* (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, § 61 Rdn. 14, § 63 Rdn. 11

<sup>1084</sup> *Freund/Heubel*, *MedR* 1997, S. 347

<sup>1085</sup> *BGH* NJW 1003, 1862 (1862 f.); *Tröndle/Fischer*, § 232 Rdn. 9

<sup>1086</sup> „Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind nur zulässig, soweit dieses Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat.“

<sup>1087</sup> *Greely*, *Jurimetrics*, Winter 2000, S. 179

Einwilligung soll aber nicht nur die Autonomie des Individuums schützen, sondern es auch vor Täuschung und Zwang bewahren<sup>1088</sup>. Häufig wird auch Transparenz als ein Ziel der informierten Einwilligung gesehen<sup>1089</sup>. Zudem wird sie als Mittel genannt, den Wissenschaftler an seine Pflicht zu erinnern, den Spender über jede mögliche Gefahr zu informieren<sup>1090</sup>. Es ist aber nicht zwingend so, dass ein sehr detailliertes Formular gleichzeitig eine besonders gute Informiertheit der Spender bedingt. Statt dessen wird im Gegenteil sogar vermutet, dass ein sehr umfangreiches Formular zu Lasten der Transparenz gehen kann<sup>1091</sup>. Das Ziel ist es aber in jedem Fall, die Interessen des Spenders gegenüber dem Interesse der Allgemeinheit an einem Wissenszuwachs auszubalancieren<sup>1092</sup>. Die Notwendigkeit einer informierten Einwilligung gilt unabhängig davon, ob die Probe anonymisiert wurde oder nicht<sup>1093</sup>. Dem steht auch nicht entgegen, dass eine solche Verwendung ggf. dem Datenschutzrecht nicht widerspricht. Denn ungeachtet dessen kann eine Verletzung des Persönlichkeitsrechts angenommen werden<sup>1094</sup>.

## II. Zulässigkeit einer Einwilligung

Es gehört zur Freiheit des Menschen, über einen Verzicht auf den Schutz durch die Grundrechte selbst zu entscheiden<sup>1095</sup>. Indem der Grundrechtsträger in eine Grundrechtsbeeinträchtigung einwilligt, macht er von dieser Freiheit Gebrauch<sup>1096</sup>. Die Grundrechte, die personale Rechtsgüter schützen und so die persönliche Entfaltungsfreiheit gewährleisten, sind daher als einwilligungsfreundlich zu bezeichnen. Für die Beantwortung der Zulässigkeit einer Einwilligung in einen Verzicht ist der Inhalt des jeweiligen Grundrechts entscheidend, da es auf die materiell-rechtliche Dispositionsfreiheit des Bürgers ankommt<sup>1097</sup>. Zu den dispositionsfähigen Grundrechten gehören auch Art. 2 I und II<sup>1098</sup>. Der Substanzspender kann also über seine durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht bzw. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geschützten Güter frei verfügen, da diese Grundrechte nicht gleichzeitig besondere öffentliche Inte-

---

<sup>1088</sup> *Nationaler Ethikrat*, Behind the Rituals of Informed Consent, S. 9

<sup>1089</sup> *Spallone/Wilkie*, *New Gen Soc* 2000, S. 193 ff.

<sup>1090</sup> *Reilly/Boshar/Holzman*, *nat gen* 1997, S. 17

<sup>1091</sup> *Anderlik*, *Am J Pharmacogenomics* 2003, S. 209

<sup>1092</sup> *Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass*, *clin gen* 2001, S. 222

<sup>1093</sup> Nach *Nitz/Dierks*, *MedR* 2002, S. 400 ff. ist hingegen im Rahmen der Forschung mit Körpersubstanzen nur dann eine informierte Einwilligung notwendig, wenn ein Bezug zur Individualität des Spender hergestellt wird, die Proben also nicht anonymisiert werden.

<sup>1094</sup> *Freund/Weiss*, *MedR* 2004, S. 317

<sup>1095</sup> *Starck* in: *Mangoldt/Klein/Starck*, GG, Art. 1 Rnd. 260; *Fröhlich*, S. 26

<sup>1096</sup> *BVerwG* 14, S. 21 ff.; *Sachs* in: *Sachs*, GG, Vor Art. 1 Rdn. 54, von *Münch/Kunig*, GG-Kommentar, Vorb. Art. 1-19 Rdn. 63

<sup>1097</sup> *Morr*, S. 75 m.w. N.; *Sachs* in: *Sachs*, GG, Vor Art. 1 Rdn. 55

<sup>1098</sup> *Morr*, S. 75

ressen betreffen<sup>1099</sup>. Er kann somit auf den Schutz seiner eigenen Informationen verzichten<sup>1100</sup>.

### III. Wirksamkeitsvoraussetzungen der informierten Einwilligung

Da spezielle Regelungen für eine Einwilligung in die Speicherung und Nutzung genetischer Daten für Forschungszwecke bisher fehlen, muss im Rahmen von Forschungsbio-banken die Zulässigkeit der Einwilligung des Substanzspenders anhand bereits bestehender, allgemeiner Kriterien überprüft werden. Nach § 4 Abs. 1 BDSG ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten nur zulässig, soweit eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder der Betroffene eingewilligt hat. Dies ist Ausdruck des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt, des tragenden Grundsatzes des Datenschutzrechts<sup>1101</sup>. Über die inhaltlichen Anforderungen an die informierte Einwilligung herrscht zumindest in den Grundzügen Konsens. So bedeutet Einwilligung immer die vorherige ausdrückliche Zustimmung. Ein Widerspruchsrecht des Betroffenen wird allgemein als nicht ausreichend angesehen<sup>1102</sup>. Auch besteht bereits weitgehender Konsens hinsichtlich der formellen und inhaltlichen Anforderungen, wenn es sich um die Einwilligung in ein konkretes Forschungsvorhaben dreht.

Die Anforderungen an die Einwilligung werden mehrfach zugunsten der Forschung eingeschränkt. Beispielsweise dürfen öffentliche (§ 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG) als auch nicht-öffentliche Stellen (§ 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG) besonders geschützte Daten auch ohne Einwilligung 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 erzielt werden kann. Öffentliche Stellen sind gem. § 14 Abs. 2 Nr. 9 BDSG auch berechtigt, 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, 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. Auch nicht-öffentlichen Stellen ist es unter diesen Bedingungen erlaubt, § 28 Abs. 2 Nr. 3 BDSG, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten für einen anderen als den ursprünglichen Verwendungszweck zu nutzen oder an Dritte zu übermitteln.

---

<sup>1099</sup> so auch *Morr*, S. 75

<sup>1100</sup> *BVerfGE* 65, 1 (43); *Dreier* in: *Dreier, GG, Vorb. Art. 2, Rdn. 132*

<sup>1101</sup> *Gola/Schomerus, BDSG, § 4 Rnd. 3; Timmefeld* in: *Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, S. 486*

<sup>1102</sup> *Wellbrock, MedR* 2003, S. 77 ff.

## 1. Formelle Wirksamkeitsvoraussetzungen

Klärungsbedürftig ist zunächst, welche formellen Voraussetzungen an die Wirksamkeit einer Einwilligung in eine Einwilligung in die Spende von Körpersubstanzen zu stellen sind.

### a) Form und Zeitpunkt der Einwilligung

Nach § 35 Abs. 2 BDSG müssen die Daten gelöscht werden, wenn kein Erlaubnistatbestand für die Verwendung der Daten erfüllt ist, ihre Speicherung also unzulässig ist. Um zu vermeiden, dass Biobanken zukünftig ggf. erhebliche Datenmengen löschen müssen, sollten frühzeitig möglichst weitreichende Einwilligungen eingeholt werden.

Nach § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG bedarf die Einwilligung der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung genügt gem. § 4a Abs. 2 S. 1 BDSG eine mündliche Einwilligung, wenn ansonsten der bestimmte Forschungszweck erheblich beeinträchtigt werden würde<sup>1103</sup>. Von einem solchen Ausnahmefall, bei dem dann auf die Schriftform-erfordernis verzichtet werden kann, kann jedoch beim Aufbau von Forschungsbiobanken nicht ausgegangen werden. Es reicht für den Verzicht der Schriftform-erfordernis auch nicht aus, wenn eingewendet wird, die Daten würden ohnehin anonymisiert. Eine Steigerung der Kosten kann nur dann ein „besonderer Umstand“ sein, wenn der spezifische Forschungszweck der Biobank „erheblich“ beeinträchtigt würde, wozu Aufbau und Nutzung der Biobank ernsthaft gefährdet sein müssten<sup>1104</sup>. Der Ausnahmetatbestand des § 4a Abs. 1 S. 3 i.V.m. § 4a Abs. 2 S. 1 ist aber grundsätzlich restriktiv auszulegen<sup>1105</sup>. Der Wortlaut des BDSG ist im Übrigen eindeutig, so dass nur von den Formvorschriften abgewichen werden kann, während auf die Einwilligung an sich aber nicht verzichtet werden darf<sup>1106</sup>.

Geht es um sensitive Daten, zu denen auch Gesundheitsdaten gehören, so muss sich die Einwilligungserklärung ausdrücklich auf diese Daten beziehen, § 4a Abs. 3 BDSG. Darin zeigt sich, dass der Schriftform eine Schutzfunktion für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts zukommt, wodurch sie als verfahrensrechtliche Vorkehrung zur Sicherung der Grundrechtsausübung zu verstehen ist<sup>1107</sup>. Für den Fall, dass die Einwilligungserklärung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt werden soll, ist sie vom Schriftbild her gegenüber den übrigen Erklärungen deutlich hervorzuheben,

---

<sup>1103</sup> Spranger, NJW 2005, S. 1086; Vetter, in: Hamm/Möller (Hrsg.), S. 21, 22

<sup>1104</sup> Mand, MedR 2005, S. 571

<sup>1105</sup> Holznagel/Sonntag in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, S. 690

<sup>1106</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 4a Rdn. 16; Simitis (Hrsg.), BDSG, § 4a Rdn. 49

<sup>1107</sup> Antonow, S. 142; Bizer, S. 143

§ 4a Abs. 1 S. 4 BDSG. Die Einwilligung muss zeitlich vor dem Eingriff erklärt worden sein und muss zum Eingriffszeitpunkt noch fortbestehen<sup>1108</sup>.

Die Verwendung vorformulierter Einwilligungen ist möglich. Dabei sind jedoch die besonderen zivilrechtlichen Schranken zu beachten. Gem. § 305c BGB werden Bestimmungen, die nach den Umständen, insbesondere nach dem äußeren Erscheinungsbild des Vertrags so ungewöhnlich sind, dass der Verwender des Vertragspartners mit ihnen nicht zu rechnen braucht, kein Vertragsbestandteil. Weiterhin darf eine Klausel des Vertrags den Vertragspartner nicht unangemessen benachteiligen, § 307 BGB. Die *Zentrale Ethikkommission* vertritt dazu die Auffassung, dass eine unangemessene Benachteiligung im Rahmen der informierten Einwilligung dann zu verneinen sei, wenn eine Güter- und Interessenabwägung zugunsten der wissenschaftlichen Zwecke ausfiele und der Betroffene in zumutbarer Weise widersprechen könne<sup>1109</sup>.

Im Rahmen der Probenentnahme muss die Einwilligung für Biobanken die Zustimmung zur medizinischen Maßnahme ausdrücken und beinhaltet gegebenenfalls auch die Einwilligung in die wissenschaftliche Auswertung der personenbezogenen Daten<sup>1110</sup>. Wird die Einwilligung auf alle Eingriffs- und Ermächtigungstatbestände erstreckt, so muss diese Zusammenfassung besonders hervorgehoben werden<sup>1111</sup>.

## **b) Einwilligungsfähigkeit**

Die Einwilligung ist keine Willenserklärung im Sinne des BGB; sie setzt keine Geschäftsfähigkeit voraus<sup>1112</sup>. Voraussetzung für die Wirksamkeit der Erklärung ist aber, dass der Spender die natürliche Urteils- und Einsichtsfähigkeit hat, um zu verstehen, was in dem Forschungsprojekt geplant ist<sup>1113</sup>. Der Substanz- bzw. Datenspender muss zur Abgabe einer wirksamen informierten Einwilligung deshalb einwilligungsfähig sein. Die Dispositionsfreiheit des Substanzträgers bezüglich der Beeinträchtigung seines geschützten Rechtsgutes durch Dritte steht nur Personen zu, die dazu fähig sind, einen vernünftigen Willen zu bilden, ansonsten gilt die Person als einwilligungsunfähig. Einwilligungsfähigkeit soll dann vorliegen, wenn der Einzelne Wesen, Bedeutung und Tragweite seiner Entscheidung überblicken kann<sup>1114</sup>. Die für die Einwilligung erforderlichen Fähigkeitsbereiche sind die Fähigkeit, einen bestimmten Sachverhalt zu verstehen, die Information in rationaler Weise zu verarbeiten, sie angemessen zu bewerten

---

<sup>1108</sup> *Schönke/Schröder/Sternberg-Lieben*, StGB, vor §§ 32 ff. Rdn. 44; *Wellbrock*, MedR 2003, S. 81

<sup>1109</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003; *RMGA*, S. 3; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 45; *Rothstein*, Jour Law, Med & Ethics 2005, S. 107

<sup>1110</sup> *Michael*, S. 33; *Helmchen/Lauter*, S. 29

<sup>1111</sup> *Söms*, S. 196; *Wellbrock*, DuD 2001, S. 562

<sup>1112</sup> *BGHZ* 29, 33; *BGHSt* 12, 389; es ist jedoch umstritten, ob es sich um eine rechtsgeschäftliche Erklärung oder um eine Realhandlung handelt

<sup>1113</sup> *Lippert*, MedR 2001, S. 408

<sup>1114</sup> *BGH*, U. v. 13.05.1969 – 2 StR 616/68, *BGHSt* 23, 1 (4)

sowie die Fähigkeit, den eigenen Willen auf der Grundlage von Verständnis, Verarbeitung und Bewertung der Information zu bestimmen und zu äußern<sup>1115</sup>. Aufgrund des Alters (Minderjährige, Kinder) oder aufgrund von Krankheit kann die Einwilligungsfähigkeit fehlen<sup>1116</sup>. Als einwilligungsunfähig gelten je nach Einzelfall Menschen mit geistigen Behinderungen, Kinder und Jugendliche und Menschen, die aufgrund der Folgen von Unfällen oder Krankheiten in der Möglichkeit der Selbstbestimmung beeinträchtigt oder verhindert sind<sup>1117</sup>. Es gibt aber keine festen Altersgrenzen, d.h. auch der Minderjährige kann grundsätzlich einwilligungsfähig sein<sup>1118</sup>. Für den nicht Einwilligungsfähigen entscheidet sein gesetzlicher Vertreter, bei Erwachsenen ggf. auch ein Bevollmächtigter. Der natürliche Wille ist in jedem Fall zu beachten, soweit der Proband einsichtsfähig ist. Voraussetzung für die Nutzung der Daten und Proben ist, dass sie so weit wie möglich ihre Zustimmung gegeben haben, jedenfalls aber kein Anzeichen von Ablehnung zeigen<sup>1119</sup>.

Die Forschung mit Einwilligungsunfähigen wird derzeit in mehreren Bereichen eingehend diskutiert. Umstritten ist, ob und unter welchen Voraussetzungen fremdnützige Forschung mit Einwilligungsunfähigen legitim ist. Einerseits wird geltend gemacht, dass bei einem minimalen Risiko die Teilnahme Einwilligungsunfähiger in Frage kommen könnte, wenn diese Forschung anderen von dieser Krankheit Betroffenen nützen könnte. Ist die Teilnahme Nichteinwilligungsfähiger das einzige Mittel einer Forschung zugunsten einer Gruppe gleichartig Betroffener, sollte nach Ansicht des *Nationalen Ethikrats* der Vertreter der Verwendung der Daten und Proben zustimmen dürfen<sup>1120</sup>. Andere sind der Ansicht, dass die Einwilligung grundsätzlich eine höchstpersönliche Angelegenheit des Betroffenen sei. Auch ließen sich minimale Risiken nur schwer, wenn überhaupt, präzisieren<sup>1121</sup>. Im vorhandenen Rahmen dieser Arbeit über Biobanken lässt sich die Frage nach der optimalen Lösung nicht beantworten. Hierzu wären allgemeine Grundsätze zu entwickeln, die sowohl dem Schutz einwilligungsunfähiger Menschen als auch der Forschung weitmöglich Rechnung<sup>1122</sup> tragen<sup>1123</sup>.

### **c) Einwilligung von Drittbeteiligten**

Werden Körpersubstanzen eines Spenders einer DNA-Analyse unterzogen, besteht die Möglichkeit, dass gleichzeitig Aussagen über die genetische Disposition von Angehörigen

---

<sup>1115</sup> Kröber in: Rittner/Schneider/Schölmerich, S. 198

<sup>1116</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 55

<sup>1117</sup> Fröhlich, S. 30 ff, 39 ff., 49 ff.

<sup>1118</sup> Amelung/Eymann, JuS 2001, 941; Spickhoff, NJW 2000, 2299

<sup>1119</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 55 f.

<sup>1120</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 56

<sup>1121</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 57

<sup>1122</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 57; s. ausführlich zur Thematik der Forschung mit (einwilligungsunfähigen) Minderjährigen Michael

<sup>1123</sup> siehe ausführlich zur Problematik der Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger in der Forschung: Michael

gen des Spenders getroffen werden können. Dabei stellt sich die Frage, ob die mittelbar betroffenen Angehörigen ihr Einverständnis zur genetischen Analyse der Proben des Substanzspenders erteilen müssen.

Nach Ansicht der *Zentralen Ethikkommission* ist für den Fall, dass das Recht des Spenders, über seine Körpersubstanzen zu verfügen, mit den Persönlichkeitsrechten genetisch Verwandter in Konflikt gerät, ggf. ein Einverständnis der Drittbetroffenen einzuholen<sup>1124</sup>. Der *Nationale Ethikrat* spricht sich hingegen dafür aus, dass die Spender ohne Einwilligung der Angehörigen in die Analyse ihrer eigenen Proben einwilligen können sollten<sup>1125</sup>. Er ist dabei der Auffassung, dass auch im Rahmen der informierten Einwilligung das Selbstbestimmungsrecht der unmittelbar Betroffenen über ihren eigenen Körper und ihr Persönlichkeitsbereich immer Vorrang vor dem Selbstbestimmungsrecht lediglich mittelbar Betroffener habe<sup>1126</sup>. Dem ist zuzustimmen. Zwar werden durch die Durchführung genetischer Tests an den Körpersubstanzen des Spenders Daten erhoben, die zumindest mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit Rückschlüsse auf die genetische Veranlagung von Blutsverwandten des Substanzspenders zulassen. Diese Tatsache ändert aber nichts daran, dass es trotzdem immer noch die Daten des Substanzspenders und nicht der Blutsverwandten sind, die erhoben werden. Eine Beeinträchtigung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Angehörigen ist hierin jedoch nicht zu sehen. Dafür spricht auch, dass es nicht einmal bewiesen ist, ob der Angehörige die gleiche genetische Disposition hat. Um dies mit Sicherheit sagen zu können, müsste auch er sich einer genetischen Untersuchung unterziehen. Auch das Recht auf Nichtwissen der Angehörigen ist nicht berührt, da das Erheben und Speichern der Daten des Substanzspenders nicht automatisch dazu führt, dass der Verwandte z.B. von der Existenz einer Krankheitsdisposition erfährt<sup>1127</sup>.

#### **d) Freie Widerruflichkeit**

Es entspricht der allgemeinen Auffassung und ist Bestandteil des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, dass der Spender jederzeit die Zustimmung zur Verwendung der Proben und Daten widerrufen kann<sup>1128</sup>. Jede Einwilligung hat daher frei widerruflich zu sein<sup>1129</sup>. Den Standpunkt der freien Widerruflichkeit teilen u.a. auch die Deklaration von Helsinki und die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates

---

<sup>1124</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>1125</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 9

<sup>1126</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 54

<sup>1127</sup> Antonow, S. 136 f.; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme, S. 8; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 53

<sup>1128</sup> Schneider, DuD 1998, S. 6; *Deschenes/Cardinal/Knopppers/Glass*, *clin gen* 2001, S. 221

<sup>1129</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme 2003

(BMK)<sup>1130</sup>. Auf dieses Recht solle auch nicht verzichtet werden können<sup>1131</sup>. Über die Widerrufsmöglichkeit sollte im Rahmen der Einwilligung unbedingt informiert werden<sup>1132</sup>. Über das Schicksal seiner Proben und Daten bei Widerruf ist der Spender im Rahmen seiner Einwilligung ebenfalls zu informieren<sup>1133</sup>.

Zwei Bereiche müssen im Zusammenhang mit dem Widerruf unterschieden werden. Zum einen die Frage, ob eine einmal erteilte Einwilligung für spätere Forschungen wieder entzogen werden kann, zum anderen die Frage, was dann mit den Proben und den bereits vorhandenen Forschungsergebnissen geschieht. Was den Widerruf der einmal erteilten Einwilligung angeht, so herrscht weitgehend Einigkeit darüber, dass bei anonymisierten Daten ein Widerruf nicht möglich sein kann, während er bei nicht anonymisierten Daten jederzeit möglich sein muss.

Umstritten ist, was nach einem Widerruf mit den Proben und Daten zu geschehen hat. Wenn das Herausgabeverlangen des Spenders nur für die Zukunft wirkt, hat dies keine Folgen auf schon vorliegende Daten und Forschungsergebnisse, denn alle bis zum Widerruf durchgeführten Auswertungen waren rechtmäßig. Meistens wird das Verlangen auf Herausgabe und Vernichtung einer Probe<sup>1134</sup> aber gleichzeitig auch den Widerruf der Einwilligung in die Erhebung, Verwendung, Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten beinhalten. Das Herausgabeverlangen führt daher dazu, dass die personenbezogenen Daten des Spenders zu löschen sind. Verlangt ein Spender also die Herausgabe oder Vernichtung seiner Proben, ist er zu befragen, ob er mit einer Weiterverwendung seiner bisher erhobenen personenbezogenen Daten einverstanden ist<sup>1135</sup>.

Eine Möglichkeit wäre, nur von den Probanden Spenden und Daten zu sammeln, die von vornherein der uneingeschränkten zukünftigen Nutzung ihrer Daten zustimmen<sup>1136</sup>. Dies würde die Spenderbereitschaft aber womöglich negativ beeinflussen. Nach dem *Nationalen Ethikrat* sollte sich dieser Widerruf deshalb vor allem auf zukünftige Forschungen beziehen, um bereits erfolgte Auswertungen nachträglich nicht mehr verändern zu müssen<sup>1137</sup>. In der Vergangenheit liegende Verwendungen sind dann von einem Widerruf nicht betroffen. Versuchsreihen müssen wegen eines Widerrufs nicht vernichtet werden. Bei irreversibler Anonymisierung muss der Widerruf jedoch ausgeschlossen sein<sup>1138</sup>. Denn der mit dem Widerruf einhergehende Lösungsanspruch wäre dann eine

---

<sup>1130</sup> Eriksson, Mapping the debate on informed consent, S. 184

<sup>1131</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 6

<sup>1132</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme 2003

<sup>1133</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 69

<sup>1134</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 57 sind der Auffassung, dass eine Herausgabe und Vernichtung der Proben nicht möglich ist

<sup>1135</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 56

<sup>1136</sup> *Hansson/Levin/Eriksson*, The use of human biobanks, Informed consent and biobanks, S. 49

<sup>1137</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 69 f.

<sup>1138</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme; *Rothstein*, *Jour Law, Med & Ethics* 2002, S. 107

faktisch unmögliche Rechtspflicht<sup>1139</sup>. Demnach sollte in der Einwilligungserklärung ein Passus aufgenommen werden, der darauf hinweist, dass ein Recht auf die Herausgabe oder Vernichtung vollständig oder faktisch anonymisierter Proben nicht besteht<sup>1140</sup>. Der Spender müsste dann aber neben der Widerrufsmöglichkeit auch über diese fehlende Widerrufsmöglichkeit informiert werden<sup>1141</sup>.

Die Realisierung eines Rechts auf jederzeitigen Widerruf einer erteilten Einwilligung führt jedoch in der Praxis zu erheblichen Schwierigkeiten, denn die Daten gehen häufig in komplexe Datenbanken ein und die Proben verändern sich völlig durch die Schaffung von Zelllinien, um nur einige der Schwierigkeiten zu nennen. Zu beachten ist auch, dass je nach Umgang mit den Daten ein Widerruf womöglich praktisch nicht umsetzbar ist. Wobei die Uneinheitlichkeit der Begriffsverwendung im Zusammenhang mit dem Umfang des Datenschutzes ein zusätzliches Erschwernis darstellt<sup>1142</sup>. Diese Probleme gelten für die Einwilligung zur Datenverarbeitung als auch zur Weiterverwendung der entnommenen Probe. Die Forschung wird hierdurch vor das Problem einer auflösenden Bedingung gestellt, die zu den schwer zu handhabenden Problemen führt. So kann ein Widerruf im schlimmsten Fall sogar dazu führen, dass eine Versuchsreihe abgebrochen werden<sup>1143</sup> muss<sup>1144</sup>.

Aufgrund der Schwierigkeiten und Besonderheiten der Umsetzung des Widerrufs im Zusammenhang mit Biobanken schlugen *Eriksson und Helgesson* 2005 vor, die Möglichkeit des Widerrufs einzuschränken und sich dem Widerrufsverständnis des Nürnberger Codes anzunähern. Danach sollen die Proben trotz Widerrufs weiter verwendet werden können, wenn kein ausreichender Grund für den Widerruf vorliegt, was die Wissenschaftler selbst oder aber die Biobankbetreiber zu entscheiden hätten, die wiederum ein Ethik-Komitee hinzuziehen sollten, falls sie zu der Ansicht gelangten, die Gründe für den Widerruf seien nicht ausreichend<sup>1145</sup>. *Helgesson und Johnsson* haben sich jedoch ebenfalls 2005 ausführlich mit der Frage der zu bietenden Möglichkeit des Widerrufs befasst und kamen zu dem zustimmungswürdigen Ergebnis, dass dieser ungeachtet der möglichen negativen Folgen für die Forschung zu gewährleisten ist. Denn

---

<sup>1139</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 57

<sup>1140</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 50

<sup>1141</sup> *Zentrale Ethikkommission*, Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung, Stellungnahme 2003

<sup>1142</sup> *Cambon-Thomsen/Rial-Sebbag/Knoppers*, ERJ 2007, S. 376 f.

<sup>1143</sup> *Spranger*, NJW 2005, S. 1087

<sup>1144</sup> Die Auseinandersetzung um die Definitionen für den unterschiedlichen Schutzgrad der Daten – anonymisiert nicht anonymisiert – hat zu einer spannenden Diskussion geführt, die unter der Überschrift des „genetic exceptionalism“ betrieben wird. Im Kern geht es dabei darum, dass vertreten wird, dass genetische Tests eine Form der Information generieren würden, die einmalig sei und deshalb im Hinblick auf den Datenschutz, s. zur „genetic privacy“ z.B. *Roche/Annas*, nat rev. Genetics 2001, S. 393 und die informierte Einwilligung im Kontext genetischer Daten besonders zu behandeln wäre, s. hierzu statt vieler *Cambon-Thomsen*, nat rev. Genetics 2004, S. 866 ff.

<sup>1145</sup> *Eriksson/Helgesson*, EJHG 2005, S. 1074 ff.

würde die Widerrufsmöglichkeit nicht angeboten, hätte dies umso weitreichendere negative Folgen für die Wissenschaft, da dann mit einem starken Rückgang von Spendern zu rechnen wäre. Die Möglichkeit, jederzeit seinen Widerruf zu erklären, ist entscheidend für das Vertrauen in die Forschung<sup>1146</sup>. Wenn dem Spender das Recht zugesprochen wird, Daten/Proben wieder aus der Biobank heraus zu nehmen, wird die Effizienz der Banken allerdings erheblich beeinträchtigt, denn der Aufbau von Biobanken ist sehr kostspielig. Werden die Daten/Proben nicht im Sinne der Biobankbetreiber optimal und maximal verwendet, verschlingt dies erhebliche Ressourcen. Die Frage ist daher, wie es gelingen kann, einerseits dem Spender seine Entscheidungsautonomie zu belassen, andererseits aber Biobanken so effektiv wie möglich zu nutzen<sup>1147</sup>.

### e) Sonderfall: „Alte“ Proben

Relevant ist weiterhin die Frage, was hinsichtlich der Einwilligungsanforderungen gilt, wenn die Körpersubstanzen schon zu einem früheren Zeitpunkt entnommen wurden. So kann Gewebe bei diagnostischen oder therapeutischen Zwecken angefallen sein. Bei einer Entnahme zu Diagnosezwecken wird meistens nur ein Teil des Gewebes gebraucht, während der Rest übrig bleibt. Auch Ausscheidungen und Absonderungen sind in großen Mengen vorhanden und können für den Aufbau von Biobanken Verwendung finden. Fraglich ist, ob es Fälle geben kann, in denen eine solche Weiterverwendung von Überschussmaterial und Absonderungen außerhalb der medizinisch veranlassten Entnahme ohne die Einwilligung des Spenders zulässig ist. Es sind dies regelmäßig die Fälle, in denen der Betroffene weder ausdrücklich noch konkludent darüber verfügt hat, was mit den Körpersubstanzen geschehen soll. Die Klärung dieser Frage hat erhebliche Bedeutung für die Entwicklungsmöglichkeiten von Biobanken<sup>1148</sup>. Denn die Verwendungsmöglichkeit von bereits bestehenden Sammlungen stellt eine erhebliche Arbeitserleichterung dar. Gesetzlich ist diese Frage bisher nicht geregelt. Unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit wäre eine Verwendung dann denkbar, wenn die Weiterverwendung ohne Einwilligung zur Erreichung des vom Gesetzgeber verfolgten Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen wäre<sup>1149</sup>. So wird vereinzelt vorgeschlagen, in der Forschung bei objektiver Unmöglichkeit der Einholung auf die Einwilligung zu verzichten<sup>1150</sup>. Die unverschlüsselte Weitergabe ist aber grds. abzulehnen, da hier den Grundrechten des Substanzspenders, insbesondere seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung gegenüber den Grundrechten der Biobankbetreiber bzw. den

---

<sup>1146</sup> Helgesson/Johnsson, Health Care Phil 2005, S. 315 ff.

<sup>1147</sup> Hansson/Levin/Eriksson, The use of human biobanks, Informed consent and biobanks, S. 49

<sup>1148</sup> Cambon-Thomsen/Rial-Sebbag/Knoppers, ERJ 2007, S. 377

<sup>1149</sup> Grundsatz der Verhältnismäßigkeit BVerfGE 47, 327 (369 f.); 65, 1 (54 ff.)

<sup>1150</sup> Simitis (Hrsg.), BDSG, § 4 a, Rdn. 54; Holznagel/Sonntag in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, 4.8, Rdn. 33

Forschern Vorrang einzuräumen ist<sup>1151</sup>. Ein Überwiegen der Grundrechte der Forscher kann nur dann angenommen werden, „wenn und soweit das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse am Ausschluss der Verwendung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“<sup>1152</sup>. „Die Abwägung zwischen dem Forschungsziel und den Belangen des Betroffenen muss also ein überwiegendes Forschungsinteresse gegenüber den persönlichen Interessen des Betroffenen ergeben“<sup>1153</sup>.

Die Weiterverwendung und Weitergabe anonymisierter Körpersubstanzen und Daten wird mehrheitlich auch ohne das Einholen einer Einwilligung als verfassungsgemäß angesehen<sup>1154</sup>, da in diesem Fall die Grundrechte des Spenders bestenfalls in abgeschwächter Form betroffen seien<sup>1155</sup>. *Helgesson, Dillner u.a.* vertreten die Auffassung, dass für eine neue Studie keine neue Einwilligung eingeholt werden müsse, wenn zuvor keine Einwilligung aber auch keine ausdrückliche Ablehnung vorlag. Wobei dies aber nur auf Fälle pseudonymisierter Daten zutreffen könne<sup>1156</sup>, wenn gleichzeitig ein Forschungsvorhaben mit erheblichen wissenschaftlichen Interesse durchgeführt werden soll, welches aber nicht besonders sensibel sei<sup>1157</sup>. Wenn jedoch eine frühere Ablehnung bekannt sei, müsse in jedem Fall eine Einwilligung eingeholt werden<sup>1158</sup>. *Helgesson, Dillner u.a.* gehen mit ihren zustimmungswürdigen Ausführungen konform mit der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates (BMK), der Internationalen Erklärung der UNESCO über menschliche genetische Daten, 2003 und der Internationalen Erklärung der UNESCO über menschliche genetische Daten, 2003<sup>1159</sup>.

Verbreitet ist auch die Auffassung, dass nach der Verarbeitung der Gewebe oder einem gewissen Zeitablauf die Eigentumsaufgabe durch den Betroffenen und der Eigentumsübergang auf den behandelnden Arzt fingiert werden könne<sup>1160</sup>. *Robiński* ist der Meinung, dass in dem Fall, in dem der Patient keine Entscheidung getroffen hat, also kei-

---

<sup>1151</sup> so auch *Wicklein*, S. 191; *Bizer*, S. 176 ff., 190 f.; *Wellbrock*, MedR 2003, S. 79, 81; *Mand*, MedR 2005, S. 574

<sup>1152</sup> § 28 II BDSG

<sup>1153</sup> näher hierzu: *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003, S. 6 ff.; a. A. *Söns*, S. 254 ff., der zu dem Ergebnis kommt, dass eine Nutzung von Körpersubstanzen vor sowie nach der Trennung vom Körper ausnahmslos vom Willen des Betroffenen abhängt und zwar unabhängig von einem überwiegenden Forschungsinteresse.

<sup>1154</sup> *Wicklein*, S. 189; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 56 f.; *Morr*, S. 135 f.; *Antonow*, S. 105 f.

<sup>1155</sup> *Wicklein*, S. 189

<sup>1156</sup> Eine Anonymisierung wird von *Helgesson/Dillner u.a.*, nat biotech 2007, S. 973, 976 grds. aufgrund der damit einhergehenden Nachteile für die Forschung abgelehnt.

<sup>1157</sup> *Helgesson/Dillner u.a.*, nat biotech 2007, S. 974

<sup>1158</sup> *Helgesson/Dillner u.a.*, nat biotech 2007, S. 974, *Robiński*, S. 177

<sup>1159</sup> vgl. zu den internationalen Bestimmungen 3. Teil, Kap. 1 u. 2

<sup>1160</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Rnd. 613; *Nitz/Dierks*, MedR 2002, S. 401; *Taupitz*, JZ 1992, S. 1092 f.; *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003, S. 5, a. A. *Söns*, S. 249 f.

nen Willen äußerte, das kommentarlose Zurücklassen nicht nur als stillschweigende Eigentumsaufgabe zu werten sei, sondern auch als Ausdruck der Gleichgültigkeit gegenüber jeder zukünftigen Verwendung<sup>1161</sup>. Vereinzelt wurde auch diskutiert, das Prinzip der Solidarität gegenüber den Belangen der Allgemeinheit höher zu bewerten als das Interesse des einzelnen, an der Forschung nicht teilzuhaben, von der er selbst keinen direkten Nutzen hat<sup>1162</sup>. Diese Ansicht ist jedoch mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht in Einklang zu bringen.

Durch das GenDG hat die Diskussion im Schrifttum nun jedoch deutlich an Bedeutung eingebüßt, denn mit dem GenDG kann der Weiterverwendung nun ein Gesetz entgegen stehen. § 13 GenDG regelt, dass eine genetische Probe nur für Zwecke verwendet werden darf, für die sie gewonnen wurde. Wenn die genetische Probe für diese Zwecke nicht mehr gebraucht wird, muss die verantwortliche ärztliche Person oder die nach § 7 Abs. 2 GenDG beauftragten Person oder Einrichtung die genetische Probe unverzüglich vernichten. Davon abweichend darf eine genetische Probe nach § 13 Abs. 2 GenDG nur dann für andere Zwecke verwendet werden, wenn dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist, oder wenn vorher die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat. Damit soll die Möglichkeit gewahrt bleiben, dass die für genetische Untersuchungen im Rahmen von medizinischen Zwecken gewonnenen Proben u.a. auch zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen<sup>1163</sup>. Entsprechende ausdrückliche gesetzliche Bestimmungen, die eine Weiterverwendung zu Forschungszwecken erlauben, finden sich aber nur in den Bestattungsgesetzen einiger Bundesländer<sup>1164</sup>. Eine ausdrückliche und schriftliche Einwilligung liegt bestenfalls in Ausnahmefällen vor.

Neben alten Proben, die in keinem Zusammenhang zu einer zukünftigen Verwendung zu Forschungszwecken entnommen wurden, sind aber auch Fälle denkbar, in denen die Entnahme des Materials mit Einwilligung des Patienten zusätzlich zum Zwecke der Forschung entnommen wurden, obwohl die medizinisch veranlasste Entnahme im Vordergrund stand. Dieser Fall wurde vom Gesetzgeber ausdrücklich in der Gesetzesbegründung zum GenDG bestimmt, indem die vorgesehene Verwendung Gegenstand der Aufklärung sein muss, so dass die Möglichkeit der Weiterverwendung der genetischen Proben und Daten zu wissenschaftlichen Zwecken in die Aufklärung einbezogen werden kann<sup>1165</sup>.

---

<sup>1161</sup> Robiński, S. 177

<sup>1162</sup> Chadwick/Berg, nat. rev. Genetics 2001, S. 320

<sup>1163</sup> BtDrs 16/10532, S. 59

<sup>1164</sup> Robiński, S. 179

<sup>1165</sup> BtDrs 16/10532, S. 53

#### IV. Materielle Wirksamkeitsvoraussetzungen

Bei der Verwendung von menschlichen Substanzen ist zwischen der Einwilligung in die Entnahme der Körpersubstanz und der Einwilligung in die Verwendung der Substanzen zu Forschungszwecken zu unterscheiden, da es sich um zwei unterschiedliche Eingriffe handelt. Bei der Entnahme des biologischen Materials ist der Körper des Probanden, das Eingriffsobjekt, während bei der Weiterverwendung des Materials das Selbstbestimmungsrecht betroffen ist. Auch wenn beide Aufklärungen gleichzeitig erfolgen können, so muss bei der Art und Weise der Aufklärung jedoch Beachtung finden, dass es bei der Einwilligung in die Entnahme der Probe um das Risiko für die körperliche Gesundheit geht, während bei der Weiterverwendung der Probe die Entscheidung des Spenders über den Umgang mit seiner Probe vorbereitet wird. Bei der Einwilligung in die Verwendung der Körpersubstanzen ist also nicht die körperliche Integrität des Substanzträgers betroffen sondern das Selbstbestimmungsrecht<sup>1166</sup>. Im Folgenden erfolgt eine Beschränkung auf Ausführungen im Zusammenhang mit der Einwilligung über die Weiterverwendung der Substanzen.

##### 1. Freiwilligkeit der Einwilligung

Gemäß § 4a Abs. 1 S. 1 BDSG hat die Einwilligungserklärung auf einer freien Entscheidung des Betroffenen zu beruhen. An die Freiwilligkeit der Einwilligung sind hohe Anforderungen zu stellen<sup>1167</sup>. Die Einwilligung muss frei von der Besorgnis wirtschaftlicher und anderer Nachteile erteilt oder verweigert werden dürfen<sup>1168</sup>. Ausnahmsweise kann die Freiwilligkeit nicht gegeben sein, wenn der Einwilligende getäuscht oder bedroht wurde, er einem Irrtum oder Zwang ausgesetzt war<sup>1169</sup>. Die Einwilligung ist auch dann nicht wirksam, wenn sie durch unzulässigen Druck zu Stande kam, z.B. wenn die Krankheitsdiagnostik oder –therapie des potentiellen Spenders von dessen Einwilligung in die Verwendung seiner Körperproben für die Forschung abhängt<sup>1170</sup>. Die Einwilligung wird also nur wirksam, wenn sie frei von Willensmängeln erteilt wurde<sup>1171</sup>. Auch wenn die faktische Anonymisierung der Proben die Eingriffsqualität reduziert, enthebt sie dennoch nicht von der Erfordernis der informierten Einwilligung und reduziert deren Umfang nicht<sup>1172</sup>.

Zwar wird immer wieder gefragt, ob nicht jeder Bürger zu einer Einwilligung in die Nutzung seiner genetischen und gesundheitlichen Daten von vornherein verpflichtet

---

<sup>1166</sup> Ehrlich, S. 89; Zentrale Ethikkommission, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>1167</sup> Schneider, Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und Partikularinteressen; *De-schenes/Cardinal/Knoppers/Glass*, *clin gen* 2001, S. 221 ff.

<sup>1168</sup> Godard/Schmidtko/Cassiman/Aymé, *EJHG* 2003, S. 94, m. w. N.

<sup>1169</sup> Söns, S. 216; Mand, *MedR* 2005, S. 570; Bizer, S. 143

<sup>1170</sup> *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 4<sup>o</sup> Rdn. 11

<sup>1171</sup> BGH, U. v. 27.11.1973 – VI ZR 167/72, *NJW* 1974, 604

<sup>1172</sup> Anderlik, *Am J Pharmacogenomics* 2003, S. 211

werden könne. Dies wird mit dem Solidaritätsprinzip der Krankenkassen begründet, von dem jeder profitiert und zu dem daher auch jeder seinen Beitrag leisten sollte<sup>1173</sup>. Nach Ansicht des *Nationalen Ethikrates* sollte am Prinzip der Freiwilligkeit aber in jedem Fall fest gehalten werden, um die Legitimität der Forschung und das öffentliche Vertrauen zu stärken<sup>1174</sup>. Dem ist auch deshalb zuzustimmen, da es nicht mit den Persönlichkeitsrechten des Spenders vereinbar ist, wenn er unter Druck seine Daten in die Hände der Forschung gibt. Die Freiwilligkeit der Erklärung in die Überlassung der Daten ist eine unverzichtbare Voraussetzung für die Verfassungsmäßigkeit von Biobanken. Eine Zwangsrekrutierung kommt weder nach verfassungsrechtlichen noch nach ethischen Gesichtspunkten in Betracht<sup>1175</sup>.

## 2. Aufklärung des Einwilligenden

Nach dem BDSG ist eine Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten nur wirksam, wenn der Betroffene gem. § 4a Abs. 1 S. 1 BDSG über Zweck der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung und über die Identität der verantwortlichen Stelle aufgeklärt wurde. Die Erklärung muss hinreichend bestimmt sein und darf nicht pauschal abgegeben werden<sup>1176</sup>. Denn § 4a Abs. 1 S. 2 BDSG schreibt die Information über Zweck und Bedingungen der Datenverarbeitung vor, weshalb sich die Einwilligung auch nur auf die darin beschriebenen Bearbeitungsvorgänge beziehen kann. Die Einwilligung hat also mit der Information einher zu gehen, dem zentralen Prinzip der *informierten* Einwilligung. Die Information ist das wichtigste Prinzip, um die Freiwilligkeit des Eingriffs in die Rechtspositionen des Spenders zu sichern. Denn nur wer ausreichend informiert ist, kann das Pro und Contra einer Entscheidung abwägen.

Von ganz zentraler Bedeutung ist dabei die Information über die vorgesehene Verarbeitung der Daten. Insbesondere, wenn genetischen Analysen von Blut- und Gewebeproben geplant sind, sind besonders hohe Anforderungen an die Information der Betroffenen durch genetische Beratung zu stellen<sup>1177</sup>. Träger und Leiter des Forschungsvorhabens müssen in der Einwilligung genannt sein, ebenso der Zweck des Forschungsvorhabens, Art und Weise der Verarbeitung der Daten, der Personenkreis, der von den Daten Kenntnis erhält, Kooperationspartner, der Zeitpunkt der Löschung bzw. Vernichtung der personenbezogenen Daten<sup>1178</sup> sowie die Feedback-Regelungen<sup>1179</sup>. Es ist

---

<sup>1173</sup> Erikson in: Hansson/Levin (Hrsg.), *Biobanks as resources for health*, S. 173; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 34

<sup>1174</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, S. 34

<sup>1175</sup> Freund/Heubel, *MedR* 1997, S. 347

<sup>1176</sup> *OLG Frankfurt a. M.* RDV 1998, 175 (176); *Simitis (Hrsg.)*, *BDSG*, § 4 a Rdn. 74 ff.

<sup>1177</sup> Wellbrock in: Jahrestagung des Nationalen Ethikrates, S. 53 f., *dies.*, *MedR* 2003, S. 77 ff.

<sup>1178</sup> Metschke/Wellbrock, *Datenschutz in Wissenschaft und Forschung 2000/2002*; zum Inhalt der Aufklärung auch *Zentrale Ethikkommission*, Stellungnahme 2003

<sup>1179</sup> Schroeder/Williams, *Ethik in der Medizin* 2002, S. 84

wichtig, dass darauf hingewiesen wird, ob der Spender anhand der Proben identifizierbar bleibt, oder ob eine (wenn auch letztlich lediglich faktische) Anonymisierung statt findet<sup>1180</sup>. Wesentlich ist auch, dass der Spender darüber informiert wird, dass seine Spende nicht zu direkten klinischen Ergebnissen für seine eigene Gesundheit führen wird<sup>1181</sup>. Ebenso ist entscheidend, dass der Spender weiß, dass die Daten kommerziell ausgenutzt werden können, auch wenn die Spende aus humanitären Gründen getätigt wurde<sup>1182</sup>. Ein Hinweis darauf, dass es trotz Sicherungsmaßnahmen zu einer missbräuchlichen Verwendung von Proben und Daten kommen kann, muss aber nicht erfolgen<sup>1183</sup>. Zu empfehlen ist auch der Hinweis, dass die Rechtsform der Biobank grundsätzlich nach den allgemeinen rechtlichen Regelungen geändert werden kann, die Nutzungsmöglichkeiten oder –beschränkungen hierdurch aber nicht berührt werden<sup>1184</sup>. Der Spender muss auch die Möglichkeit bekommen, zu entscheiden, ob er Forschungsergebnisse, die ihn selbst betreffen, erfahren möchte oder nicht. Er sollte getrennt entscheiden können, für den Fall dass es sich um behandelbare und für den Fall, dass es sich um nicht behandelbare Zustände handelt. Er sollte darauf hingewiesen werden, dass ihm bei einer Anonymisierung diese Ergebnisse naturgemäß nicht mitgeteilt werden können<sup>1185</sup>. Der Spender soll aber auch darauf hingewiesen werden, dass er das erlangte Wissen ggf. offenbaren muss, wenn er neue Arbeits- und Versicherungsverträge abschließen will<sup>1186</sup>. In der Vergangenheit wurde aber darüber hinaus zeitweise jeder mögliche Aspekt aufgenommen um die Forscher abzusichern, während dies am Verständnis der Probanden vorbei ging. Diese müssen zwar über die wesentlichen Aspekte informiert werden. Darüber darf aber nicht vergessen werden, dass die meisten Probanden keine Einschränkung möchten, sondern wollen, dass ihre Proben möglichst umfassend genutzt werden und dies auch für lange Zeit. Wichtig ist es also, über die Kernaspekte zu informieren, die in der jeweiligen Spendersituation entscheidungsrelevant sein können, um die Einwilligung später zurück zu ziehen. Diese Aspekte müssen vor allem Fragen der Anonymisierung und Pseudonymisierung umfassen, ebenso wie die Frage, ob die Proben und Daten innerhalb wissenschaftlicher Kooperationen weitergegeben werden dürfen.

---

<sup>1180</sup> *Hugo Ethics Committee*, Statement on DNA Sampling

<sup>1181</sup> *Schroeder/Williams*, Ethik in der Medizin 2002, S. 88

<sup>1182</sup> *Schroeder/Williams*, Ethik in der Medizin 2002, S. 90

<sup>1183</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 42; *Mand*, MedR 2005, S. 572

<sup>1184</sup> zum Zusammenhang zwischen Veränderung der Rechtsform einer Biobank und Einwilligung s. *Robienski*, S. 80 f.

<sup>1185</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme

<sup>1186</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 7

Eine umfangreiche exemplarische Liste über alle aufklärungsbedürftigen Umstände hat z. B. der *Nationale Ethikrat* entwickelt<sup>1187</sup>. Dieser weist in dem Zusammenhang darauf hin, dass das Streben nach einer umfassenden Information zu einer Unübersichtlichkeit der Aufklärung führen kann, die den Aufklärungszweck vereiteln könnte. Um die Informationsflut zu begrenzen, soll daher nicht über Dinge informiert werden, die allgemein bekannt sind, wie z.B. über das Risiko, dass Sicherheitsmaßnahmen von Kriminellen durchbrochen werden könnten<sup>1188</sup>. *Porteri und Borry* haben speziell für Forschungsbiobanken eine umfassende Richtschnur für den Inhalt der Einwilligung entwickelt<sup>1189</sup>. Ein wichtiger Aspekt ist weiterhin die Notwendigkeit der Verwendung einer einfachen, für Patienten/Probanden verständlicher Sprache mit möglichst wenig medizinischen Fachbegriffen<sup>1190</sup>. Denn viele Spender verfügen lediglich über geringe medizinische Kenntnisse. Dies betrifft besonders komplexe Fragestellungen<sup>1191</sup>. Wichtige Werkzeuge zum Schutz der Selbstbestimmung des Patienten sind neben der Kompetenz (also der Fähigkeit relevante Informationen zu verstehen, diese zu gewichten und daraus eine vernünftige Lösung zu entwickeln<sup>1192</sup>) die Freiwilligkeit und die angemessene Information<sup>1193</sup>. Letztere setzt voraus, dass der Proband die Information auch versteht. Daher hat sich in den letzten Jahren in der Diskussion um die informierte Einwilligung der Fokus weg von der Pflicht zur Information des Patienten/Probanden hin zu der Notwendigkeit bewegt, dass diese Information auch bewertet und verstanden wird<sup>1194</sup>. Wie bereits beschrieben, ist dies jedoch in der Praxis gerade auch im Bereich von Biobanken mit großen Schwierigkeiten verbunden<sup>1195</sup>. Die Frage nach der Art der Information, welche ein Spender erhalten muss, um wirksam in die Lagerung seiner Proben in einer Biobank einwilligen zu können, ist noch nicht geklärt. Es ist schier unmöglich, die Anforderungen an die erforderliche Informationsdichte in jedem einzelnen Fall<sup>1196</sup> festzulegen<sup>1197</sup>. Jedenfalls ist der Umfang der Aufklärung dem Grunde nach am Informationsbedarf eines durchschnittlichen Probanden zu messen. Ein solcher durchschnitt-

<sup>1187</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 41, s. hierzu auch *Helgesson* in: Hansson/Levin (Hrsg.) *Bio-banks as resources for health*, S. 154; *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, *EJHG* 2003, S. 94

<sup>1188</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 42

<sup>1189</sup> *Porteri/Borry*, *Pat Educ Couns.* 2008, S. 136 f.; allerdings wird hier das zentrale Problem der zukünftigen, noch ungewissen Forschung übergangen

<sup>1190</sup> *Herbert*, *Cancer* 1980, Vol. 46, S. 1042 ff.; *Kääriäinen*, S. 179

<sup>1191</sup> *Nationaler Ethikrat*, *Behind the Ritual of Informed Consent*, S. 4 (Statement von O'Neill)

<sup>1192</sup> *Leino-Kilpi/Välimäki/Arndt u.a.*, *Biomedical and Health Research*, Vol. 40, S. 118

<sup>1193</sup> *British Medical Association*, *BMJ Publishing Group*, 1995

<sup>1194</sup> *Beauchamp/Childress*, *Principles of Biomedical Ethics* 1994, *Nationaler Ethikrat*, *Behind the Rituals of Informed Consent*, S. 4

<sup>1195</sup> Vgl. dazu *Hoeyer*, *New Gen and Soc* 2003, S. 229 ff., der darauf hinweist, dass Spender an denen ihnen dargebotenen Informationen häufig kein oder wenig Interesse haben.

<sup>1196</sup> Daher überrascht es auch nicht, dass *Hoyer/Olofsson u.a.*, *Arch Intern Med* 2005, S. 97 ff. in einer großen Umfrage gezeigt haben, dass die Spender regelmäßig nicht ausreichend informiert sind, was die Spender allerdings nicht auf ein Verschulden der Biobankbetreiber zurückführen, sondern auf auf ihre eigene, begrenzte Wahrnehmung der (umfangreichen) Informationen.

<sup>1197</sup> *von Essen*, *Focusing on personal integrity violation*, in: *Bio-banks as resources for health*

lich verständiger Proband soll das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite des Eingriffs erkennen können<sup>1198</sup>.

Wegen des Selbstbestimmungsrechts hat der Spender auch das Recht, auf eine Aufklärung zu verzichten<sup>1199</sup>. Die Voraussetzungen hierfür sind aber umstritten. Die überwiegende Meinung akzeptiert selbst einen konkludenten Aufklärungsverzicht, so lange der Verzichtswillen klar ausgedrückt wird<sup>1200</sup>. Die Gegenmeinung verlangt dagegen die Ausdrücklichkeit<sup>1201</sup>. Ein Schweigen wird übereinstimmend nicht als Aufklärungsverzicht anerkannt<sup>1202</sup>. Die Annahme jedoch, dass in gewissen Ausnahmefällen auf ein Einwilligungserfordernis verzichtet werden könne, ist als Aushebelung des Einwilligungserfordernisses und Unterlaufen des Rechts des Spenders als unethisch und rechtswidrig abzulehnen<sup>1203</sup>.

### 3. Zweckbindung und inhaltliche Reichweite

Die zeitliche Begrenzung der Daten und Proben ist eine der tragenden Säulen des Datenschutzes. Die Folge hieraus ist die Zweckbindung<sup>1204</sup>, die bei Biobanken vorschreibt, dass die Proben und Daten nach der dem durch den Zweck definierten Zeitraum vernichtet werden. Dem Probanden muss im Rahmen der Aufklärung mitgeteilt werden, welche Art von Forschung mit seinen Proben durchgeführt werden soll, denn Daten dürfen nur für die Zwecke verwendet werden, für die sie erhoben wurden<sup>1205</sup>, es sei denn, sie wird durch eine gesetzliche Bestimmung oder eine die Zweckänderung rechtfertigende Einwilligung erlaubt<sup>1206</sup>. *Holznel/Sonntag* schließen daraus, dass sich die Einwilligung eindeutig auf einen in wesentlichen Merkmalen charakteristischen Verarbeitungsvorgang beziehen müsse, der Erklärung also zu entnehmen sein müsse, unter welchen Bedingungen welche Daten zu welchem Zweck nach der Vorstellung des Betroffenen verarbeitet werden dürfen<sup>1207</sup>. Wegen des Grundsatzes des Bestimmtheits-erfordernisses, der sich in der Voraussetzung der Zweckbindung explizit in § 4a BDSG

<sup>1198</sup> vgl. *BVerfGE* 52, 131 (171 ff.); *Söms*, S. 214

<sup>1199</sup> *BGH* U. v. 16.1.1959 VI ZR 179/57.; *BGHZ* 29, 46 (54); *Fröhlich*, S. 139 Fn. 520

<sup>1200</sup> *BGH*, U. v. 23.10.1979 - VI ZR 197/78, *VersR* 1980, 68 (70); *Fröhlich*, S. 139 Fn. 522 (mit zahlreichen Nachweisen)

<sup>1201</sup> *OLG Frankfurt*, U. v. 10.7.1972 - 18 U 31/71, *NJW* 1973, 1415 (1416)

<sup>1202</sup> *Roßner*, *NJW* 1990, 2291 (2294) m. w. N.

<sup>1203</sup> *Freund/Weiss*, *MedR* 2004, S. 318 f.

<sup>1204</sup> Personenbezogene Daten dürfen nur zum gesetzlich festgelegten oder vertraglich vereinbarten Zweck gespeichert und genutzt werden (§§ 14, 28 BDSG).

<sup>1205</sup> *Simitis (Hrsg.)*, BDSG, § 40 Rdn. 43 f. m. w. Nachweisen insbes. zu den strengeren LDSG, § 4 Abs. 1 BDSG: "Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind nur zulässig, soweit dieses Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat."; § 4 Abs. 1 BDSG: „Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Er ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalls erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen.“

<sup>1206</sup> *Grand/Atia-Off*, *Genmedizin und Datenschutz*, S. 535

<sup>1207</sup> *Holznel/Sonntag* in: *Roßnagel*, *Handbuch Datenschutzrecht*, S. 697

niedergeschlagen hat, hat sich die Einwilligung regelmäßig auf einen bestimmten Tatbestand zu erstrecken. Dieser Bestimmtheitsgrundsatz hat seine Grundlage im Volkszählungsurteil des BVerfG, das die Vorratshaltung von personenbezogenen Daten zu „unbestimmten oder noch nicht bestimmbar Zwecken“ verbietet<sup>1208</sup>. Dieser Verwendungszweck muss in der Einwilligungserklärung festgelegt werden. Die Zweckbindung sorgt aber allgemein in der Forschung<sup>1209</sup>, v.a. auch bei Biobanken, für Probleme. Auch wenn nach wie vor Konsens dahingehend besteht, dass an dem Erfordernis der informierten Einwilligung festgehalten werden muss, so ist doch unklar, was das vor dem Hintergrund der Biobanken bedeutet. Immerhin soll sich in der informierten Einwilligung die Entscheidungsfreiheit des Spenders realisieren. Er soll in die Lage versetzt werden, die Entscheidung zu überblicken und so Pro und Contra abzuwägen. Zum Zeitpunkt der Abgabe der Probe für eine Biobank werden aber gerade viele Fragen noch offen sein. Somit kann der Spender über all das, was im Rahmen konkreter Forschungsvorhaben von jeher Standard war, bei Biobanken nicht erfüllt werden<sup>1210</sup>. Denn bei Biobanken ist es schwierig, den Zweck eindeutig zu definieren, da große Biobankprojekte meist als Grundlage für die Durchführung verschiedener Forschungsvorhaben eingerichtet werden, wobei nicht alle Forschungsfragen zum Zeitpunkt der Installation der Biobank bereits feststehen<sup>1211</sup>. Indem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung auf der Achtung vor der Menschenwürde fußt, die sich in der medizinischen Ethik z.B. in der Achtung vor der freien und aufgeklärten Zustimmung und in dem Recht auf vertrauliche Behandlung von personenbezogenen Daten manifestiert<sup>1212</sup>, ist die Frage nach der Beachtung der informationellen Selbstbestimmung also gerade dann schwierig, wenn die Forschung zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht konkretisiert werden kann<sup>1213</sup>. Dies gilt insbesondere für große Biobanken, in denen die Proben und Daten von mehreren Hunderttausend Spendern gelagert werden. Diese Biobanken sind Infrastruktureinrichtungen für eine noch unbestimmte Zahl von Forschungsprojekten und hierfür nicht mehr geeignet, wenn auf einer engen Zweckbindung bestanden wird<sup>1214</sup>. Gerade bei Biobanken können sich im Laufe der Zeit Weiterverwendungsmöglichkeiten ergeben, die zum Zeitpunkt der Einwilligung selbst den Wissenschaftlern noch nicht bekannt waren. Daher ist zu untersuchen, auf welche Forschungsziele sich die freie und aufgeklärte Einwilligung des Spenders bezieht<sup>1215</sup>. Die Aufklärung und

---

<sup>1208</sup> BVerfGE 65, 1 (47)

<sup>1209</sup> Wagner, in: Hamm/Möller /Hrsg.), S. 14, 16 ff.

<sup>1210</sup> Wellbrock in: Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002, S. 57

<sup>1211</sup> Eriksson in: Hansson/Levin (Hrsg.), Biobanks as resources for health, S. 180; Chadwick/Berg, nat rev. Genetics 2001, S. 320

<sup>1212</sup> Engels, Die zentralen Themen, S. 3

<sup>1213</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 14

<sup>1214</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 37

<sup>1215</sup> Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass, clin gen 2001, S. 223; Annas, NEJM 2000, S. 1830 ff.; Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 28

damit auch die Einwilligung kann nämlich dann zur Farce werden, wenn eine einzelne Blutprobe z.B. mit Hilfe von Gene-Chips für viele unterschiedliche Gentests gleichzeitig genutzt werden soll. Der medizinische Laie kann die Reichweite der Einwilligung nicht verstehen, wenn seine Probe für viele Tests verwendet werden soll<sup>1216</sup>. Es ist also entscheidend, ob es als ausreichende Aufklärung im Rahmen der informierten Einwilligung genügen kann, wenn gerade über die Unsicherheit und Unvollständigkeit der Aufklärung informiert wird<sup>1217</sup>.

Ein weitere Problematik tut sich auf bei der Nutzung von Proben aus archiviertem pathologischen Material, welches die meisten Wissenschaftler nutzen<sup>1218</sup>. Diese Sammlungen können von großem Nutzen für die Forscher sein. Die Schwierigkeit hierbei ist, dass viele Proben während des klinischen Alltags ohne informierte Einwilligung entstanden, oder jedenfalls keine Einwilligung für zukünftige Forschungsvorhaben eingeholt wurde. Und selbst falls eine solche Einwilligung eingeholt wurde, stellt sich auch hier die Frage, ob in ungewisse zukünftige Forschungsvorhaben überhaupt wirksam eingewilligt werden konnte<sup>1219</sup>. Es ist noch ungeklärt, in welchem Umfang und in welchem zeitlichen Nachgang die betreffenden Patienten und Spender bzw. deren Angehörige darüber informiert werden müssen, um ihre Zustimmung zu erteilen.

Aber auch innerhalb eines konkreten Forschungsvorhabens können sich Anschlussfragen ergeben, die zu einer Verschiebung des Zwecks führen können. Offen werden beim Aufbau einer Forschungsbiobank z.B. sein: der konkrete Umfang der gespeicherten Datensätze, die wissenschaftlichen Fragestellungen und Methoden, der zeitliche Rahmen der Datenspeicherungen und der Kreis der Personen<sup>1220</sup>. Dieses Problem stellt sich insbesondere in den Fällen, in denen die Substanzen, Daten und Informationen von einer sehr großen Anzahl von Personen stammen und diese alle bei neuen Forschungszielen erneut befragt werden müssten<sup>1221</sup>. Besonders schwierig wird dies, wenn der Spender mittlerweile gestorben ist, oder aus anderen Gründen nicht mehr erreichbar ist<sup>1222</sup>.

Auch wenn Daten und Informationen aus verschiedenen Datenquellen zusammengeführt werden sollen, ist eine wirksame Einwilligung problematisch, da diese Zusammenführung über das hinausgehen kann, wozu der Spender seine Einwilligung ge-

---

<sup>1216</sup> *Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder*, Download im Internet: siehe Literaturverzeichnis

<sup>1217</sup> *Gulcher/Stefánsson*, NEJM 2000, S. 1827 ff.

<sup>1218</sup> s. oben 5. Teil, 2. Kap., A) III e)

<sup>1219</sup> Zu den unterschiedlichen Meinungen und deren Vertreter: *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 96

<sup>1220</sup> *Reilly/Boshar/Holzman*, nat gen 1997, S. 16 ff.; *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 88 ff.; *Hugo Ethics Committee*, Statement on DNA Sampling; *Wendler/Emanuel*, Arch Intern Med 2002, S. 1457 ff.

<sup>1221</sup> *Engels*, Die zentralen Themen, S. 4

<sup>1222</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 37

geben hat. Diese Schwierigkeit geht einher mit der Problematik der Weitergabe von Proben und Daten an Dritte innerhalb der Forschung, da die sinnvolle Nutzung der Biobanken gerade auch davon abhängt, dass sie für möglichst viele Forschungsvorhaben verwendet werden können<sup>1223</sup>.

Ungeklärt ist auch, ob möglicherweise betroffene Dritte, auf deren genetische Konstitution aufgrund der genetischen Analyse eines Familienangehörigen rückgeschlossen werden kann, bei der Einwilligung zur Spende gehört werden müssen. Genetische Daten unterscheiden sich insofern von anderen medizinischen Daten, als sie nicht nur einem Individuum zugeordnet werden können, sondern immer auch einer größeren Personengruppe<sup>1224</sup>. Ein vergleichbares Problem stellt sich, wenn genetische Analysen zu genetischen Besonderheiten z.B. ethnischen Gruppen, Menschen in bestimmten Altersklassen oder Berufen Auskunft geben. Zu erwägen ist, ob diese Gruppen als Ganzes zustimmen müssen, bevor einzelne Mitglieder der Gruppe der Biobank Körpersubstanzen zur Verfügung stellen („Community Consent“)<sup>1225</sup>.

Das Spannungsverhältnis zwischen dem Prinzip der freien und aufgeklärten Zustimmung und dem Interesse der Forschung an der ungehinderten Durchführung ihrer Projekte muss also aufgelöst werden<sup>1226</sup>. Wegen dieser für Biobanken zentralen Problematik der Zweckbindung stellt sich die Frage nach der inhaltlichen Reichweite der informierten Einwilligung<sup>1227</sup>. Da es das zentrale Problem der Biobanken ist, dass diese so angelegt sind, dass Körpersubstanzen und Daten über die Spender langfristig gespeichert und genutzt werden, ist damit zu klären, wie spezifisch die Einwilligung zur Speicherung und Nutzung der Proben, sowie der persönlichen Daten und Informationen von Seiten des Spenders sein muss<sup>1228</sup> und weiter, ob das Prinzip der Zweckbindung des BDSG überhaupt eingehalten werden kann<sup>1229</sup>, oder ob bei jeder neuen Nutzung auch eine neue Einwilligung eingeholt werden muss<sup>1230</sup>.

Wie bereits gesagt, ist die Einwilligung nur wirksam, wenn sie auf ausreichender Information beruht, daher auch *informierte* Einwilligung<sup>1231</sup>. Der Substanzträger soll über

---

<sup>1223</sup> *Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass*, *clin gen* 2001, S. 223

<sup>1224</sup> *Williams/Schroeder*, *New Gen and Soc* 2004, S. 89 ff.

<sup>1225</sup> *Williams/Schroeder*, *New Gen and Soc* 2004, S. 89 ff.; *Schneider*, *Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen*; *Austin/Harding/McElroy*, *Comm genetics* 2003, S. 451 ff.; *Gulcher/Stefansson*, *NEJM* 2000, S. 1827 ff.

<sup>1226</sup> *Engels*, *Die zentralen Themen*, S. 5

<sup>1227</sup> *Greely*, *Wake Forest Law Rev* 1999, S. 752 ff. möchte sogar so weit gehen, die informierte Einwilligung für noch ungewissen zukünftige Forschung durch eine mehr generelle „Erlaubnis“ zu ersetzen.

<sup>1228</sup> *Nationaler Ethikrat*, *Stellungnahme*, S. 14

<sup>1229</sup> *Nationaler Ethikrat*, *Stellungnahme*, S. 37

<sup>1230</sup> Es handelt sich somit letztlich um Fragen des „broad consent“ und des „secondary use“: *Cambon-Thomsen/Rial-Sebbag/Knoppers*, *ERJ* 2007, S. 376; *Knoppers*, *nat rev. Genet.* 2004, S. 485

<sup>1231</sup> *Tiedemann*, S. 141

die Aufklärung die Möglichkeit bekommen, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs so weit zu verstehen, dass er eine Nutzen-Risiko-Abwägung<sup>1232</sup> vornehmen kann<sup>1233</sup>. Er muss über Zweck, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Nutzung angemessen aufgeklärt worden sein<sup>1234</sup>. Die Anwendbarkeit des Prinzips der freien und aufgeklärten Zustimmung erfordert die Angabe einer konkreten Zwecksetzung für die Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Körpersubstanzen noch vor deren Gewinnung. Dabei muss sich der Umfang der Information daran orientieren, was ein verständiger Substanzträger in der selben Situation als entscheidungserheblich ansehen würde<sup>1235</sup>. Eingriffe ohne therapeutischen Eigenwert wie sie im Rahmen von Biobanken erfolgen, stellen dabei höhere Anforderungen an die Information als Eingriffe im Rahmen einer Heilbehandlung<sup>1236</sup>.

Indem das Datenschutzrecht festlegt, dass die Daten immer nur für einen durch die Zweckerfüllung definierten begrenzten Zeitraum verwendbar sind, legt das Verarbeitungsziel nicht nur die Modalitäten der Verwendung, sondern auch ihre Dauer fest. Der Grundsatz der zeitlichen Begrenzung der Proben- und Datennutzung gehört zu den tragenden Säulen des Datenschutzes. Auch als Folge dieses Prinzips ist umstritten, wie weit die Einwilligung gehen darf. Je enger die Einwilligung diesbezüglich gefasst ist, umso zeitlich begrenzter ist die Proben- und Datennutzung. Die Erreichung des Zwecks geht aber einher mit der Pflicht zur Vernichtung der Proben- und Daten. Wie gezeigt kann die für Biobanken verhängnisvoll sein, da sich auch nach Abschluss des Projekts noch Fragen stellen können und auch das ursprüngliche Projekt nur überprüft werden kann, wenn Zugang zum verwendeten Material besteht<sup>1237</sup>. In allen Ländern, die Biobanken etablieren, wird deshalb darüber diskutiert, welche Anforderungen an eine selbstbestimmte Entscheidung gestellt werden müssen. Diese werden im Folgenden im Überblick dargestellt und auf ihre Vereinbarkeit mit dem deutschen Datenschutzrecht untersucht.

### **a) Vermutete Einwilligung/Widerspruchslösung**

National wie international wird ganz überwiegend gefordert, dass die Zustimmung zu einer Maßnahme, die in die Rechte des Betroffenen eingreift, der vorherigen, informierten Einwilligung bedarf. Im Gegensatz zu dieser üblichen „opt-in“-Methode der informierten Einwilligung bei der genetischen Forschung, wobei die ausdrückliche Zustim-

---

<sup>1232</sup> Fröhlich, S. 146 ff.

<sup>1233</sup> BGH, U. v. 16.1.1959 – VI ZR 179/57, BGHZ 29, 176 (181); BGH, U. v. 7.2.1984 – VI ZR 174/82, BGHZ 90,103 (106)

<sup>1234</sup> Nationaler Ethikrat, Stellungnahme, S. 36, Simon/Paslack u.a., Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 73

<sup>1235</sup> Schönke/Schröder/Eser/Sternberg-Lieben, StGB, § 223 Rdnr. 40b.

<sup>1236</sup> BGH U. v. 14.6.1994 – VI ZR 168/67, NJW 1994, 2414; BGH U. v. 25.7.1979 – 2 BvR 878/74, NJW 1979, 1933 (1934)

<sup>1237</sup> Deutscher Ethikrat, Stellungnahme, S. 20 f.

mung jedes einzelnen explizit vorliegen muss<sup>1238</sup>, spricht man von „opt-out“, wenn der Spender der Verwendung seiner Proben ausdrücklich widersprechen muss<sup>1239</sup>. Unterbliebe ein Widerruf, so wäre danach der Eingriff gerechtfertigt. Dieser sog. presumed consent („vermutete Einwilligung“) wird z.B. dann relevant, wenn der Repräsentant einer großen Gemeinschaft - wie einer Bevölkerungsgruppe - der Forschung zustimmt<sup>1240</sup>, weil es zu aufwändig wäre, alle Betroffenen selbst zu kontaktieren<sup>1241</sup>. Die Zustimmung zur Verwendung der Proben und der Datenbestände der Bevölkerung wird also im Falle einer Widerspruchslösung gesetzlich vermutet. Als Rechtfertigung des Presumed Consent wurde im Falle der isländischen Biobank, die sich für diese Form der Einwilligung entschieden hat, angeführt, dass die Daten anonymisiert würden und deshalb nicht personenbezogen seien<sup>1242</sup>. In Island wurde der Presumed Consent vom Gesetzgeber deshalb als ausreichend erachtet. Die isländische Regierung erlaubte in Folge dessen die Widerspruchslösung für die Sammlung medizinischer Daten und schuf mit der *Iceland Act on Biobanks* die Gesetzesgrundlage für den Presumed Consent bei der Sammlung genetischer Daten<sup>1243</sup>.

Insgesamt war die Frage des Presumed Consent in Island eines der am meist diskutierten Themen im Zusammenhang mit dem Aufbau der Biobank<sup>1244</sup>. Es wurde zu dieser Frage international zwischen Juristen und Wissenschaftlern diskutiert. Kritiker wandten zu Recht ein, dass innerhalb der kleinen isländischen Population von 285 Tsd nicht mehr von Anonymisierung gesprochen werden konnte, da die genetischen Daten mit den Daten aus den Krankenakten und den Informationen aus den Stammbäumen verbunden wurden<sup>1245</sup>. Das Prinzip der informierten Einwilligung sei umgangen worden<sup>1246</sup>. Die Isländer konnten trotz vorhandener opt-out-Möglichkeit<sup>1247</sup> ihre Meinung nicht vollends zum Ausdruck bringen: Denn durch ihre Erklärung, Daten und Proben nicht für die Forschung zur Verfügung stellen zu wollen, konnten sie nur erreichen, dass die Aufnahme weiterer Informationen in die Bank vermieden wurde, jedoch wurden die bereits vorhandenen Daten nicht vernichtet<sup>1248</sup>. Die Widerspruchslösung limitierte also das Recht des Spender eigenverantwortlich darüber zu bestimmen, wie seine Proben und Daten verwendet werden, was nur schwer mit praktischen Erwägungen ge-

---

<sup>1238</sup> Hermerén, Protecting human integrity, S. 27

<sup>1239</sup> Hermerén, Protecting human integrity, S. 27; für ein opt-out-System im Gegensatz zum opt-in-system spricht sich Nielsen, S. 124 f. aus

<sup>1240</sup> Austin/Harding/McElroy, Gen Med 2003, S. 451 ff.; Gulcher/Stefansson, NEJM 2000, S. 1827

<sup>1241</sup> Hermerén, Protecting human integrity, S. 27

<sup>1242</sup> Thorgeisdóttir, The controversy on consent in the Icelandic database case and narrow bioethics, S. 67

<sup>1243</sup> Austin/Harding/McElroy, Gen Med 2003, S. 451 ff.

<sup>1244</sup> Pálsson/Rabinson, Anthr Today 1999, S. 14 f.

<sup>1245</sup> Association for Ethics in Science and Medicine in Iceland

<sup>1246</sup> Thorgeirsdóttir in: Árnason/Nordal/Árnason, Blood and Data, S. 67, Gulcher/Stefansson, NEJM 2000, S. 1828

<sup>1247</sup> hierzu auch Gulcher/Stefansson, NEJM 2000, S. 1828

<sup>1248</sup> Greely, Jurimetrics, Winter 2000, S. 178

rechtfertigt werden konnte. Es wurde in diesem Zusammenhang auch gefragt, ob der Einzelne in gewissem Maße auf Kontrolle verzichten müsse, wenn es dem Allgemeinwohl diene<sup>1249</sup>, oder aber, ob die Health Sector Database nicht vielmehr durch den Mangel an informierter Einwilligung gegen internationales Recht verstieß<sup>1250</sup>. Überraschenden Umfrageergebnissen zufolge unterstützte aber die Mehrheit der Isländer die Forschung von DeCode, wobei sich ca. 20.000 Isländer, d.h. etwa 7 % der Gesamtbevölkerung, dazu entschieden, nicht teilzunehmen<sup>1251</sup>. Es wird jedoch auch die Meinung vertreten, dass allein die Tatsache, dass nur ein geringer Prozentsatz der Bevölkerung von der Möglichkeit eines opt-outs Gebrauch gemacht hat, nicht heißen würde, dass alle, die ihren Ausstieg nicht erklärt haben, das Projekt befürworten<sup>1252</sup>. Die Widerspruchslösung wäre für Deutschland hoch problematisch, da das für die informierte Einwilligung notwendige Element einer Entscheidung des Einzelnen für die Teilnahme an Forschungsprojekten fehlt<sup>1253</sup>. Der *Nationale Ethikrat* lehnt die Widerspruchslösung daher folgerichtig auch mit der Begründung ab, dass dies einen Bruch mit grundlegenden ethischen Prinzipien darstelle, das Arzt-Patientenverhältnis stören und das Vertrauen in die Forschung erschüttern könnte<sup>1254</sup>. In Deutschland ist eine Widerspruchslösung bei Biobanken daher undenkbar. Hier gibt es Widerspruchsrechte nur in wenigen spezialgesetzlichen Normen, die Fälle regeln, in denen die Beeinträchtigung der Interessen der Betroffenen als gering anzusehen sind<sup>1255</sup>.

## **b) Dynamische Einwilligung**

Es wird überlegt, den Spendern die Wahlmöglichkeit zwischen unterschiedlich weitreichenden Einwilligungserklärungen zu geben. Hierdurch könnten Regelungen entstehen, die den unterschiedlichen Forschungsprojekten gerecht würden<sup>1256</sup>. Eine relativ neue Entwicklung ermöglicht den Spendern die Wahl zwischen unterschiedlichen Formen der informierten Einwilligung, je nachdem wie weitreichend die gewünschte Mitwirkung in der Forschung ist<sup>1257</sup> (optionaler Informed Consent). Hierzu kann auch die Wahlmöglichkeit gehören, ob die Proben anonymisiert werden und ob die Proben auch Forschern außerhalb der Institution, die die Proben gesammelt hat, zur Verfügung gestellt werden sollen. So ist es denkbar, dass Spender wünschen, dass ihre Proben nur

---

<sup>1249</sup> *Cambon-Thomsen*, nat rev. Genet. 2004, S. 869

<sup>1250</sup> *Greely*, Jurimetrics, Winter 2000, S. 179

<sup>1251</sup> *Austin/Harding/McElroy*, Gen Med 2003, S. 451 ff.

<sup>1252</sup> *Greely*, Jurimetrics, Winter 2000, S. 180

<sup>1253</sup> *Shickle*, ScienceDirect 2006, S. 503 ff.

<sup>1254</sup> *Engels*, Die zentralen Themen, S. 6

<sup>1255</sup> *Söns*, S. 192

<sup>1256</sup> *Engels*, Die zentralen Themen, S. 6, *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 209

<sup>1257</sup> *Deschênes/Cardinal/Knoppers/u.a.*, clin gent 2001, S. 221 ff; *Pentz/Young/Amos/u.a.*, JAMA 1999, S. 1625

akademischen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, aber nicht kommerziellen Firmen<sup>1258</sup>.

Ein Konsens schien sich dabei eine Zeitlang in Richtung einer „bedingten Einwilligung“ für zukünftige Forschung zu entwickeln. Dabei wird dem Spender die Möglichkeit eingeräumt, die zukünftige Forschung an seiner Probe auf bestimmte Forschungsbereiche zu beschränken, wobei ein Ethik-Komitee darüber wacht, dass Proben und Daten nur im Rahmen der Einwilligung verwendet werden, dass die Privatsphäre des Spenders beachtet wird und der Spender keinen Risiken ausgesetzt wird, die zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht bekannt waren<sup>1259</sup>. Während Unsicherheiten bleiben und viele unterschiedliche Standards verbreitet sind, versprechen kommerzielle Biobanken dem Spender, ihm diese Sorgen zu nehmen. Sie geben vor, dass ihre Sammlungen den höchsten technischen als auch ethischen Standards entsprechen. So erwähnt *Genomics Collaborative* einen „prestine“<sup>1260</sup> Informed Consent<sup>1261</sup>. Andere gehen noch einen Schritt weiter und haben einen online-Prozess entwickelt, mit dessen Hilfe Spender jederzeit ihre Einwilligung in Bezug auf die Verwendung ihrer Proben und Daten im Hinblick auf neue Forschungsbereiche oder auf erweiterte bereits bestehende Projekte erweitern oder begrenzen können. So hat *First Genetic Trust*, mit Sitz in den USA, das online-System einer dynamischen informierten Einwilligung entwickelt<sup>1262</sup>. Hier werden die Spender jedes Mal kontaktiert, wenn ihre DNA im Rahmen der Forschung für weitergehende Studien, Follow-ups oder neue Studien verwendet wird. Die dynamische informierte Einwilligung ermöglicht es den Spendern somit, jederzeit die Nutzungsmöglichkeiten ihrer DNA zu erweitern oder einzuschränken<sup>1263</sup>. *First Genetic Trust* fungiert damit quasi als Mittelsmann zwischen Forscher und Patient<sup>1264</sup> und verfolgt so das Ziel, dem Spender die Sicherheit zu geben, dass nichts ohne sein Einverständnis mit seinen Proben oder den persönlichen Daten geschieht<sup>1265</sup>. Die rein privatwirtschaftliche, gewinnorientierte Organisationsform von *First Genetic Trust* wird aber auch kritisch gesehen, da z.B. ungeklärt ist, was im Falle einer Insolvenz des Unternehmens mit der Vertraulichkeit der Daten geschieht<sup>1266</sup>.

---

<sup>1258</sup> Clayton/Steinberg/Khoury u.a., JAMA 1995, S. 1791

<sup>1259</sup> Buchanan/Califano/Kahn/u.a., Kenn Inst Eth Jour 2002, S. 1 ff.; Greely, Wake Forest Law Rev 1999, S. 737 ff.

<sup>1260</sup> prestine bedeutet bester, optimal, perfekt

<sup>1261</sup> Janssen, Gen & Prot 2002, S. 24; prestine bedeutet optimal, bester

<sup>1262</sup> *First Genetic Trust*, Dynamic Informed Consent; Thorgeirdóttir in: Árnason/Nordal/Árnason, Blood and Data, S. 74

<sup>1263</sup> Shickle, ScienceDirect 2006, S. 503 ff.

<sup>1264</sup> Blatt, Comm genetics 2000, S. 207

<sup>1265</sup> Roche/Annas, Nat Rev Gen 2001, S. 393 f.

<sup>1266</sup> Schneider, DuD 1998, S. 9

Um eine sinnvolle Nutzung der Proben möglich zu machen, könnte auch eine Einwilligung in der Form erbeten werden, dass mehrere zeitlich und methodisch von einander unabhängige Untersuchungen an den Proben durchgeführt werden können, wenn dabei das gleiche Untersuchungsziel verfolgt wird. Wenn später ein Re-Test oder weitere Untersuchungen notwendig werden, könnten diese auch durchgeführt werden, ohne dass eine zusätzliche Einwilligung eingeholt werden müsste. Würden jedoch weitere genetische Untersuchungen notwendig, die mit dem ursprünglichen Untersuchungsziel nicht in Zusammenhang stehen, so wäre nach dieser Meinung eine neuerliche Aufklärung und das Einholen einer neuen Einwilligungserklärung notwendig.

Jedenfalls ist es für die Forschung sehr hinderlich, für jedes neue Forschungsprojekt eine neue Einwilligung der Spender einzuholen. Daher wird vertreten, dass die Einwilligungserklärung so auszugestalten sei, dass eine Ausweitung bzw. Änderung der Weiterverwendungsmodalitäten möglich ist<sup>1267</sup>. Das Ethik-Komitee von *HUGO* befürwortet daher unter bestimmten Bedingungen die Entbehrlichkeit einer erneuten Einwilligung<sup>1268</sup>.

Vertreten wird jüngst von *Halász* die Möglichkeit einer Einwilligung des Substanzträgers zu allen gegenwärtig und zukünftig möglichen medizinischen Forschungsvorhaben, die aus der Sicht des Substanzträgers zu erwarten sind und die nicht gegen die zum Zeitpunkt der Einwilligung im Rechtskreis des Substanzträgers geltenden Gesetze verstoßen. Eine derart formulierte Einwilligungserklärung trüge dem Bestimmtheitsgrundsatz Rechnung, da sich die Einwilligung des Substanzträgers nicht pauschal auf jedes Forschungsvorhaben bezöge, sondern sich auf die gesetzlich nicht verbotenen konkretisiere<sup>1269</sup>. Diese Meinung übersieht jedoch gerade die unzulässige Umgehung des Bestimmtheitsgrundsatzes. Die Ansicht *Halász* mag in Bereichen der klassischen medizinischen Forschung praktikierbar sein, wird der Lebenswirklichkeit von Biobanken jedoch nicht gerecht, da selbst die Wissenschaftler zukünftige Forschungsmöglichkeiten nicht abschätzen können und dies daher für den Substanzträger selbst schlichtweg unmöglich erscheint. Die *ASHG* hingegen verlangt daher auch zu Recht, dass die Spender nicht anonymisierter Daten vor jeder neuen Studie neu kontaktiert werden<sup>1270</sup>.

Als Vorschlag für einen angemessenen Ausgleich zwischen Persönlichkeitsschutz des Betroffenen einerseits und den Belangen der Forschung andererseits wird auch vorgeschlagen, dass die Einwilligungserklärung verschiedene Varianten der Reichweite ent-

---

<sup>1267</sup> *Wirtz*, Die Verwendung von Patientendaten zu Forschungszwecken im Krankenhaus, S. 151

<sup>1268</sup> *HUGO*, Statement on the Principled Conduct of Genetic Research, *Genome Digest* 1996, S. 2; *HUGO*, Statement on DNA Sampling

<sup>1269</sup> *Halász*, S. 232; in diesem Sinne vgl. auch *Bohannon*, *Science* 2002, S. 1869

<sup>1270</sup> *ASHG*, *ASHG* report, *Am J Human Genetics* 1996, S. 471 ff., so auch bei *Bohannon*, *Science* 2002, S. 1869

hält, über die der Spender selbst entscheiden kann. Dabei kann der Substanzträger durch die Auswahl einzelner Auswahlmöglichkeiten auf einem Ankreuzbogen die bezeichnen, in die er einwilligt. Diese stufenweise Einwilligung berücksichtigt den Bestimmtheitsgrundsatz, weil der Betroffene durch die Auswahl seine Einwilligung auf bestimmte Weiterverwendungsarten konkretisiert<sup>1271</sup>. Allerdings gibt es auch hier Gegenstimmen. So vertritt der *Nationale Ethikrat* die Ansicht, dass es durchaus legitim sei, vom Spender bei der Einwilligung eine „Ja-Nein-Entscheidung“ zu erwarten, bei der es keine Alternativmöglichkeiten gibt. Handlungsoptionen müssten nicht eröffnet werden. Dem Spender stünde es schließlich frei, zu entscheiden, ob sie sich unter diesen Bedingungen beteiligen möchte oder nicht<sup>1272</sup>.

### **c) Gruppeneinwilligung**

Es wird auch diskutiert, zusätzlich zur individuellen Einwilligung einen sog. Group Consent/Community Consent, also eine Gruppeneinwilligung, zu etablieren. Dies wird insbesondere im Zusammenhang mit populationsbezogenen Biobanken diskutiert, da dort gerade nicht nur an Einzelpersonen, sondern an großen Bevölkerungsgruppen geforscht werden soll<sup>1273</sup>. Group Consent wird aber ebenso für kleine Bevölkerungsgruppen oder Populationen mit unterschiedlichem kulturellen Hintergrund diskutiert<sup>1274</sup>. Dabei wird teilweise gefordert, dass sowohl die betroffene Bevölkerung als auch der Betroffene selbst einwilligen müssen<sup>1275</sup>. Dabei soll der Community Consent der individuellen Zustimmung vorausgehen. Wenn die Zustimmung durch die Gemeinschaft verweigert wird, ist die Anfrage nach einer individuellen Beteiligung obsolet. Gibt die Gemeinschaft aber ihre Zustimmung, ersetzt diese nicht die individuelle Zustimmung<sup>1276</sup>. Die Definitionen für Group Consent/Community Consent variieren zwischen der Forderung, die Öffentlichkeit über Aktivitäten der Biobank lediglich zu informieren, bis hin dazu die öffentliche Meinung in die Entwicklung der Biobank einzubeziehen

---

<sup>1271</sup> Halász, S. 234

<sup>1272</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 43

<sup>1273</sup> so in Island, wo ein entsprechendes Gesetz erlassen wurde, vgl. dazu *Gulcher/Stefansson*, NEJM 2000, S. 1827 f.

<sup>1274</sup> *Cambon-Thomas/Ducourmau*, u.a., *Com Func Gen* 2003, S. 631

<sup>1275</sup> *Model Protocol*, Hous. L. Rev. 1996-1997, S. 1443 ff.; *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 95; zu einer „community consultation“: *Kaye*, *Trends Mol Med* 2001, S. 528

<sup>1276</sup> *Schneider*, *Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen*, S.

hen<sup>1277</sup>. Selbst die entsprechenden Papiere der *UNESCO* und der *Europäischen Kommission* enthalten keine einheitliche Definition<sup>1278</sup>.

Sowohl das *Tri-Council of Canada* als auch das *Human Genome Diversity Project* erwägen einen *Community* oder *Group Consent*<sup>1279</sup>. Als eine Begründung für das Erfordernis eines *Group Consent* führt z. B. das *North American Regional Committee of the Human Genome Diversity Project* an, dass viele für die Forschung interessante Populationen sich früher Diskriminierung oder gar Genozid gegenüber sahen und es daher ethisch nicht zu rechtfertigen sei, wenn in einem solchen Falle nur das Individuum, nicht aber die Bevölkerungsgruppe zustimmen würde<sup>1280</sup>. *Annas* mahnt hingegen an, dass eine Gruppe niemals für ein Individuum zustimmen könne<sup>1281</sup>. Als problematisch stellt sich beim *Group Consent* vor allem die Frage nach der jeweils in einer Population für die Erteilung der Einwilligung zuständigen Autorität dar und ob es eine solche Autorität in jedem Fall gibt und vor allem auch, wann es überhaupt einer der individuellen Einwilligung übergeordneten Einwilligung bedarf. Schwierig ist darüber hinaus auch die Frage, wie man eine entsprechende Population abgrenzt<sup>1282</sup>. Aber selbst in einer populationsbezogenen Studie muss grundsätzlich jedes Individuum eine individuelle Einwilligung abgeben<sup>1283</sup>. Eine solche würde also auch durch eine Gruppeneinwilligung nicht entbehrlich.

Der *Nationale Ethikrat* lehnt eine Gruppeneinwilligung insbesondere unter dem Hinweis, dass es in Deutschland das Problem im Zusammenhang mit sog. Ur-einwohnern nicht gibt, ab. Was die Betroffenheit von anderen Gruppen (z.B. Alters- oder Patientengruppen) angeht, so sei es Aufgabe des Gesetzgebers, diesen Gruppen ausreichend Schutz zu gewähren<sup>1284</sup>. Eine Gruppeneinwilligung findet jedenfalls im *BDSG* keine Stütze.

#### d) Broad consent

Aufgrund der Schwierigkeiten vor dem Hintergrund zukünftiger, ungewisser Forschung umfassend zu informieren, wird die Möglichkeit eines broad<sup>1285</sup> consent diskutiert. Bei dieser Einwilligung werden dem Spender weniger spezifische Informationen mitgeteilt,

<sup>1277</sup> *UNESCO*, The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997; *Chadwick/Berg*, nat rev. Genetics 2001, S. 318 ff., *Greely*, An Rev Genetics 2001, S. 785 ff.; *Foster/Bernstein/Carter*, Am J. Hum. Gen. 1998, S. 696 ff.; *Austin/Harding/McElroy*, Genetics in Medicine 2003, S. 451 ff.

<sup>1278</sup> *UNESCO*, The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997; *Chadwick/Berg*, nat. rev. Genetics 2001, S. 318 ff., *Greely*, An Rev Genetics 2001, S. 785 ff.; *Austin/Harding/McElroy*, Gen Med 2003, S. 451 ff.

<sup>1279</sup> Nachweise dazu bei *Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 94 f.

<sup>1280</sup> *Model Protocol*, Hous. L. Rev. 1996-1997, S. 1443

<sup>1281</sup> *Annas*, NEJM 2000, S. 1832

<sup>1282</sup> *Model Protocol*, Hous. L. Rev. 1996-1997, S. 1443 ff.

<sup>1283</sup> *RMGA* S. 2

<sup>1284</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 55 f.

<sup>1285</sup> broad bedeutet breit, ausführlich, gesamt

als bei der herkömmlichen informierten Einwilligung<sup>1286</sup>. *Hansson et al* haben sich in einem vielbeachteten Artikel ausführlich mit der Frage des broad consent befasst<sup>1287</sup> und diesen unter folgenden Voraussetzungen als zulässig erachtet: die Sicherheit der persönlichen Informationen wird gewahrt, die Spender können jederzeit ihre Einwilligung zurück nehmen und bei neuen Studien oder einem rechtlichen oder ethischen Wechsel in der Führung der Biobank muss eine Ethikkommission eingeschaltet werden. *Hofmann* zeigt in seinem Beitrag jedoch auf, dass das Model eines broad consent gerade nicht die zentralen Problempunkte der informierten Einwilligung vor dem Hintergrund ungewisser, zukünftiger Forschung löst<sup>1288</sup>. So ist der sichere Umgang mit Informationen gerade *der* Knackpunkt in der Diskussion der Einwilligung bei Biobankprojekten, wobei stets diskutiert wird, wie man die Sicherheit im Hinblick auf zukünftige Forschung überhaupt gewährleisten kann. Wenn *Hansson et al* die Sicherheit als bereits gewährte Größe voraussetzen, gehen sie an dem Problem vorbei. Wenn potentielle Spender umfassend und lückenlos über ihre Möglichkeit informiert werden, die Einwilligung jederzeit zurück zu ziehen, so kommt diese Informationsfülle einer spezifischen informierten Einwilligung doch bereits wieder nahe. Zu bedenken ist dabei auch, dass Spender, die sich mit einem broad consent begnügen, häufig gerade keine detaillierten Informationen wollen – auch nicht im Rahmen der Information über die Widerrufsmöglichkeit. Aber ohne umfassende Information ist eben auch die Inanspruchnahme der Widerrufsmöglichkeit nicht denkbar. Hier zeigt das Modell eines broad consent ebenfalls seine fehlende Durchdachtheit. Ebenso wenig kann heute bereits vorhergesagt werden, ob die Forschungsziele ein geringes Risiko bergen. Es ist Biobanken gerade wesensimmanent, dass in der Gegenwart nur wenig über die zu erwartende zukünftige Bedeutung der Proben sowie der persönlichen und medizinischen Informationen gesagt werden kann. Das größte Risiko von Biobanken findet sich gerade in der Information<sup>1289</sup>. Aus diesem Grund wird argumentiert, dass das traditionelle Verständnis der informierten Einwilligung einen broad consent nicht umfasst<sup>1290</sup>.

International kristallisiert sich trotz aller Bedenken zusehens eine Mehrheit für das Modell eines broad consent heraus. Argumentiert wird in der Weise, dass sich die Frage zu stellen sei, was überhaupt unter einer umfassenden Informiertheit zu verstehen sei. Verstünde man darunter nämlich die Informationen, die der Spender für seine Entscheidung als ausreichend empfindet, so sei er ausreichend informiert. Wenn sich die generellen Risiken und Nutzen bei unterschiedlichen Studien ähnelten, so sei der Spender bereits ausreichend informiert, wenn er diese generellen Informationen erhalte. Dieses Ver-

---

<sup>1286</sup> *Hofmann*, *Jour Med Ethics* 2009, S. 125

<sup>1287</sup> *Hansson/Dillner/Bartram/Carlson*, *The Lancet-Onc* 2006, S. 266 ff.; kritisch hierzu *Maschke*, *The Lancet-Oncol* 2006, S. 193 f.

<sup>1288</sup> *Hofmann*, *Jour Med Ethics* 2009, S. 125 ff.

<sup>1289</sup> s. zu den kritischen Anmerkungen von *Hofmann*, *J Med Ethics* 2009, S. 126 ff.

<sup>1290</sup> *Hansson*, *BJC* 2009, S. 10

ständnis von Informiertheit zu Grunde gelegt, würde ein broad oder auch general consent genannte Einwilligung den Anforderungen an eine informierte Einwilligung genügen<sup>1291</sup>.

### e) Globale Einwilligung

Im Mittelpunkt der internationalen Diskussion um die unterschiedlichen Formen der Einwilligung steht jedoch die Frage nach der Zulässigkeit einer globalen Einwilligung, also der Einwilligung in zum Zeitpunkt der Substanzspende noch unspezifische zukünftige Forschung<sup>1292</sup>. Denn, wie bereits beschrieben, werden bei großen Biobankprojekten die wissenschaftlichen Fragestellungen und Methoden, Inhalt und Umfang der gespeicherten Datensätze, der zeitliche Rahmen der Datenspeicherung und der Kreis der Personen, die die Daten zur Verfügung gestellt bekommen, noch offen sein<sup>1293</sup>. Das Einholen einer Einwilligung für jedes neue Forschungsvorhaben belastet die Forscher, vor allem wenn eine solche Einwilligung nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand eingeholt werden kann, oder sogar vollends unmöglich ist<sup>1294</sup>, z.B. wenn der Spender unbekannt verzo-gen ist. Im Hinblick darauf, dass es gerade bei Biobanken also eher unrealistisch ist, dass in ein konkretes Forschungsprojekt eingewilligt werden kann, da dieses zum Zeitpunkt der Spende regelmäßig noch nicht fest steht, wird diskutiert, wie weit der Umfang der Einwilligung ausgedehnt werden kann, ohne bei der Anwendung im Rahmen der Biobanken gegen das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Substanzträgers zu verstoßen. Häufig sind dabei auch die Fälle, dass sich der Forschungsgegenstand seit Erteilung der ursprünglichen Einwilligung geändert hat<sup>1295</sup>. Problematisch ist also, ob und innerhalb welcher Grenzen eine globale Einwilligung zur Verwendung nicht-anonymisierter, pseudonymisierter und anonymisierter Proben rechtswirksam ist. Nach § 4a Abs. 1 S. 2 BDSG ist der Betroffene für eine wirksame Einwilligung auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung hinzuweisen. Die Nennung eines konkreten Zwecks der Forschung erfüllt dabei unstreitig die Forderung nach der Einhaltung der Zweckbindung. Die datenschutzrechtliche Literatur verlangt daher für eine wirksame Einwilligung auch einhellig die Information über den konkreten Zweck der Verarbeitung bzw. über den Zweck der Speicherung<sup>1296</sup>. In dem Moment aber, in dem eine neue Sammlung angelegt wird, kann nicht vorherge-

---

<sup>1291</sup> Hansson, BJC 2009, S. 10

<sup>1292</sup> Godard/Schmidtke/Cassiman/Aymé, EJHG 2003, S. 94, s. zu dieser Fragestellung auch Godard/Kinsella, DNA Sampling and Banking, S. 432

<sup>1293</sup> Wellbrock, MedR 2003, S. 81

<sup>1294</sup> Mand, S. 572 f.

<sup>1295</sup> Rymning, Public law aspects on the use of biobank samples, in: Hansson/Levin (Hrsg.), Biobanks as resources for health, S. 112

<sup>1296</sup> Antonow, S. 138; Simitis (Hrsg.), BDSG, § 4 a, Rdn. 74; Gola/Schomerus, BDSG, § 4a, Rdn. 11; Bergmann/Möhrle/Herb, Datenschutzrecht, § 4 a, Rdn. 92; Holznapel/Sonntag in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht, 4.8, Rdn. 45

sehen werden, für welche Forschungsprojekte die Sammlung in der Zukunft dienlich sein kann. Nach der o. g. Ansicht wäre eine Einwilligung zu unbestimmten zukünftigen Forschungsprojekten also nicht möglich<sup>1297</sup>.

Teilweise wird eine sehr enge Zweckbindung der Einwilligung durch den Spender verlangt<sup>1298</sup>. Soll ein Forschungsprojekt dann über den vereinbarten Zweck hinausgehen, müsste hiernach stets eine neue, gesonderte Einwilligung eingeholt werden<sup>1299</sup>. Die Vertreter dieser Ansicht sind der Auffassung, dass generell nicht von einer informierten Einwilligung gesprochen werden könne, wenn zu einem späteren Zeitpunkt mit den Proben Forschungen durchgeführt werden, die im Moment der Einwilligung noch nicht vorhersehbar waren. Daher könne die im Rahmen der Probenentnahme erteilte Einwilligung nur die vorhersehbare Forschung abdecken, denn lediglich die groben Forschungskategorien, nicht aber die spezifischen zukünftigen Forschungsprojekte könnten eindeutig mitgeteilt werden<sup>1300</sup>. Zu beachten sei auch, dass die Einwilligung ein fortlaufender Prozess ist und sie ggf. erneuert werden muss, wenn es z.B. zu Änderungen in der Arbeitsweise der Biobank oder in der Forschung kommt<sup>1301</sup>. Auch unabhängig davon, ob die Proben anonymisiert werden, gilt nach dieser Auffassung stets das Prinzip der informierten Einwilligung<sup>1302</sup>. Eine globale Einwilligung würde danach ausscheiden.

Weniger konsequent ist im Vergleich dazu die Ansicht der *Zentralen Ethikkommission*, die nicht die Auffassung vertritt, dass die informierte Einwilligung zwingend die Aufklärung über alle möglichen Gesichtspunkte voraussetzt. Richtig sei vielmehr, dass dem Spender hinreichend deutlich zu vermitteln sei, zu welchen Punkten eine konkrete Information gerade (noch) *nicht* möglich sei. Wenn die Einwilligung unterschiedlich weit reichende Einwirkungsmöglichkeiten enthalten würde, zwischen denen die Betroffenen wählen können, sei eine daraufhin erteilte globale Einwilligung legitim. Nach der *Zentralen Ethikkommission* soll eine Einwilligung in der Weise erteilt werden können, dass mehrere, auch zeitlich und methodisch von einander unabhängige Untersuchungen an Proben durchgeführt werden dürfen, zumindest so lange sie das gleiche Untersuchungsziel verfolgen. Wenn zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund eines weiter entwickelten Stands der Wissenschaft ein Re-Test oder weitere Untersuchungen der Proben notwen-

---

<sup>1297</sup> *Wellbrock*, MedR 2003, S. 81

<sup>1298</sup> *Ring/Lindblad*, in: Hansson/Levin (Hrsg.), *Biobanks as resources for health*, S. 200

<sup>1299</sup> *Mand*, MedR 2003, S. 396; so auch *Rynning* und der *Swedish Medical Research Council* in: Eriksson, *Mapping the debate on informed consent*, S. 180

<sup>1300</sup> *Shickle*, *ScienceDirect* 2006, S. 503 ff.

<sup>1301</sup> *RMGA*, S. 2

<sup>1302</sup> *Freund/Weiss*, MedR 2004, S. 317; anders sieht dies z.B. *Hansson/Levin/Eriksson*, *The use of human biobanks, Informed consent and biobanks*, S. 46; das Prinzip der informierten Einwilligung soll demnach nicht bei anonymisierten Daten gelten.

dig werden, die auch das Untersuchungsziel betreffen, in das eingewilligt wurde, so sollen auch diese zulässig sein, ohne eine erneute Einwilligung einzuholen<sup>1303</sup>.

Der *Nationale Ethikrat* vertritt hingegen eine sehr liberale Lösung, wenn er vorschlägt, dass Spender „ganz allgemein“ in die Nutzung ihrer Proben und Daten zum Zweck der genetischen Forschung einwilligen können sollten<sup>1304</sup>. Er ist der Meinung, dass der Spender zwar die Tragweite seiner Entscheidung verstanden haben müsse, dass hierzu aber nicht notwendig sei, an allen entscheidungserheblichen Punkten Handlungsoptionen anzubieten, solange über die Unsicherheit an sich informiert worden sei<sup>1305</sup>. Dem schließt sich *Antonow* an, indem es für sie ausreicht, dem Betroffenen deutlich zu machen, auf welche Informationen er verzichtet. Er müsse daher darüber informiert werden, dass er grundsätzlich wissen müsse, für welchen Verarbeitungszweck seine Daten verwendet werden sollen. Weiterhin müsse er wissen, dass die zukünftigen Verwendungszwecke zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht bekannt sind. Ihm diesem Fall sei ihm die Tragweite seiner Einwilligung bewusst und er könne wirksam in die Verwendung neuer, noch unbekannter Forschungsprojekte einwilligen<sup>1306</sup>. Denn hier ginge es nicht um den Verzicht von Information, die verfügbar ist, sondern um eine für jeden bestehende Ungewissheit<sup>1307</sup>. Daher würde der Spender über die Reichweite seiner Einwilligung weder getäuscht noch bestünde ein weiteres Schutzbedürfnis<sup>1308</sup>. Da, wo eine Aufklärung über konkrete Modalitäten nicht möglich sei, müsse nur darüber aufgeklärt werden, dass die konkrete zukünftige Verwendung der personenbezogenen Daten unsicher ist<sup>1309</sup>.

Der *Deutsche Ethikrat* als Nachfolger des Nationalen Ethikrats, spricht sich dafür aus, dass die Proben und die damit verbundenen Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsrichtung zeitlich unbegrenzt für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden dürfen, wenn der Spender hierüber ausreichend informiert wurde. Individuell bestimmte Verwendungen, die der Spender nicht will, soll er ausschließen können<sup>1310</sup>. Dieser Ansicht ist aber entgegen zu wenden, dass sich an der Unkenntnis des Laien von den Ausmaßen seiner Erklärung nichts dadurch ändert, dass er über die Unkenntnis der konkreten zukünftigen Forschung auf-

---

<sup>1303</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Stellungnahme 2003

<sup>1304</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 4

<sup>1305</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 43; in diese Richtung auch *Taupitz* in: *Nationaler Ethikrat*, Jahrestagung, S. 29, S. 50; *Spranger*, NJW 2005, S. 1087; *SAMW*, Medizinisch-ethische Richtlinien der S. 9

<sup>1306</sup> *Antonow*, S. 141 f.

<sup>1307</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 59

<sup>1308</sup> *Spranger*, NJW 2005, S. 1087

<sup>1309</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 59

<sup>1310</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 40

geklärt wurde. Zwar ermöglicht das Autonomieprinzip das Eingehen von Unsicherheiten, andererseits muss die Grundlage der Selbstbestimmung aber immer eine Wissensgrundlage sein<sup>1311</sup>.

Fest steht, dass die Zulassung einer globalen Zustimmung des Spenders zu allen zukünftigen Forschungsvorhaben, deren Zwecksetzungen zum Zeitpunkt der Spende nicht absehbar waren, ein erhebliches Zugeständnis an die Forschung wäre<sup>1312</sup>. Befürworter vertrauen dabei auf die Integrität der Forscher und führen ökonomische Argumente ins Feld. Für die Forscher und die Betreiber der Biobanken wäre eine globale Einwilligung von entscheidender Bedeutung, da die Zweckbindung der Einwilligung auf ein konkretes Forschungsvorhaben dazu führen kann, dass dieses überhaupt nicht durchgeführt werden könnte. Im Rahmen eines Forschungsprojekts können auch stets Anschlussfragen gestellt werden, die das ursprünglich definierte Ziel nachträglich verändern. Ein nachträgliches Einholen einer Erlaubnis wird aber oft entweder gar nicht möglich sein, oder aber mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden sein<sup>1313</sup>. Vor allem wird befürchtet, dass der Forschung viele Spender verloren gingen, wenn viele nicht mehr erreichbar seien oder sie nicht reagierten<sup>1314</sup>.

Die Zulässigkeit der globalen Einwilligung wird aber ungeachtet ihrer Vorteile für die Forschung nicht nur national sondern auch international sehr kontrovers diskutiert<sup>1315</sup>. So ist die *American Society of Human Genetics* strikt gegen eine globale Einwilligung, während z.B. die *American Society for Investigative Pathology* und die *Association of American Medical Colleges* eine globale Einwilligung befürworten<sup>1316</sup>. Auch das Internationale Ethik-Komitee der *UNESCO*, die *WHO* und die *UK Human Genetics Commission* sprechen sich für eine Blanko-Vollmacht aus<sup>1317</sup>. Ebenso befürwortet *Spranger*, dass der Substanzspender generalklauselartig und zeitlich unbegrenzt in jede Verwendung der ihm entnommenen Substanz einwilligen können sollte. Dem könne nicht entgegen gehalten werden, dass dem Spender zum Zeitpunkt der Einwilligung das Ausmaß seiner Erklärung noch nicht bewusst sei, denn der Spender würde nicht getäuscht und es bestünde kein gesteigertes Schutzbedürfnis auf seiner Seite<sup>1318</sup>. Auch nach der *British*

---

<sup>1311</sup> *Söns*, S. 225

<sup>1312</sup> *Liebscher*, Datenschutz bei der Datenübermittlung im Zivilrecht, S. 53 m. w. N.

<sup>1313</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 59; *Hansson/Levin/Helgesson*, The use of Human Biobanks, A Swedish standard of information and consent procedures in biobank research, S. 163; *Takala* in: *Árnason/Nordal/Árnason*, Blood and Data, S. 138; *Kaye* in: *Árnason/Nordal/Árnason*, Blood and Data, S. 104; *Knoppers*, nat rev. Genetics 2004, S. 485

<sup>1314</sup> *Elger/Caplan*, EMBO report 2006, S. 662; *Hansson*, Jour Med Ethics 2005, S. 415

<sup>1315</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 209

<sup>1316</sup> weitere Nachweise über die vertretenen Ansichten dazu bei *Godard/Schmidke/Cassiman/Aymé*, EJHG 2003, S. 94 f.

<sup>1317</sup> *Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass*, clin gen 2001, S. 503 ff., *Knoppers*, Jour Law Med & Ethics 2005, S. 9

<sup>1318</sup> *Spranger*, NJW 2005, S. 1087

*Medical Resarch Council Working Group* sollten von der Einwilligung auch zukünftige, noch unbekannte, Forschungsprojekte umfasst sein; das Erfordernis eines Rekontaktes wird abgelehnt<sup>1319</sup>. Weiterhin vertritt auch das *British Royal College of Physicians* die Ansicht, dass eine wiederholte Verwendung der Proben keine erneute Einwilligung voraussetze. Es wird befürchtet, dass durch das Erfordernis einer neuerlichen Einwilligung die Forschung an bereits existentem Material behindert würde<sup>1320</sup>. *Taupitz* betont, dass eine Blankoeinwilligung nicht auf den gesamten rechtlichen Schutz verzichte, sondern im Rahmen des Schutzes der objektiven Rechtsordnung und ihrer Grenzen zu sehen sei. Demnach sollten die Probanden die Möglichkeit erhalten, eine differenzierte Einwilligung zu geben. Sie sollten entscheiden können, ob sie nur in ein konkretes Forschungsprojekt, oder auch in andere Forschungsprojekte einwilligen wollen, ob die Proben nur anonymisiert oder auch personenbezogen verwendet werden dürfen und ob die Proben mit Krankheitsdaten anonymisiert oder nichtanonymisiert verknüpft werden können<sup>1321</sup>. *Halász* schlägt eine Einwilligung des Spenders in alle gegenwärtig und zukünftig möglichen medizinischen Forschungsvorhaben vor, die aus Sicht des Spenders zu erwarten sind und nicht gegen die zum Zeitpunkt der Einwilligung im Rechtskreis des Spenders geltenden Gesetze verstoßen. Der Umfang einer solchen Einwilligungserklärung könne durch Gesetzesänderungen oder durch eine Verlagerung der Forschung ins Ausland nicht verändert oder umgangen werden. Dem Bestimmtheitsgrundsatz sei Rechnung getragen, da sich die Einwilligung nicht pauschal auf alle Forschungsvorhaben beziehe, sondern nur auf die gesetzlich nicht verbotenen<sup>1322</sup>. *Kaye* empfiehlt eine informierte Einwilligung mit „opt-out“-Funktion, die es dem Spender ermöglicht, anhand stets aktualisierter Informationen bezüglich der zukünftig geplanten Projekte immer wieder aufs Neue zu entscheiden, ob seine Probe im Rahmen einer neuen Studie Verwendung finden soll<sup>1323</sup>. Wieder andere schlagen statt dessen vor, nach den Forschungsrichtungen, wie z.B. der Krebsforschung, zu unterscheiden, oder sogar nach den Forschungsmethoden<sup>1324</sup>. Dahingegen vertreten *Helgesson* und *Wendler* die Meinung, dass es nicht um den Inhalt und Umfang des konkreten Forschungsvorhabens ginge, sondern vielmehr allgemein um die Gefahren für die Integrität des Spenders. Spender könnten deshalb sehr wohl generell in zukünftige Forschungsvorhaben einwilligen<sup>1325</sup>.

<sup>1319</sup> *Medical Research Council: Human Tissue and biological samples für use in Research 1999*

<sup>1320</sup> *Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine*, J Roy College Phys London 1999, S. 264 ff.

<sup>1321</sup> *Taupitz*, Wortprotokoll, S. 4 f.

<sup>1322</sup> *Halász*, S. 232

<sup>1323</sup> *Kaye* in: *Árnason/Nordal/Árnason, Blood and Data*, S. 105 f.

<sup>1324</sup> *Hansson/Levin/Helgesson*, A swedish standard of information and consent procedures in biobank research, S. 161

<sup>1325</sup> *Hansson/Levin/Helgesson*, A swedish standard of information and consent procedures in biobank research, S. 161

Unter Hinweis auf die strenge Zweckbindung des § 4a BDSG ist nach *Wirtz* eine pauschale Einwilligung in der Bundesrepublik Deutschland jedoch als unzulässig abzulehnen<sup>1326</sup>. Es genügt nach dieser Ansicht gerade nicht, dass die Grenzen der Zustimmung im Wesentlichen abgesteckt sind. Daran ändere sich auch nichts, wenn der Spender zum Zeitpunkt der Einwilligung mit einer Erweiterung der Weiterverwendung rechnen können und wenn die Weiterverwendung den damaligen Gesetzen entsprach. Auch die Möglichkeit des Spenders, seine Einwilligung jederzeit in den Grenzen von Treu und Glauben zu widerrufen<sup>1327</sup>, ändere nichts an der fehlenden Zweckbindung. Kritiker argumentieren deshalb auch gegen die globale Einwilligung, dass in diesem Fall keine Einwilligung, geschweige denn eine informierte Einwilligung vorliege, wenn im Vorfeld nicht über die Ziele und die Risiken des Forschungsprojekts informiert würde<sup>1328</sup>. Eine globale Einwilligung entspräche nicht dem Bestimmtheitsanfordernis und würde das Prinzip der Zweckbindung einer Einwilligung aushöhlen<sup>1329</sup>. Diese Einwände sind deshalb von entscheidender Bedeutung, weil das Selbstbestimmungsrecht, auf dem die informierte Einwilligung fußt, seine Grundlage im allgemeinen Persönlichkeitsrecht hat, welches aber nach herrschender Meinung nur bei entsprechendem Wissensstand ausgeübt werden kann<sup>1330</sup>. Das Argument der fehlenden Informationen über Ziele ist auch deshalb tragend, da es ernst zu nehmende Bedenken in der Bevölkerung gegenüber bestimmten Forschungsvorhaben, wie z.B. dem Klonen, gibt. Selbst wenn es sich um ein Forschungsprojekt ohne potentielle physische, psychische, soziale oder ökonomische Gefahren handelt, kann dem Individuum geschadet werden, wenn seine Probe für Projekte verwendet wird, gegen die es fundamentale Bedenken hat<sup>1331</sup>. Nach *Wellbrock* wird die Einwilligung daher funktionslos, wenn für die Betroffenen die Tragweite und die Konsequenzen ihrer Entscheidung nicht transparent sind und deshalb die Argumente für und gegen eine Einwilligung nicht gegeneinander abgewogen werden können. Sie lehnt daher eine pauschale Einwilligung ab<sup>1332</sup>. Auch *Baird* verlangt strikt die Einholung einer neuen Einwilligung, da sie in den Fällen ungewisser zukünftiger Nutzung eine vorherige umfassende Einwilligung für nicht möglich ansieht<sup>1333</sup>.

---

<sup>1326</sup> *Wirtz*, S. 151

<sup>1327</sup> *Wicklein*, S. 180; *Morr*, S. 98 f.; *Taupitz* in: Nationaler Ethikrat, Jahrestagung, S. 50

<sup>1328</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 209; *Deschenes/Cardinal/Knoppers/Glass*, clin gen 2001, S. 224

<sup>1329</sup> *Wellbrock*, MedR 2003, S. 81; dies. in: Nationaler Ethikrates, Jahrestagung, S. 22; *Liebscher*, Datenschutz bei der Datenübermittlung im Zivilrecht, S. 53 m. w. N.

<sup>1330</sup> *Wicklein*, S. 177; BGHZ 29, 49 f.; *Spickerhoff* in: Soergel, BGB, § 823 Anh. I Rdn. 117; *Schröder/Taupitz*, S. 24; *Halász*, S. 209; *Lippert*, MedR 2001, S. 2001; *Menzel*, MedR 2006, S. 704

<sup>1331</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 209

<sup>1332</sup> *Wellbrock* in: Jahrestagung des Nationalen Ethikrates, S. 57 ff.

<sup>1333</sup> *Baird*, S. 173

Andererseits kann aber eine rigide Regelung, die eine ständige Erneuerung der Einwilligung vor jedem neuen Projekt fordert, Spender frustrieren, für die es in Ordnung ist, dass ihre Probe für eine Reihe relativ unumstrittener Studien verwendet wird<sup>1334</sup>. Zusätzlich sind die erneuten Kontaktaufnahmen zur Einholung weiterer Einwilligungen zeitaufwändig und teuer<sup>1335</sup>. Auch der *Nationale Ethikrat* ist der Ansicht, dass das Verfahren der Einwilligung nicht unnötig kompliziert werden sollte, damit der Wissenschaft die Proben langfristig zur Verfügung stehen. Unter bestimmten Umständen sollte es nach diesem daher möglich sein, dass Spender ganz allgemein der Nutzung ihrer Proben und Daten zustimmen. Denn wenn die Spender über die Unsicherheit der konkreten zukünftigen Verwendungen aufgeklärt worden seien, seien sie sich darüber im Klaren, dass sie sich auf eine Unsicherheit einlassen<sup>1336</sup>. Gleichzeitig sollten sie diese Erlaubnis für unbestimmte Dauer geben und die Weitergabe für die Forschung an Dritte gestatten können. Eine solche Einwilligung im Bezug auf die Weitergabe an Dritte solle aber dadurch kompensiert werden, dass Proben und Daten, die nicht anonymisiert werden können, grds. nur in codierter Form die Biobank verlassen dürfen. Auch müsse das Widerrufsrecht in jedem Fall gewährleistet bleiben<sup>1337</sup>. Wobei zu beachten ist, dass bei einer vollständigen Anonymisierung ein Widerruf natürlich ausscheidet, da dieser das Vorhandensein entsprechender Zuordnungsparameter voraussetzt<sup>1338</sup>.

Richtig ist, dass das Vertrauen in die Integrität der Forscher und der Wunsch nach einem reibungslosen Ablauf ihrer Forschungsprojekte nicht über den verfassungsrechtlich geforderten Schutz des Spenders und der Wahrung seiner Persönlichkeitsrechte hinweg hilft. Es muss daher geprüft werden, ob die Persönlichkeitsrechte auch auf anderem Wege garantiert werden können, als durch die ausdrückliche Zustimmung zu jedem einzelnen, konkreten Forschungsziel. Einigkeit scheint jedenfalls international dahingehend zu bestehen, dass eine globale-Einwilligung in zukünftige unspezifischen Forschung ohne Konditionen nicht akzeptiert werden kann<sup>1339</sup>. So fordert die *COE*, dass jedes neue Forschungsprojekt von einem Ethik-Komitee oder einer ähnlichen Einrichtung überprüft werden sollte, und dass es dem Spender jederzeit möglich sein soll, seine Einwilligung zu widerrufen<sup>1340</sup>. Die Spender, die sich mit der Zweckänderung einverstanden erklärt haben, müssten dann aber durch den Betreiber der Biobank regelmäßig über den Stand der Forschung informiert werden<sup>1341</sup>. Kritiker führen auch an, dass das

---

<sup>1334</sup> *Wendler/Emanuel*, Arch Intern Med 2002, S. 1457 ff.

<sup>1335</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 209

<sup>1336</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 59 ff.; *Taupitz* in: *Nationaler Ethikrat*, Jahrestagung, S. 29; so auch *Taupitz*, Wortprotokoll, S. 29

<sup>1337</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 37 ff.

<sup>1338</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 38

<sup>1339</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 203

<sup>1340</sup> *COE* 2006

<sup>1341</sup> *Wellbrock*, MedR 2003, S. 81

Maß der Konzessionen gegenüber der Forschung davon abhängig gemacht werden sollte, ob und wie weit der Schutz der Spender auch auf andere Weise garantiert werden kann als durch eine informierte Einwilligung für jedes neue Forschungsziel. In diesem Zusammenhang wird in Analogie zum Arztgeheimnis z.B. ein Forschungsgeheimnis gefordert. Diesem hätten sich dann die Wissenschaftler zu verpflichten<sup>1342</sup>.

## f) Lösungsmodelle anderer Nationen

Grundsätzlich ist aktuell zu beobachten, dass für Langzeitprojekte eher ein weiter gefasster Einwilligungsbegriff akzeptiert wird, wobei während des Recruitments eine umfassende Information verlangt wird und jederzeit die Möglichkeit bestehen muss, die Einwilligung zurückzuziehen<sup>1343</sup>.

Mit Ausnahme von *deCode* verwenden alle untersuchten Biobanken eine Methode der informierten Einwilligung. *DeCode* statt dessen geht von einer vermuteten Einwilligung (presumed consent) aus<sup>1344</sup>. Krankenakten werden zunächst automatisch in die Datenbank aufgenommen, bis der Patient erklärt, dass er dies nicht wünscht (sog. opt-out)<sup>1345</sup>. Alte und aktuelle Krankenakten werden Bestandteil der *Health Sector Database*; es können sich aber auch Freiwillige melden und eine genetische Probe abgeben.

Im *UmanGenomics Projekt* in Schweden werden die Proben nur nach vorheriger Einholung der informierten Einwilligung in die Datenbank aufgenommen und bei jeder neuen Studie muss von den Spendern der jeweils betroffenen Probe eine erneute Einwilligung eingeholt werden<sup>1346</sup>, es sei denn ein Ethik-Komitee entscheidet, dass auf die erneute Einholung einer Einwilligung verzichtet werden kann, da das neue Projekt der ursprünglich zugestimmten Nutzung ähnelt<sup>1347</sup>.

Bei der *Biobank UK* und dem *Estonian Genome Projekt* werden Freiwillige herangezogen, die der Einbeziehung in die Datenbank zugestimmt haben. Es gibt die Möglichkeit aus der ganzen Datenbank auszusteiigen, nicht jedoch die Wahl für welches Projekt die Probe herangezogen werden soll<sup>1348</sup>. Bei der *BioBank UK* wird eine Blanko-Einwilligung eingeholt, so dass der Proband seine Probe nicht für bestimmte Forschungsprojekte ausschließen kann<sup>1349</sup>.

*First Genetic Trust*, Träger einer privat geführte Biobank, versucht dieses Problem durch einen sog. dynamischen informed consent zu lösen. Dies bedeutet, dass der Betroffene selbst entscheidet, ob er die Erlaubnis zur Verwendung seiner zuvor entnom-

---

<sup>1342</sup> Engels, Die zentralen Themen, S. 5

<sup>1343</sup> Cambon-Thomsen/Rial-Sebbag/Knopppers, ERJ 2007, S. 376

<sup>1344</sup> Swede/Stone/Norwood, Gen Med 2007, S. 141 ff.

<sup>1345</sup> Godard/Marshall/Laberge/Knopppers, Sci Eng Ethics 2004, S. 461

<sup>1346</sup> Austin/Harding/McElroy, Comm genetics 2003, S. 43

<sup>1347</sup> Swede/Stone/Norwood, Gen Med 2007, S. 141 ff.

<sup>1348</sup> Austin/Harding/McElroy, Comm genetics 2003, S. 43

<sup>1349</sup> Austin/Harding/McElroy, Comm genetics 2003, S. 39; Godard/Marshall/Laberge/Knopppers, Sci Eng Ethics 2004, S. 461

menen Probe ausweiten oder begrenzen möchte<sup>1350</sup>. Die Teilnehmer werden hierzu online über Forschungsprojekte informiert. Das Ziel dabei ist es nicht, die Betroffenen mit immer mehr Details zu verunsichern, sondern sie über die unterschiedlichen Projekte zu informieren, für die ihre Proben verwendet werden. Der größte Vorteil dieser Lösung ergibt sich dabei für die Forschung, da ein solches Modell die Bevölkerung stark dazu motivieren kann, ihre Daten der Biobank zur Verfügung zu stellen. Auch ist dadurch die Wahrscheinlichkeit groß, dass lediglich der Beteiligung an einzelnen Projekten, jedoch nicht der Teilnahme an der Biobank insgesamt widersprochen wird. Man kann sich dabei allerdings fragen, ob die an die Betroffenen weitergegebenen Informationen unvoreingenommen sind. Es würde überraschen, würde ein kommerziell operierendes Unternehmen die Teilnehmer mit einer kritischen, breiten Diskussion über einzelne Forschungsziele konfrontieren. Vielmehr ist es naheliegend, dass es unabdingbar ist, dass den Betroffenen Informationen zur Verfügung gestellt werden, die sowohl unabhängig vom kommerziellen Unternehmen als auch von eventuell eingebundenen öffentlichen Stellen sind. Diese Unabhängigkeit würde es in einem für Deutschland empfohlenen System jedenfalls sicher zu stellen gelten.

### **g) Fazit**

Wie gezeigt, stellt sich die Frage, ob das bekannte Konzept der informierten Einwilligung für die Regulierung von Biobanken ausreicht. Dies ist anzuzweifeln, da es unwahrscheinlich ist, dass Forscher jemals in der Lage sein werden, Patienten und Spendern detaillierte Informationen über die Anwendungsmöglichkeiten, den Nutzen oder die Risiken des Gebrauchs ihrer Proben oder sogar der ganzen Biobank zu geben. Denn dabei sehen sich die Forscher nicht nur der Schwierigkeit ausgesetzt, genetische Forschung für den Laien verständlich zu kommunizieren, sondern sie stehen zudem unter der prinzipiellen Unsicherheit ergebnisoffener Forschung. Deshalb wird man bei der Einwilligung im Zusammenhang mit Forschungsbiobanken nicht von einer vollständigen Information ausgehen können. International ist der Trend erkennbar, sich von dem traditionellen Verständnis der informierten Einwilligung zu entfernen und sich offeneren, den Zielen der Forschung entgegenkommenden Lösungsmodellen zuzuwenden. Dabei wird in der Diskussion das seit Jahren präzente Kernproblem der informierten Einwilligung zunehmend zu Gunsten einer rein technischen Diskussion über die Gewährleistung der Sicherheit außen vor gelassen<sup>1351</sup>. Häufig werden offene Formen der informierten Einwilligung bis hin zu einer einmaligen Generaleinwilligung favorisiert<sup>1352</sup>. Insgesamt ist jedoch festzustellen, dass die Mehrzahl der Autoren eine tatsächlich unbegrenzte globale Einwilligung nach wie vor ablehnen und sich statt dessen für

---

<sup>1350</sup> s. hierzu oben 5. Teil, 2. Kap., IV, 3. b)

<sup>1351</sup> *Casado da Roche/Seoane*, S.442

<sup>1352</sup> *Casado da Roche/Seoane*, S. 443

Mischformen zwischen einer spezifischen Einwilligung und einer globalen Einwilligung aussprechen. Das Recht seine Einwilligung jederzeit zu widerrufen wird ganz überwiegend als unabdingbar angesehen<sup>1353</sup>. Weitergehend vertreten *Anderlik/Rothstein* die Auffassung, die Verantwortung für die informierte Einwilligung nicht allein der Wissenschaft zu übertragen, sondern auch Ethiker, Sozialwissenschaftler, Juristen und Vertreter betroffener Gemeinschaften mit einzubinden, ebenso wie private Einzelpersonen und Organisationen, die sich mit dem Schutz der Privatsphäre auseinandersetzen und Projekte auf jeder Stufe beaufsichtigen können<sup>1354</sup>. In diese Meinung fügt sich die Auffassung ein, die als Alternative zur globalen Einwilligung die Einschaltung einer dritten Person, meist einer Ethikkommission, vorschlägt, die überprüft, ob ein neues, weiteres Projekt noch von der ursprünglich erteilten Einwilligung gedeckt ist<sup>1355</sup>. Ungeachtet der internationalen Diskussion über die informierte Einwilligung sind die Bestimmtheitsanforderungen an die Zwecksetzung in Deutschland hoch. Ein Forschungsprojekt muss eindeutig beschrieben werden, denn nur dann ist seine Einwilligung in die Nutzung seiner personenbezogenen Daten wirksam. Vor dem Hintergrund dieses Bestimmtheitserfordernis schlägt der *Deutsche Ethikrat* in seiner Stellungnahme zu Humanbiobanken vor, dass der Spender seine Proben und die dazugehörigen Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt zeitlich unbegrenzt für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung stellen darf. Allerdings ist hierbei zu beachten, dass der *Deutsche Ethikrat* wegen der besonderen Herausforderung, die die Humanbiobanken an den Datenschutz stellen, als Schutz der Spender eine solch weit gefasste Einwilligung nicht ausreichen lässt, sondern insgesamt eine gesetzliche Grundlage für Biobanken fordert. Er hat sich jüngst dafür ausgesprochen, dass die Proben und die damit verbundenen Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsrichtung zeitlich unbegrenzt für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden dürfen, wenn der Spender hierfür ausreichend informiert wurde. Individuell bestimmte Verwendungen, die der Spender nicht will, soll er ausschließen können<sup>1356</sup>. Die Gegenansicht, die für jedes konkrete Forschungsprojekt eine neue Einwilligung verlangt, stellt den verfassungsrechtlichen Schutz der Forschungsfreiheit zu weit in den Hintergrund, denn in diesem Fall wird die Möglichkeit einer dauerhaften Nutzung von Biobanken obsolet. Es geht an der Lebenswirklichkeit der Forschung vorbei, ggf. von hundert Tausenden Spendern immer wieder neue Einwilligungen einzuholen. Dies ist organisatorisch und zeitlich kaum mit verhältnismäßigem Aufwand zu bewältigen<sup>1357</sup>. Spender können zudem auch gar nicht mehr erreichbar sein, oder aus reinem Desinteresse nicht antworten, ohne sich überhaupt eine Meinung

<sup>1353</sup> *Casado da Roche/Seoane*, S. 447

<sup>1354</sup> *Anderlik/Rothstein*, *Annu. Rev. Genomics Hum. Gen.* 2001, S. 428

<sup>1355</sup> *Shickle*, *ScienceDirect* 2006, S. 503 ff.

<sup>1356</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 40

<sup>1357</sup> so auch *Mand*, S. 573

über eine weitere Einwilligung gebildet zu haben. So können Forschungsprojekte gefährdet werden, ohne dass die Spender überhaupt das Für und Wider einer erneuten Einwilligung miteinander abgewogen haben. Wenn man zu dem Schluss kommt, dass eine globale Einwilligung mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Spenders vereinbar ist, so sind zum Schutz des Spenders jedenfalls geeignete Vorkehrungen zu treffen, die über sein Widerrufsrecht hinaus gehen. Hierauf wird im Folgenden noch einzugehen sein.

## B) Datenschutzkonzepte

Bei Biobanken besteht der Bedarf an einer qualitätsgesicherten, standardisierten und datenschutzkonformen Erhebung, Speicherung und Lagerung von Proben und Daten. Bisherige Biobanken wurden oft ohne entsprechendes Datenschutzkonzept errichtet. Dies ist deshalb umso bedenklicher, da aufgrund der sich ständig beschleunigenden Entwicklung und Berechnung von Analyseergebnissen bei molekularbiologischen Untersuchungssystemen zur Biosynthese von RNA und Proteinen aus den Proben und den damit einhergehenden sinkenden Kosten, die Anzahl der gendiagnostischen Verfahren stark anwächst. Erhebliche Qualitätsunterschiede bei bestehenden Biobanken zeigen die Problematik fehlender Standardisierungen, Standardvorgaben und effektiver Kontrollen externer Empfänger von Proben und Daten durch die Biobankbetreiber auf<sup>1358</sup>. Entscheidend ist die Frage nach der Möglichkeit biobankspezifischer Datenschutzkriterien zur Wahrung des Spenderschutzes und damit seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Es wird versucht werden, die sich daraus ergebenden Konsequenzen für den Aufbau und den Betrieb von Biobanken darzustellen. In dessen Rahmen ist die Nutzung der Informationstechnologie (IT) heute unverzichtbar. Dabei ist die IT-gestützte Datenverarbeitung sowohl im positiven als auch im negativen Sinne effektiver und schneller als frühere Lösungen<sup>1359</sup>.

Für den Schutz von Daten aus genetischen Untersuchungen sind effektive Datenschutzkonzepte entscheidend, die auch vor dem Zugriff nicht forschender Dritter und insbesondere vor unzulässigen Verknüpfungen schützen<sup>1360</sup>. Für die Verwirklichung der nötigen Funktionalität in zentralen Datenbanksystemen gibt es bisher allerdings keine verfügbaren, juristisch akzeptablen Standardlösungen<sup>1361</sup>. Der vielfachen Forderung, in das GenDG spezielle Regeln zum Schutz von Daten und Informationen aus genetischen Untersuchungen aufzunehmen, wurde nicht entsprochen. Das GenDG findet auf Biobanken grundsätzlich keine Anwendung. *Robiński* vertritt dazu die Auffassung, dass es ohnehin keines Spezialgesetzes für Biobanken bedürfe, da der Missbrauch personenbe-

---

<sup>1358</sup> *Stucke*, S. 9

<sup>1359</sup> *Reng/Debold/Specker/Pommering*, a.a.O., S. ix

<sup>1360</sup> *Robiński*, S. 84

<sup>1361</sup> *Reng/Debold/Adelhard/Pommerening*, Dt. Ärztbl. 100, S. A 2134; als Beispiel eines Modells einer Datenbank mit genetischen Merkmalen von Straftätern siehe *Schneider*, DuD 1998, S. 5 f.

zogener Daten kein Sonderproblem der Forschung oder gar der Biobanken sei, sondern ein allgemeines gesellschaftliches Problem. Deshalb sei statt einer spezialgesetzlichen Regelung die Verbesserung des gesetzlich normierten allgemeinen Datenschutzes im BDSG notwendig<sup>1362</sup>.

## I. Generisches Datenschutzkonzept der TMF

Die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF; [www.tmf-net.de](http://www.tmf-net.de)) hat es sich ungeachtet der mangelnden gesetzlichen Normierung zur Aufgabe gemacht, ein praktikables Datenschutzkonzept zu entwickeln. Die TMF soll die Interessen der Forschungsverbände in der Entwicklung und im Auf- und Ausbau leistungsfähiger IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung koordinieren. Es war bisher besonders schwierig für medizinische Forschungsnetze ein gesetzeskonformes Datenschutzkonzept zu entwickeln, das den Interessen aller Beteiligten gerecht wurde<sup>1363</sup>. Damit diese Datenschutzprobleme nicht mehr in hochspezifischen Einzelkonzepten immer aufs Neue teuer und zeitraubend behandelt werden müssen, hat sich die TMF in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis (AK) Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder dazu entschieden, ein allgemeines, generisches Datenschutzkonzept für die medizinische Forschung in Deutschland zu entwickeln<sup>1364</sup>. Sie legte bereits 2003 die „Generischen Datenschutzkonzepte“ vor. Mit diesen „Generischen Datenschutzkonzepten“ und den darauf basierenden Software-Werkzeugen der TMF ist ein Weg gefunden worden, wie auf Basis geltender Gesetze datenschutzkonform geforscht werden kann<sup>1365</sup>. Diesem zwischenzeitlich entwickelten Modell haben der AK Gesundheit und Soziales der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder zugestimmt. Es steht somit ein Datenschutzmodell zur Verfügung, das auf beliebige vernetzte medizinische Forschungsvorhaben übertragbar ist und sowohl von öffentlichen als auch von kommerziellen Forschungsvorhaben genutzt werden kann. Dabei war es das Ziel, ein Konzept zu entwickeln, das die Identifizierung von Personen unmöglich macht und die Möglichkeiten der Pseudonymisierung ausschöpft<sup>1366</sup>. Das Konzept zeigt Wege auf, wie einerseits der sachgerechte Umgang mit Patientendaten erfolgt, zur gleichen Zeit aber die für die Forschung relevanten Daten zugänglich gemacht werden. Hierzu werden die Möglichkeiten der Einwilligungserklärung, Anonymisierung, Pseudonymisierung, Datentreuhänderschaft, vertraglicher Regelungen und die sichere Gestaltung der informati-

---

<sup>1362</sup> Robiński, S. 85

<sup>1363</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Dt. Ärztebl. 100, S. A 2134

<sup>1364</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Dt. Ärztebl. 100, S. A2134 f.

<sup>1365</sup> Reng/Debold/Specker/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. x

<sup>1366</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin; S. 2135

onstechnischen Infrastrukturen eingesetzt<sup>1367</sup>. Der Anwendungsbereich des generischen Konzeptes ist hauptsächlich der Aufbau eines Datenpools in einem medizinischen Forschungsnetz<sup>1368</sup>.

In Biobanken fallen neben medizinischen Daten auch Proben an, die gelagert werden müssen. Für den Schutz der medizinischen Daten und der Laborproben ist ein gemeinsames technisches, organisatorisches und logistisches Konzept nötig. Das System ermöglicht die Rückführung von Forschungsergebnissen<sup>1369</sup>. Die Datenschutzlösung für wissenschaftlich fokussierte Netze verlangt nach einer technisch-organisatorischen Struktur, die gewährleistet, dass keinem Wissenschaftler identifizierbare Patientendaten zur Kenntnis gelangen. Hierzu wurde ein System entwickelt, das gewährleistet, dass die Daten des Patienten in einer Patientenliste abgelegt werden, die in einer räumlich und organisatorisch von der wissenschaftlichen Datenprozessierung getrennten Datenbank gespeichert wird<sup>1370</sup>. Die technische Beschaffenheit des Pseudonymisierungsverfahrens macht es möglich, Patientengeschichten in pseudonymisierter Form fortzuschreiben, ohne dass die identifizierbaren Daten aus dem Pseudonym zurückzurechnen sind<sup>1371</sup>. Das Modell sieht vor, dass der Spender über seinen Hausarzt eine Mitteilung erhält, wenn die wissenschaftliche Analyse seiner Daten und biologischen Proben dies im Interesse seiner Gesundheit erfordern. Zu diesem Zweck wurde ein ergänzendes Regelwerk geschaffen, welches den Missbrauch dieser Rückidentifikationsmöglichkeiten weitestgehend ausschließt<sup>1372</sup>. Es handelt sich beim Konzept der TMF nicht um eine Datenschutzkonzeption „von der Stange“, sondern um eine Unterstützung, die die Suche nach der individuellen Lösung verkürzen soll<sup>1373</sup>.

Die neuen Probleme für den Datenschutz, die bei der Verwendung molekularbiologischer Daten und bei Genom-Analysen entstehen, waren in diesem generischen Konzept

---

<sup>1367</sup> Reng/Debold/Specker/Pommering, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. xiii

<sup>1368</sup> Reng/Debold/Specker/Pommering, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. xv

<sup>1369</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. 2135

<sup>1370</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. 2136, siehe dort auch die detaillierte Darstellung des Datenflusses bei wissenschaftlich fokussierten Forschungsnetzen

<sup>1371</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. 2137; s. ausführlich zur Pseudonymisierung von Forschungsdaten in wissenschaftlich fokussierten Forschungsnetzen Reng/Debold/Specker/Pommering, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. 44 ff

<sup>1372</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin,

<sup>1373</sup> Reng/Debold/Adelhard/Pommerening, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin,

noch nicht berücksichtigt. Eine Weiterentwicklung war somit nötig<sup>1374</sup>. Nach einem Workshop zur Sichtung und Zusammenfassung der bisherigen Erfahrungen mit der Anwendung der Datenschutzkonzepte im Herbst 2005 startete die TMF Anfang 2006 ein Projekt zur Überarbeitung und Fortschreibung der generischen Datenschutzkonzepte. Dabei war das Ziel die Erarbeitung eines weiterentwickelten generischen Datenschutzkonzepts der medizinischen Verbundforschung, welches in klinisch verankerten Forschungseinrichtungen als auch in wissenschaftlich ausgerichteten Netzwerken anwendbar ist, eine enge Verzahnung von Forschung und Versorgung datenschutzgerecht abbilden kann, Konzepte und Hilfestellungen für den parallelen Aufbau und Betrieb von Studiendatenbanken und Registern enthält, das von der TMF entwickelte Datenschutzkonzept für Biobanken einbezieht und integrative Aspekte berücksichtigt sowie die komplexen Prozesse der Qualitätssicherung in klinischen Studien und Registern beachtet. Aus diesen Anforderungen wurde das Bedürfnis nach einem stärker modular aufgebauten Konzeptes abgeleitet, das für unterschiedliche Organisationsstrukturen und Aufgabenbereiche der Verbundforschungseinrichtungen jeweils passende Bausteine enthält. Nötig ist für die weitere Entwicklung der bisherigen Konzepte eine genaue Kenntnis der relevanten Arbeitsprozesse in den Forschungsprojekten. Deshalb wurde erst eine Analyse und Modellierung der Prozesse auf Basis der Unified Modeling Language (UML) durchgeführt<sup>1375</sup>. Zudem wurde ein Gutachten angefertigt, das sich mit den rechtlichen Fragen bei gleichzeitiger Nutzung von medizinischen Daten für Forschung und Versorgung auseinandersetzt<sup>1376</sup>. Da zuvor akzeptable Datenschutzmodelle für Biobanken nur mit hohem finanziellem, organisatorischen und technischem Aufwand zu verwirklichen waren, ist der Bedarf nach praxisrelevanten Verfahrensweisen gegeben. Das Konzept der TMF hat Datenflussmodelle, technische Methoden, Sicherheitspolicies und Vertragswerke, die den Aufwand für ein individuelles Datenschutzkonzept relativ gering halten<sup>1377</sup>.

## II. Datentreuhänderschaft

Im Rahmen von Biobanken ist es, wie gezeigt, schwierig, einen ausreichenden Persönlichkeitsschutz mit Hilfe der informierten Einwilligung zu schaffen. Unterstützend können deshalb verfahrensrechtliche Elemente hinzutreten, indem interne bzw. externe

---

<sup>1374</sup> Reng/Debold/Specker/Pommering, Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, S. xvi

<sup>1375</sup> [http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V039\\_01\\_WS\\_DS\\_Review.aspx](http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V039_01_WS_DS_Review.aspx), Abruf am 05.08.2011

<sup>1376</sup> TMF e.V., Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, 2008. Das Gutachten klärt datenschutzrechtliche Fragen zur Pseudonymisierungsverpflichtung gemäß AMG, zur Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke und zur Relevanz des MPG. Das Gutachten dient hauptsächlich der Vorbereitung anderer Projekte, beispielsweise der Überarbeitung der generischen Datenschutzkonzepte oder dem vom BMG kofinanzierten FuE-Projekt zu eGK-Anwendungen nach §291a SGB V, s. [http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V039\\_01\\_WS\\_DS\\_Review.aspx](http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/V039_01_WS_DS_Review.aspx), Abruf vom 05.08.2011

<sup>1377</sup> Stucke, S. 87 f.

Kontroll- und Steuerungsmechanismen für Biobanken etabliert werden<sup>1378</sup>. Das Ziel sollte es dabei sein, den Spender weitmöglichst vor dem Missbrauch seiner Daten zu schützen, gleichzeitig aber den Fortschritt in der Forschung nicht aufzuhalten. Der Zusammenhang zwischen der Identifizierbarkeit des Spenders und den Risiken der Forschung ist dabei evident<sup>1379</sup>.

Um sicher zu gehen, dass in jedem Bereich der Biobank durchgängig die einschlägigen ethischen Bestimmungen sowie die gesetzlichen Regelungen eingehalten werden, benötigt es einer darauf abgestimmten Struktur. Sinnvoll erscheint die Etablierung einer von der Forschung organisatorisch getrennten Instanz, die den Komplex Biobank überschaubar und kontrolliert<sup>1380</sup>. Besonders, wenn in einer großen Biobank DNA-Proben in einer Form gespeichert werden sollen, dass eine spätere Zuordnung von weiteren Daten zu den Proben erfolgen kann, ist aufgrund der nötigen Neutralität eine Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder anzudenken. Die Einsetzung eines Datentreuhänders ist somit *ein* organisatorisches Verfahren zur Lösung der Datenzugangsprobleme der Forschung, das dem Betroffenen Schutz gewährt und den Forschern Zugang zu Daten ermöglicht und einen Ausweg gegenüber der Durchbrechung des Einwilligungsprinzips ermöglicht<sup>1381</sup>. Er würde somit im Kontext der Biobanken die unterschiedlichen Aktivitäten koordinieren und für die Einhaltung bestimmter Standards verantwortlich sein<sup>1382</sup>.

Bei einer solchen Treuhandenschaft<sup>1383</sup> handelt es sich um eine intermediäre Instanz, die die personenbezogene Zuordnung von Proben zu (Gen-)Daten und weiteren Datensätzen z.B. im Rahmen eines mehrstufigen Pseudonymisierungsverfahrens kontrolliert. Daneben können weitere Aufgaben übernommen werden, wie z.B. dafür zu sorgen, dass den Transparenz- und Rechenschaftspflichten Genüge getan wird. Einem Treuhänder können also unterschiedliche Aufgaben zukommen: von der Stellung eines neutralen Sachverwalters, um eine Sicherung des technischen und verfahrenstechnischen Ablaufs zu gewährleisten, bis hin zur Wahrnehmung eines „Informationsmanagers“<sup>1384</sup>. Mit Hilfe eines Treuhänders könnte somit dafür gesorgt werden, dass die Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Körpersubstanzen und personenbezogenen erhobenen Daten im Einklang mit der informierten Einwilligung geschieht und dass Körpersubstanzen und Informationen nur der biomedizinischen Forschung und dabei nur in der Weise ausgehändigt werden, wie es die Einwilligung des Spenders vorsieht<sup>1385</sup>. Der

<sup>1378</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 179; Robertson, nat gen 2001, S. 209

<sup>1379</sup> Merz/Sankar/Taube/Livolsi, Jour Invest Med 1997, S. 253

<sup>1380</sup> Engels, Biobanken für die medizinische Forschung, S. 21

<sup>1381</sup> Bizer, S. 392 ff.

<sup>1382</sup> Engels, Die zentralen Themen, S. 7

<sup>1383</sup> hierzu auch schon Robertson, nat gen 2001, S. 208

<sup>1384</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 180; Schneider, Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen, S. 8 f.

<sup>1385</sup> Schroeder/Williams, Ethik in der Medizin 2002, S. 84 ff.

Datentreuhänder muss bei seiner Arbeit sowohl die Interessen der involvierten Spender und Forscher wahren, gleichzeitig die Biobank aber auch vor unerlaubtem Zugriff und Datenmissbrauch schützen. Er ist sozusagen das Zentrum eines Netzwerks aus Rechten und Pflichten, das er kontrollieren muss. Treuhänderschaft bedeutet also mehr als juristische Kontrolle, die schon Ethik-Kommissionen leisten und auch um mehr als Datenschutz. Treuhänder haben vielmehr durch „positive Verantwortung“ sicherzustellen, dass die Proben für wichtige und nützliche Forschung verwendet wird<sup>1386</sup> im Sinne von demokratisch entwickelter Ziele<sup>1387</sup>. Ein Datentreuhänder verfügt über die Identitätsdaten der beteiligten Spender, stellt sie anderen Personen aber nur in klar definierten Ausnahmefällen zur Verfügung<sup>1388</sup>. Seine Hauptfunktion besteht darin, regelmäßig über die Nutzung der Daten und den dadurch erzielten Nutzen für die Forschung zu berichten<sup>1389</sup>. Auch das BDSG gebietet u. U. eine gesonderte Speicherung der Zuordnungsfunktionen bzw. der zur Reidentifizierung genutzten Kennzeichen durch einen Treuhänder bei einer pseudonymisierten Gewebeprobespeicherung<sup>1390</sup>.

Ein effektiv agierender Treuhänder bedarf allerdings auch der entsprechenden Infrastruktur, sowie der Erfahrung im Umgang mit biologischem Material, Bioinformatik, Ethik und Recht. Eine erhebliche Investition für die Einrichtung eines Treuhänders muss daher beim Aufbau und Betrieb einer Biobank mitberücksichtigt werden<sup>1391</sup>. Der Datentreuhänder braucht organisatorische, rechtliche und wirtschaftliche Unabhängigkeit, weshalb er kein Mitglied der Wertschöpfungskette sein kann. Er darf also kein wissenschaftliches oder ökonomisches Interesse am Bestand der Biobank<sup>1392</sup> haben<sup>1393</sup>. Datentreuhänder sind also eigenständige Personen oder Einrichtungen, die zur Absicherung ihrer Treuhänderfunktion gegenüber der datenbesitzenden Stelle und gegenüber dem Forscher personell und räumlich klar getrennt sein müssen. Zu verlangen ist, dass der Datentreuhänder weisungsunabhängig ist, an eine besondere Schweigepflicht gebunden ist und ihm ein Aussageverweigerungsrecht und ein Beschlagnahmeverbot der Daten zustehen soll. Der Datentreuhänder allein soll die Identifikationsdaten und Verschlüsselungsalgorithmen aufbewahren, aber nicht die verschlüsselten Daten. Personenbezogene Daten können an den Datentreuhänder übermittelt werden, wenn eine informierte Einwilligung vorliegt. Er gibt nur die Daten an Forscher

---

<sup>1386</sup> *Schroeder/Williams*, Ethik in der Medizin 2002, S. 92

<sup>1387</sup> *Schroeder/Williams*, Ethik in der Medizin 2002, S. 93

<sup>1388</sup> *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 358

<sup>1389</sup> *TAB-23*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 183

<sup>1390</sup> *ULD*, S. 2

<sup>1391</sup> *Anderlik*, Am J Pharmacogenomics 2003, S. 205 f.

<sup>1392</sup> *Stucke*, S. 78

<sup>1393</sup> Die Datenschutzgesetze schreiben bereits heute z.B. in §§ 4f und 4g BDSG für datenverarbeitende Stellen vor, dass ein Beauftragter für den Datenschutz bestellt werden muss. Diese interne Kontrolle wird durch eine externe Kontrolle ergänzt, für die im öffentlichen Bereich die Datenschutzbeauftragten, z. B. § 24 BDSG, und im nicht-öffentlichen Bereich besondere Aufsichtsbehörden, § 38 BDSG, zuständig sind.

weiter, die anonymisiert oder pseudonymisiert sind. Er kann auch dazu verwendet werden, um Daten aus unterschiedlichen Quellen personenbezogen zusammenzuführen. Auch wenn der Datentreuhänder die Funktion eines unbeteiligten Dritten hat, innerhalb der ihm eine zentrale, verbindende Funktion innerhalb des Systems zukommt<sup>1394</sup>, bedeutet die Übermittlung personenbezogener Daten an den Datentreuhänder einen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen, das einer gesetzlichen Grundlage bedarf, soweit die Betroffenen nicht eingewilligt haben. Auf eine gesetzliche Grundlage kann nur verzichtet werden, wenn der Datentreuhänder die betreffenden Daten durch Verschlüsselung unlesbar erhält<sup>1395</sup>.

Treuhänder sind kein neues Konzept, sondern bereits als Datentreuhänderschaft bekannt. Diese hat die Aufgabe, die Vertraulichkeit medizinischer Daten und die Sicherheit der Proben zu gewährleisten. Treuhänder im hier verstandenen Sinne sollten jedoch nicht nur den Datenschutz sicherstellen, sondern aktiv den Schutz der Ziele der Biobank einerseits und der Interessen der Spender andererseits verfolgen. Treuhänderschaft bedeutet deshalb mehr als Datenschutz und die Einholung von Einwilligungen.

Es gibt verschiedene Modelle und Trägerschaften von Treuhändern. Je nach Größe und Rolle einer Biobank kann es sich bei Treuhändern um staatliche Beauftragte oder sogar um Treuhänder-Kommissionen handeln, die sich aus Beauftragten verschiedener Interessen zusammensetzt<sup>1396</sup>. Sie können als unabhängige und gleichzeitig intermediäre Instanz eingesetzt werden und als gemeinnützige, privatwirtschaftliche und staatliche Institution organisiert sein<sup>1397</sup>. Denkbar ist auch eine Kooperationsform als Mischform von Staat und Privatunternehmen. Der Staat vergibt in diesem Fall Lizenzen an private Unternehmen<sup>1398</sup>. Wird der Staat beauftragt, kann davon ausgegangen werden, dass das Gemeinwohl geachtet wird und eine ausreichende Kontrolle erfolgt, während bei einer privatwirtschaftlichen Treuhänderschaft darauf geachtet werden muss, dass die Gewinnorientierung nicht dazu führt, dass die Datenschutzbestimmungen vernachlässigt werden<sup>1399</sup>. Bei einer privatwirtschaftlichen Treuhänderschaft kommt die Einrichtung einer Treuhänder-Kommission in Betracht, deren Mitglieder sich aus den an der Biobank beteiligten verschiedenen Interessengruppen zusammensetzen<sup>1400</sup>. Ein interessan-

---

<sup>1394</sup> Engels, Die zentralen Themen, S. 7

<sup>1395</sup> Meschke/Wellbrock, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung

<sup>1396</sup> Schroeder/Williams, Ethik in der Medizin 2002, S. 93

<sup>1397</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 181; auch Island entwickelte entwickelte ein Treuhändersystem, s. dazu Zu einem Verschlüsselungssystem am Beispiel Island: Gulcher/Kristjánsson/Gudbjartsson/Stefánsson, EJHG 2000, S. 739 ff.

<sup>1398</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 181

<sup>1399</sup> TAB-23, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 182

<sup>1400</sup> Morr, S. 139; Schroeder/Williams, Ethik in der Medizin, S. 93

tes Modell der Organisation einer Treuhandschaft läge auch in einer Treuhandschaft als Patientenselbstverwaltung<sup>1401</sup>.

Ein Datenschutzkonzept<sup>1402</sup> muss den heute existierenden Richtlinien und Gesetzen Genüge tun und weiterhin sind auch die noch zu erwartenden Regelungen mit einzubeziehen. Beim Modell des Datentreuhänders ist zudem zu beachten, dass sich die Einwilligung des Spenders nicht nur auf die Erhebung und Verwertung seiner Daten und Blut- und Gewebeproben beschränken darf, sondern dass auch die Übermittlung an den Datentreuhänder einen möglichen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung darstellt, in die eingewilligt werden sollte<sup>1403</sup>. Der Datentreuhänder muss dabei sowohl die Interessen der involvierten Spender und Forscher wahren, gleichzeitig die Biobank aber auch vor unerlaubtem Zugriff und Datenmissbrauch schützen. Er ist sozusagen des Zentrum eines Netzwerks aus Rechten und Pflichten, das er kontrollieren muss.

### III. Projekt der TMF zum Qualitätsmanagement bei Biobanken

Die Hochdurchsatztechniken in der Analytik werden immer leistungsfähiger und die Forschungsinfrastrukturen werden immer enger vernetzt. Ausgehend von bereits existierenden lokalen Regelungen sollten laut *Kiehintopf* und *Böer* allgemeine Standards geschaffen werden. In dem Projekt wurden daher entscheidende Prozesse innerhalb von Biobanken erörtert und Anforderungen bezüglich der Qualitätskontrolle, dem Qualitätsmanagement und der Organisation erarbeitet<sup>1404</sup>. Die entwickelten Maßnahmen sollen die Probleme reduzieren, die dadurch entstanden sind, dass es keine nationalen Standards für die Qualitätssicherung und Organisation von Biobanken gibt. Wegen der geplanten überregionalen und multizentrischen Probenakquisition und vernetzter, internationaler Forschung ist eine Harmonisierung der Qualitätssicherung und Organisation nötig. Bei der Durchführung und Planung der Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen auch die Unterschiede der Infrastrukturen der Biobanken (zentral, dezentral, kooperativ) berücksichtigt werden. Das Ziel des TMF-Projekts ist deshalb die Erstellung von Richt-

---

<sup>1401</sup> *Schneider*, Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen, S. 9

<sup>1402</sup> *Merz/Sankar/Taube/Livolsi*, *Jour Invest Med* 1997, S. 255 f. haben schon früh ein Modell eines Treuhänders für Forschungsdatenbanken vorgestellt. Statt die Diskussion um eine Ausweitung der informierten Einwilligung zu unterstützen, wurde hier darauf gebaut, einen „One-Way-Link“, z.B. mit Hilfe eines Computersystems, durch ein bestimmtes Procedere oder mit Hilfe eines institutionellen Mechanismus zwischen den Krankenakten des Spenders und den Forschungsdaten einzurichten. Dies würde dem Wunsch der Forscher nach einer Aktualisierung der Forschungsdaten ebenso gerecht werden wie dem Bedürfnis der Spender nach einer Pseudonimisierung. Ziel ist dabei einen sog. *Tissue Bank Trustee* zwischen den Patienten und ihre Ärzte sowie die Forscher zu implementieren, der die Proben de-identifiziert, unter der Supervision einer IRB.

<sup>1403</sup> *Morr*, S. 141, *Bizer*, *DuD* 1999, S. 394

<sup>1404</sup> *Kiehintopf/Böer*, Biomaterialbanken Checkliste zur Qualitätssicherung

linien und Empfehlungen zur Organisation und Qualitätskontrolle, der Abbildung von Prozessen, der Zuordnung von definierten Funktionsträgern und Stellvertretern, die organisatorische Umsetzung von normativen Vorgaben sowie der Qualifikation der Mitarbeiter zur Pflichterfüllung. Der Schwerpunkt der Optimierung liegt dabei in der qualitätsgerechten Sammlung, Verarbeitung, Lagerung, Dokumentation und Rückgewinnung von Proben<sup>1405</sup>. Die spezifische Problematik in Bezug auf die informierte Einwilligung bei Biobanken ist (zumindest bisher) nicht Gegenstand dieser Optimierung.

#### IV. Datenschutzrechtliches Audit von Biobanken

Da bisher kaum spezifische ethische und datenschutzrechtliche Standards für Biobanken, die Proben und Daten der Spender sammeln, speichern und für Forschung freigeben, bestehen, hat sich der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Forschungsverbund „*Biobank Data Custodianship \ Audit Methodology and Criteria (bdc-AUDIT)*“ zum Ziel gesetzt, Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für ein datenschutzrechtliches Auditierungsverfahren von Biobanken zu erarbeiten, das erstmals die Einhaltung datenschutzrechtlicher Standards überprüfbar machen soll. Auf dem Workshop „*Die datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken. Voraussetzung, Kriterien, Vorgehensweisen*“ im Landeshaus Kiel stellten die Verbundpartner *Regine Kollek* (Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt, Universität Hamburg), *Thilo Weichert* (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein) und *Norbert Luttenberger* (Institut für Informatik, Christian Albrechts-Universität Kiel) mit ihren Mitarbeitern ein allgemeines Modell für ein datenschutzrechtliches Audit von Biobanken vor. Das Modell, das auf Grundlage einer empirischen Analyse der Strukturen und Prozesse in deutschen Biobanken entwickelt wurde, soll verdeutlichen, wie eine Biobank sich selbst organisieren und beschreiben muss, damit sie erfolgreich ein Datenschutz-Audit bestehen kann. Es wurden ein überzeugendes Modell sowie Musterprozesse und Kriterien vorgestellt, wodurch der Datentreuhänder in Biobanken betrieblich integriert und gleichzeitig durch das Datenschutz-Audit wirksam überwacht werden kann<sup>1406</sup>. Damit die Biobank auditiert werden kann, muss eine genaue Beschreibung des Geschäftsmodells, der Aufbau- und Ablauforganisation und der Elemente, die mit Aussicht auf Standardisierung beschreibbar sind, vorliegen<sup>1407</sup>.

---

<sup>1405</sup> *Stucke*, S. 34 f.

<sup>1406</sup> Informationen über den Workshop finden sich unter <https://www.datenschutzzentrum.de/presse/20080707-biobanken.htm>, Abruf vom 30.07.2011, den Endbericht unter <http://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankforschung-enderbericht.pdf>., Abruf vom 30.07.2011

<sup>1407</sup> *Kollek/Paslack*, Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken – Voraussetzungen, Kriterien, Vorgehensweisen

Die Umsetzung einer datenschutzrechtlichen Auditierung ist organisatorisch, rechtlich und informationstechnisch komplex. Darüber hinaus wird eine Forschung auf der Basis der *Good Clinical Practice* (GCP)<sup>1408</sup> verlangt. Die Auditierung hat aber den wesentlichen Vorteil, dass Sicherheitslücken entdeckt und beseitigt werden können und damit ein wichtiger Beitrag zur Qualitätssicherung geleistet wird<sup>1409</sup>.

*Stucke* schlägt darüber hinaus die Etablierung eines bundesweit geltenden Datenschutz-Gütesiegels für öffentlich und nicht-öffentlich betriebene Biobanken vor, um ein einheitliches Niveau an eingehaltenen Datenschutzerfordernungen für die Öffentlichkeit ersichtlich zu machen und um die Biobankbetreiber zu verpflichten, neu zu integrierende IT-Produkte auf Grundlage der Audit-bezogenen Qualitätsstandards zu verwenden<sup>1410</sup>.

## V. Das GENOMatch-Projekt

Im Rahmen des Projekts *GENOMatch* hat die Schering AG in Kooperation mit der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und der Tembit Software GmbH für die pharmakogenetische Forschung ein Datenschutzkonzept für die Schering AG entwickelt<sup>1411</sup>. Dieses wurde vom Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD) mit dem Datenschutz-Audit ausgezeichnet<sup>1412</sup>. Das GENOMatch-Projekt stellt eine vollständige IT-Infrastruktur für den Schutz personenbezogener Daten für pharmakogenetische Studien zur Verfügung und unterstützt u.a. die internationale Probenlogistik für pharmazeutische Unternehmen und Krankenhäuser. Unberechtigte Zugriffe und missbräuchliche Verwendungen sollen durch ein Konzept für Datenschutz und IT-Sicherheit, das die Fa. Bayer Schering Pharma zusammen mit der AG Kommunikationssystem des Instituts für Informatik der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) erstellt haben, verhindert werden. Das Datenschutzkonzept beruht im Wesentlichen auf einem mehrstufigen Pseudonymisierungsverfahren, das als auditiertes Verfahren durch das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD) anerkannt wurde<sup>1413</sup>. Es kann als Modell für den Schutz genetischer Forschungsdaten angesehen werden<sup>1414</sup>. Das übergeordnete Ziel des GENOMatch-Projekts war die Herstellung einer IT-Infrastruktur für die pharmakogenetische Forschung der Schering AG,

---

<sup>1408</sup> Der Begriff des *Good Clinical Practice* (GCP) (deutsch: „Gute klinische Praxis“) bezeichnet international anerkannte, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellte Regeln für die Durchführung von klinischen Studien. Dabei steht der Schutz der Studienteilnehmer und deren informierte Einwilligung sowie die Qualität der Studienergebnisse im Mittelpunkt, [http://de.wikipedia.org/wiki/Good\\_Clinical\\_Practice](http://de.wikipedia.org/wiki/Good_Clinical_Practice), Abruf am 06.08.2011

<sup>1409</sup> *Stucke*, S. 79

<sup>1410</sup> *Stucke*, S. 81

<sup>1411</sup> *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 25, 356; siehe zur technischen Umsetzung des Projekts *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, a.a.O., S. 359 ff.

<sup>1412</sup> <https://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/presse/auditcau.htm>, Abruf vom 30.07.2011

<sup>1413</sup> *Stucke*, S. 65; *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 25, 356

<sup>1414</sup> *Kollek/Feuerstein u.a.*, S. 156

wobei dem Datenschutzkonzept eine besondere Bedeutung zukommt<sup>1415</sup>. Darüber hinaus sollte der elektronische Datenschutztreuhänder realisiert werden, um die Patientendaten zu schützen und Managementprozesse der Biobank zu unterstützen<sup>1416</sup>. Der Datentreuhänder sollte den Rückbezug von genetischen Daten zu einer Person nur in Ausnahmefällen erlauben, wobei der elektronische Datentreuhänder von Anfang an integriert ist<sup>1417</sup>. Die drei folgenden Qualitätsmerkmale sind wesentlich für das GENO-Match-Projekt: Im Forschungsprozess soll weder auf den Namen des Spenders noch auf die Patienten-Nr. zurückgegriffen werden. Der Patientennamen ist ausschließlich dem Studienzentrum bekannt. Die Patienten-Nr. wird bei der Einlagerung einer Blut-/Gewebeprobe von Probenträgern und Begleitinformationen entfernt. Bei der Pseudonymisierung ist so vorzugehen, dass sich mindestens zwei Personen in missbräuchlicher Absicht zusammen tun müssten, um eine einmal eingelagerte Probe einer Patienten-Nr. zuordnen zu können. Sollten diese Personen sogar den Namen des Probenspenders erfahren, müssten sie sich mit einer Person aus dem Studienzentrum zusammen tun. Um in missbräuchlicher Absicht von einem genetischen Datensatz auf eine Patienten-Nr. schließen zu könne, müssten sich mindestens drei Personen, die zwei verschiedenen Organisationen angehören, miteinander verbünden<sup>1418</sup>.

Im Rahmen des GENOMatch-Projekts wurde also auf eine Anonymisierung von genetischen Proben und Daten verzichtet und die Pseudonymisierung bevorzugt<sup>1419</sup>. Es ist eine zweifache Pseudonymisierung der Blut- und Gewebeproben über ein elektronisches Verfahren vorgesehen, bevor diese in einer Probenbank für Untersuchungszwecke gelagert werden<sup>1420</sup>. Die Pseudonymisierung erfolgt, indem der ursprüngliche (personenbezogene) Probenidentifikator Zug um Zug ausgetauscht wird gegen einen Indikator, der immer weniger Personenbezug hat, wobei am Ende nur eine Zufallszahl übrig bleibt. Die Rückverfolgung ist so nur in klar definierten Fällen möglich, ansonsten aber durch technische und organisatorische Maßnahmen verhindert<sup>1421</sup>. Folgende Überlegungen lagen dieser Entscheidung zugrunde: Möchte man Patienten das Recht einräumen, jederzeit die Vernichtung der Proben und die Löschung der Daten zu verlangen, müssen Proben und Daten reidentifizierbar bleiben. Es ist möglich, im Falle einer genetischen Konstitution von erheblicher Bedeutung dem Spender ein genetisches Feedback zu geben. Auch ist es möglich, Spender von Studien zur Arzneimitteltestung auszu-

---

<sup>1415</sup> Lutzenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, , DuD 2004, S. 358

<sup>1416</sup> Stucke, S. 65

<sup>1417</sup> Lutzenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, , DuD 2004, S. 25; zum Modell der Schering AG auch Reischl/Lutzenberger/Schümann/Ternes/Stürzebecher, Phar Jour 2006, S. 225 f.

<sup>1418</sup> Lutzenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, , DuD 2004, S. 358

<sup>1419</sup> Lutzenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, , DuD 2004, S. 25, 358

<sup>1420</sup> Kollek/Feuerstein u.a., S. 155

<sup>1421</sup> Lutzenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher, , DuD 2004, S. 25, 358

schließen, die aufgrund ihres genetischen Profils mit schwer wiegenden Nebenwirkungen zu rechnen hätten<sup>1422</sup>. Selbst bei einem teilweisen Bruch der Vertraulichkeit durch einzelne Beteiligte ist eine Reidentifizierung der Proben nicht möglich<sup>1423</sup>.

## VI. Auslagerung von Proben- und Datenbestand

Als weitere Möglichkeit Proben und Daten einer Biobank zu schützen, wird vorgeschlagen, Biobanken in zumindest zwei gesellschaftsrechtlich selbständige Einheiten aufzuspalten: in eine treuhänderisch-verwaltende Einheit für Proben und Daten und eine weitere Einheit, die als Erwerbsbetrieb von ersterer Nutzungsrechte an Proben und Daten erwirbt, um mit diesen Gewinne zu erwirtschaften<sup>1424</sup>. *Robiński* hält es sogar für am sichersten, wenn als Träger aller Sammlungen eine öffentlich-rechtliche Organisation geschaffen oder gewählt wird, die dann die Lagerung zusätzlich dezentral organisieren würden. Damit wäre eine Insolvenz faktisch ausgeschlossen<sup>1425</sup>.

### C) Weiterer Kontrollmechanismus Forschungsgeheimnis

Das Verhältnis zwischen Forscher und Spender wird verglichen mit dem Arzt-Patienten-Verhältnis. Es wird daher gefordert, Forschern, die mit medizinischen und genetischen Daten und Proben zu tun haben, eine Schweigeverpflichtung aufzuerlegen, die grds. auch gegenüber staatlichen Zugriffen bestehen soll<sup>1426</sup>. Aktuell ergibt sich eine Schweigepflicht diverser Berufsgruppen nur aus dem allgemeinen Datenschutzrecht, oder aus Satzungen und Verträgen<sup>1427</sup>. Zeugnisverweigerungsrechte und Beschlagnahmesicherheit gelten de lege lata nur im Arzt-Patientenverhältnis<sup>1428</sup>. Also steht dem wissenschaftlichen Forscher weder ein Zeugnisverweigerungsrecht zu, noch ist sein Datenmaterial vor einer Beschlagnahme geschützt, so dass staatliche Stellen auf wissenschaftliches Material Zugriff nehmen können<sup>1429</sup>. Deshalb müsste nach einer vertretenen Ansicht zur Etablierung eines Forschungsgeheimnisses die Gültigkeit der §§ 53 und 97 StPO auf medizinische bzw. humanbiologisches Forschungspersonal und die in einer Biobank eingestellten Daten und Proben erstreckt werden. Hierzu wäre aber eine Gesetzesänderung notwendig. Die Biobank wäre dann vor dem Zugriff durch Polizei und Staatsanwaltschaft geschützt. Proben, Daten und Datenträger dürften also nicht gegen den Willen der Betreiber und der unmittelbar beteiligten Forscher beschlagnahmt werden<sup>1430</sup> und den Forschern würde durch ein mit dem Arztgeheimnis vergleichbares

<sup>1422</sup> *Luttenberger/Reischl/Schröder/Stürzebecher*, DuD 2004, S. 25, 358; *Kollek/Feuerstein u.a.*, S. 155

<sup>1423</sup> *Kollek/Feuerstein u.a.*, S. 155

<sup>1424</sup> *Robiński*, S. 102

<sup>1425</sup> *Robiński*, S. 103

<sup>1426</sup> *Morr*, S. 154; *Brückl*, S. 220; *Jachertz*, Dt. Ärztebl. 99, Ausgabe 45 vom 08.11.2002

<sup>1427</sup> *Morr*, S. 154; *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 50

<sup>1428</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 5

<sup>1429</sup> *Tinnefeld/Ehmann*, S. 430 f.

<sup>1430</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 5

Forschungsgeheimnis ein Zeugnisverweigerungsrecht eingeräumt<sup>1431</sup>. Die informationelle Abschottung wissenschaftlicher Daten vor dem Zugriff staatlicher Behörden ist also eine wichtige Voraussetzung für die Forschung mit personenbezogenen Daten<sup>1432</sup>. Hierdurch könnte die Bereitschaft der Spender wachsen, ihre Proben und Daten einer Biobank bzw. der Forschung anzuvertrauen<sup>1433</sup>. Zu beachten ist hier allerdings, dass die Ermittlungsbehörden dann auch auf rechtswidrige Probensammlungen keinen Zugriff nehmen dürften<sup>1434</sup>. Dann entginge den Ermittlungsbehörden Beweismaterial, mit dem strafbares Verhalten in der Forschung möglicherweise erst verfolgt werden könnte<sup>1435</sup>. Andererseits würde jede forschungsfremde Verwendung der in der Biobank gesammelten Daten und Proben strafrechtlich sanktioniert, wodurch das Vertrauen potentieller Spender gestärkt und die Bereitschaft zur Spende erhöht werden kann<sup>1436</sup>.

#### **D) Biobankgesetz/Regelungskonzept des Dt. Ethikrats**

Wie in dieser Arbeit gezeigt wurde, reichen die bestehenden rechtlichen Bestimmungen nicht aus, um den Besonderheiten von Humanbiobanken gerecht zu werden. Das kürzlich verabschiedete GenDG hat diesen Regelungsbedarf nicht aufgenommen. Auch die informierte Einwilligung allein als Basis bisheriger Konzepte hat sich vor dem Hintergrund begrenzter Information als zu schwach erwiesen, um dem Bedürfnis nach einer umfassenden Schutzfunktion umfassend gerecht zu werden. Aus diesem Grund gibt es Forderungen nach einer spezifischen gesetzlichen Regelung für Biobanken. Der *Deutsche Ethikrat* betont dabei, dass bisherige Konzepte sich vor allem mit der informierten Einwilligung der Spender befassten, dieser – wie auch in dieser Arbeit gezeigt – aufgrund der strukturellen Besonderheit von Biobanken aber nur eine unzureichende Schutzfunktion zukommen könne. Deshalb sollte das Einwilligungskonzept durch institutionelle und prozedurale Regelungen ergänzt werden. Der *Deutsche Ethikrat* hat 2010 eine solche Forderung in seiner Stellungnahme zu Humanbiobanken formuliert und dabei durch seinen Vorschlag überrascht, eine Abgrenzung zwischen Sammlungen menschlichen Körpermaterials mit dazugehörigen Daten, die einer spezifischen Biobankregelung unterfallen von denen, die davon ausgeschlossen sein sollen, vorzunehmen. Dabei stellt der Deutsche Ethikrat die Frage, ob schon ganz wenige Proben, die zur Beantwortung einer thematisch begrenzten Frage untersucht und danach vernichtet werden, ebenso behandelt werden sollen wie eine zeitlich unbefristete nationale Biobank mit Hundertausenden oder gar Millionen von Proben. Der Deutsche Ethikrat schlägt eine weit gefasste Definition für Biobanken als Gegenstand gesetzlicher Rege-

---

<sup>1431</sup> *Morr*, S. 155; *Tinnefeld*, DuD 1999, S. 38

<sup>1432</sup> *Tinnefeld/Ehmann*, S. 431

<sup>1433</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 148

<sup>1434</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 5

<sup>1435</sup> *Simon/Paslack u.a.*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, S. 148

<sup>1436</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 51

lungen vor<sup>1437</sup>, spricht sich aber für eine Differenzierung bei den Rechtsfolgen aus, um auf die jeweiligen Probleme verschiedener Biobanken individuell reagieren zu können<sup>1438</sup>. Thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlungen fielen demnach zwar unter die Definition der Biobank, sollen aber keinen unangemessenen Einschränkungen unterworfen werden. Gleichzeitig sollen für sie Privilegien gelten, die sie vor nicht forschungsbezogenen Eingriffen schützen. Problematisch ist bei dieser weiten Auslegung, dass auch kleine Sammlungen, wie sie z.B. im Rahmen einer Dissertation oder einer anderen Qualifizierungsarbeit entstehen, eine Biobank darstellen und damit den gleichen Anforderungen wie große Biobanken unterliegen würden. Dies führe für diese kleinen Biobanken zu höheren Finanzierungskosten und mache sie weniger praktikabel. Andererseits kann die Anwendbarkeit gesetzlicher Regelungen nicht von der Anzahl der gesammelten Proben abhängen, denn diese Zahl kann sich sehr schnell ändern, wie z.B. durch die Verknüpfung mehrerer kleiner Biobanken zu einer großen. Auch verändern sich die Herausforderungen an den Spenderschutz nicht abhängig von der Größe der Sammlung. Das subjektive Element der geplanten Nutzungsdauer ist als Abgrenzungskriterium auch nur beschränkt tauglich. Als Folge schlägt der Deutsche Ethikrat die erwähnte weit gefasste Definition mit der Differenzierung bei den Rechtsfolgen vor, was letztlich auf das gleiche Ergebnis hinaus läuft, als würde bereits die Definition der Biobank eng gefasst.

## **I. Das Fünf-Säulen-Konzept**

Der Deutsche Ethikrat schlägt ein Fünf-Säulen-Konzept zur Regelung von Biobanken vor: 1. die Etablierung eines Biobankgeheimnisses, 2. die Festlegung der zulässigen Nutzung, 3. die Einbeziehung von Ethikkommissionen, 4. die Qualitätssicherung beim Datenschutz, 4. die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank.

### **1. Biobankgeheimnis**

Dem gesteigerten Schutzbedürfnis der Grundrechte von Spendern kann nach Auffassung des Deutschen Ethikrates ein Biobankgeheimnis Rechnung tragen. Dieses soll die Proben und Daten gegen alle Zugriffe sichern, die nicht durch den Zweck wissenschaftlicher Forschung legitimiert ist. Das Biobankgeheimnis soll als Ausgleich dafür gewährt werden, dass nach Auffassung des Deutschen Ethikrates das Prinzip der konkreten Zweckbindung gelockert werden soll, und die Proben und Daten gegenüber jedermann schützen. Dabei soll das Biobankgeheimnis gegen privaten Missbrauch als auch gegen den Missbrauch durch den Staat schützen. Es sollte also mehrere Schutzrichtungen haben: Es sollte eine Schweigepflicht verankert werden, damit es untersagt ist, Proben und Daten außerhalb des Wissenschaftsbereich weiterzugeben; Maßnahmen zur Identifikati-

---

<sup>1437</sup> und folgt damit der Definition des *Nationalen Ethikrats*

<sup>1438</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 25

on des Spenders müssten untersagt werden, Versicherungen, Arbeitgebern u.a. müsste die Verwendung von personenbezogenen Informationen, die mit Hilfe von Biobanken erzielt wurden, verboten werden; ein Zeugnisverweigerungsrecht schweigepflichtiger Personen müsste geregelt werden und es müsste ein Beschlagnahmeverbot für forschungsexterne Stellen eingerichtet werden. Dies solle nach Auffassung des Deutschen Ethikrates in einem eigenen Biobankgesetz festgeschrieben werden. Für Ärzte gibt es eine solche Schweigepflicht zwar schon verankert in der StPO, in einer Biobank sind aber auch viele andere Berufsgruppen mit den Daten befasst, wie z.B. Biologen und andere Forscher. Der Deutsche Ethikrat möchte die Schweigepflicht deshalb auf jegliches Personal ausweiten, das mit Humanbiobanken zu tun hat. *Taupitz* vertritt dabei aber die Auffassung, dass den Strafverfolgungsbehörden bei schweren Straftaten ein Zugriff gestattet sein sollte<sup>1439</sup>. Zu unterscheiden sei auch zwischen dem Zugriff auf Daten zur Aufklärung vergangener Verbrechen und der Abwehr zukünftiger Straftaten. Im Falle einer unmittelbaren Gefahr, bei der Menschen zu Schaden kommen könnten, wie z.B. bei einem Terroranschlag, könnten sogar ärztliche Unterlagen beschlagnahmt werden.

Bei der Empfehlung, ein Zeugnisverweigerungsrecht mit dem darauf aufbauenden Beschlagnahmeverbot zu etablieren, ist allerdings die Rechtsprechung des BVerfG zu beachten, wonach das im Rechtsstaatsprinzip verankerte Interesse an einer funktionsfähigen Strafrechtspflege der beliebigen Erweiterung der zeugnisverweigerungsberechtigten Personen Grenzen setzt<sup>1440</sup>. Indem der § 53 Abs. 1 S. 1 StPO (Zeugnisverweigerungsrecht) nachträglich durchaus um weitere Personengruppen ergänzt wurde, ist die Erweiterung der Personenkreise, die aus beruflichen Gründen mit sensiblen Daten zu tun haben jedoch nicht ausgeschlossen.

Nach der StPO ist das Zeugnisverweigerungsrecht mit einem Beschlagnahmeverbot verbunden. § 97 StPO sieht grundsätzlich ein Verbot der Beschlagnahme vor, wenn die Gegenstände sich im Gewahrsam von Personen befinden, die sich auf ein Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 StPO berufen können. Nach Auffassung des Deutschen Ethikrates sollte eine gesetzliche Regelung für Biobanken ausdrücklich ein Beweisverwertungsverbot für den Fall vorsehen, dass Informationen für Gefahrenabwehrzwecke gewonnen wurden, jedoch die engeren Voraussetzungen einer Verwendung für Strafverfolgungszwecke nicht vorliegen. Hiermit soll verhindert werden, dass die strengeren Regelungen der Strafverfolgung über den Weg der Gefahrenabwehr unterlaufen werden<sup>1441</sup>.

---

<sup>1439</sup> *Rembold*, Laborjournal, 7-8/2011, S. 14

<sup>1440</sup> *BVerfGE* 33, 367 (383). Die dort entwickelten Grundsätze wurden in ständiger Rechtsprechung fortgeschrieben, vgl. *BVerfGE* 36, 193 (203, 211); 38, 312 (321); 44, 353 (378); Beschluss v. 18.01.1996, 2 BvR 2886/95, NJW 1996, 1587

<sup>1441</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 36

Ein Biobankgeheimnis kann im Übrigen nur als Gesetz eingeführt werden. Das EU-Recht steht dem nicht entgegen.

## **2. Festlegung der zulässigen Nutzung**

Der Deutsche Ethikrat hält in seiner Stellungnahme an dem Erfordernis der informierten Einwilligung fest und erteilt einer gesetzlichen Festlegung zur Legitimation der Verwendung menschlicher Körpersubstanzen und der dazugehörigen Proben aufgrund der Schwierigkeit oder gar Unmöglichkeit, eine solche gesetzliche Regelung mit dem Recht des Spenders auf informationelle Selbstbestimmung in Einklang zu bringen, eine Absage. Dies sollte ebenso für Proben und Daten gelten, die nach einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung in eine Biobank eingestellt werden<sup>1442</sup>.

Neben der Einwilligung an sich ist aber auch deren Reichweite von ganz besonderer Bedeutung<sup>1443</sup>. Der Deutsche Ethikrat spricht sich dafür aus, dass die Proben und die damit verbundenen Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsrichtung zeitlich unbegrenzt für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden dürfen, wenn der Spender hierfür ausreichend informiert wurde. Individuell bestimmte Verwendungen, die der Spender nicht will, soll er ausschließen können<sup>1444</sup>. An der jederzeitigen Widerrufsmöglichkeit soll festgehalten werden, wobei sich der Widerruf nur auf noch nicht anonymisierte Daten beziehen kann. Eine Pflicht, bereits erzielte Forschungsergebnisse zu vernichten, soll es nicht geben, sofern die in den Ergebnissen enthaltenen Daten ohne Personenbezug vorliegen. Auch soll es möglich sein, dass mit dem Spender vereinbart wird, dass im Falle des Widerrufs die Proben und Daten nur anonymisiert werden. Dies ist deshalb wichtig, weil eine Vernichtung von Proben nach x Jahren im Einzelfall Forschungsverhinderung bedeuten kann. Die Zweckbindung solle so angelegt sein, dass sie nicht nur Biobankbetreiber verpflichtet, sondern alle, die Zugriff auf die Proben und Daten haben.

## **3. Einbeziehung von Ethik-Kommissionen**

### **a) Bedeutung von Ethik-Kommissionen**

Es existieren zahlreiche Vorschriften, die für die Forschung mit Menschen oder mit personenbezogenen Daten die Einschaltung einer Ethikkommission vorsehen<sup>1445</sup>. Die Forschung mit Biobanken wird hiervon aber oft nicht erfasst. Es sind jedoch kompens-

---

<sup>1442</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 39 f.

<sup>1443</sup> s. dazu oben unter 5. Teil, 2. Kap., IV, 3.

<sup>1444</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 40

<sup>1445</sup> Für bestimmte Fälle ist durch Gesetz, für bestimmte Berufe durch Berufsrecht, für Angehörige bestimmter Organisationen durch Satzungs- oder Organisationsrecht der jeweiligen Einrichtung oder durch Vorgaben von Forschungsförderungseinrichtungen die Einschaltung von interdisziplinär besetzten Ethikkommissionen vorgesehen, soweit es sich um Forschung am Menschen und/oder Forschung mit personenbezogenen Daten handelt.

torische Verfahren nötig, die den Aufbau von Vertrauen zulassen, da die Datenschutzprinzipien, wie dem Prinzip der Zweckbindung und damit der informierten Einwilligung so im Zusammenhang mit Biobanken eben nicht mehr umzusetzen sind. Auch über die Grenzen der Bundesrepublik hinaus wird die Ansicht vertreten, dass Biobanken von Ethikkommissionen oder vergleichbaren Institutionen begleitet werden sollten, um den Nutzen und die Risiken des Spenders gegeneinander abzuwägen<sup>1446</sup>. So messen bereits zahlreiche Nationen der Entscheidung von Ethik-Kommissionen bei der Frage nach der Notwendigkeit einer neuen informierten Einwilligung im Falle der Weiterverwendung von Proben eine erhebliche Bedeutung zu<sup>1447</sup>. Allerdings besteht zwischen den Nationen diesbezüglich noch keine einheitliche<sup>1448</sup> Regelung<sup>1449</sup>. National bestehen gesetzliche Regelungen betreffend Ethikkommissionen bisher nur im Bereich der deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteforschung<sup>1450</sup>. Zu Ethikkommissionen im Zusammenhang mit der Forschung an Gewebeproben haben sich nun aber die Zentrale Ethikkommission und der Nationale Ethikrat geäußert. Nach Ansicht der *Zentralen Ethikkommission* sollte sich der Forscher stets von einer Ethikkommission beraten lassen. Dabei sei die Möglichkeit zu erwägen, je nach Bedeutung des Vorhabens für die Betroffenen ein unterschiedlich intensives Verfahren vorzusehen<sup>1451</sup>. Auch der *Nationale Ethikrat* verlangt die Zustimmung einer Ethikkommission zu einem Forschungsprojekt, bei dem dem Spender Körpersubstanzen entnommen werden und diese Proben für das Forschungsprojekt mit personenbezogenen Daten verknüpft werden sollen<sup>1452</sup>. Die Ethikkommission soll sicher stellen, dass eng gefasste Einwilligungen nicht überschritten werden, weit gefasste Einwilligungen nicht zu weit ausgefüllt werden und Ausnahmen von der Einwilligung nicht unrechtmäßig in Anspruch genommen werden<sup>1453</sup>. Es wird auch vertreten, dass die Ethikkommission für jede neue Studie entscheiden sollte, ob eine Einwilligung einzuholen ist<sup>1454</sup>. Die Zustimmung einer Ethikkommission soll auch dann erforderlich sein, wenn Körpermaterial in pseudonymisierter Form an externe Stellen weitergegeben werden sollen, da stets die Gefahr der Re-Identifikation gegeben ist<sup>1455</sup>.

<sup>1446</sup> Helgesson/Dillner/Carlson u.a., *nat biotech* 2007, S. 973; Hermerén, *Protecting human integrity*, S.

24

<sup>1447</sup> z.B. Hansson, *The Journal of Medical Ethics* 2005, S. 417

<sup>1448</sup> WMA 2000; Rothstein, *Jour Law, Med & Ethics* 2002, S. 105 ff.;

<sup>1449</sup> vgl. Art. 16 iii) der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates; Nr. 13 der Deklaration von Helsinki, Art. 16 der Allgemeinen Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte

<sup>1450</sup> § 40 I AMG, § 17 VI, VII MPG

<sup>1451</sup> *Zentrale Ethikkommission*, (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien, Zusammenfassung der Stellungnahme

<sup>1452</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 49

<sup>1453</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 49 f.

<sup>1454</sup> Helgesson/Dillner u.a., *nat biotech* 2007, S. 973

<sup>1455</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 49 f.

## **b) Stellung innerhalb des 5-Säulen-Konzepts**

Nach dem Nationalen Ethikrat besteht bei der Verwendung anonymisierter Proben und Daten keine Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission, da das Schutzbedürfnis des Spenders fehle<sup>1456</sup>. Unter der Voraussetzung der gesetzlichen Etablierung eines Biobankgeheimnisses sieht er keine Notwendigkeit, ein Votum einer Ethikkommission für jedes einzelne Forschungsprojekt, welches mit Biobankproben oder –daten arbeitet, gesetzlich vorzuschreiben, da das Biobankgeheimnis bereits einen Großteil der Gefährdungen für das Persönlichkeitsrecht der Spender abwehrt. Anders solle dies bei Biobanken ohne thematische und zeitlichen Begrenzung gehandhabt werden, für die der Deutsche Ethikrat weitere Absicherungen verlangt. Neben einer Systemevaluation sollte eine periodische Evaluierung der Aktivitäten der Biobank durch eine Ethikkommission auf der Basis eines Berichts erfolgen, der über die vergangenen Biobankaktivitäten Auskunft erteilt. Auch im Vorfeld von Projekten, bei denen die Proben und Daten nicht pseudonymisiert werden sollen<sup>1457</sup>, oder die Spender später kontaktiert werden sollen, soll ein zustimmendes Votum einer Ethikkommission einzuholen sein, da der Eingriff in das Persönlichkeitsrecht der Spender in diesen Fällen intensiv ist<sup>1458</sup>.

## **4. Qualitätssicherung**

Qualitätssicherung im Datenschutz hat zum Ziel, die Eignung von Datenschutzmaßnahmen für den angestrebten Zweck festzustellen und zu überprüfen sowie ihre Qualität langfristig zu sichern<sup>1459</sup>. Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit müssen nach dem Vorschlag des Deutschen Ethikrats während der kompletten Zeit der Existenz der Proben und Daten in der Biobank vorhanden sein, also vom Zeitpunkt der Erhebung bis zur Vernichtung. Hierfür müssen Proben und Daten durch technische und organisatorische Maßnahmen vor missbräuchlicher Verwendung geschützt werden; es muss eine Trennung zwischen den die Betroffenen identifizierenden Daten einerseits und den Proben und übrigen Daten andererseits so früh wie möglich, spätestens aber bei Aufnahme in die Biobank erfolgen. Für den Zugang und die Nutzung von Biobanken müssen klare Regeln festgelegt werden. Bei thematisch und zeitlich nicht begrenzten Biobanken müssen noch weitere Maßnahmen zur Sicherung des Datenschutzes eingerichtet werden. Dies kann ein Datenschutzaudit sein, oder auch regelmäßige Überprüfungen der Biobank<sup>1460</sup>.

---

<sup>1456</sup> *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme, S. 50

<sup>1457</sup> also mit Klardaten gearbeitet werden soll

<sup>1458</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 43

<sup>1459</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 45

<sup>1460</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 45, hier sind auch die Voraussetzungen erläutert, um die Basis für solche regelmäßigen Überprüfungen zu schaffen.

## 5. Transparenz

Transparenz in Biobanken verlangt eine vollständige Dokumentation des Umgangs mit den Proben und Daten gemäß den Anforderungen an eine gute wissenschaftliche Praxis<sup>1461</sup> (sog. good scientific practice). Transparenz ermöglicht eine Kontrolle, weil sie die Prozesse der Sammlung, Speicherung und Weitergabe von Proben und Daten nachvollziehbar macht. Indem die Spender während der gesamten Nutzungsdauer der Proben und Daten die Sammlungs-, Speicherungs- und Weitergabemodalitäten als auch die Forschungszwecke nachvollziehen können und auf dieser Grundlage immer wieder aktuell entscheiden können, ob sie ihr Recht auf Widerruf geltend machen, ist nach Auffassung des Deutschen Ethikrates eine Kompensation für die eingeschränkte Informiertheit der Spender zum Zeitpunkt der Abgabe der Einwilligung gegeben. Er schlägt vor, die Transparenz durch die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Biobankregisters und durch den Zugang, z.B. über ein Internetportal, zu wesentlichen Informationen die Biobank betreffend, wie z.B. Rechtsform der Biobank, Darstellung der Zwecke, Veröffentlichung regelmäßiger Berichte zu gewährleisten<sup>1462</sup>. Gestartet wurde bereits das gemeinschaftliche Vorhaben zur Bildung eines nationalen Biobankregisters, initiiert durch den deutschen Beitrag zum BBMRI-Projekt und die TMF e.V.<sup>1463</sup>.

### II. Stellungnahme zum 5-Säulen-Konzept

Die Einführung eines Biobankgeheimnis könnte die internationale Zusammenarbeit im Bereich Biobanken erschweren oder gar behindern, da im Ausland keine entsprechenden Regeln bestehen. Womöglich würden internationale Kooperationen sogar ohne Einbeziehung Deutschlands erfolgen. Zu bedenken ist auch, dass die Handhabung eines Biobankgesetzes zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand für Biobanken führen würde. Der Vorteil liegt andererseits wiederum im hohen Schutzniveau für die Spender und Wissenschaftler.

Das vom Deutschen Ethikrat beschriebene Erfordernis der informierten Einwilligung und der individuellen Zweckbindung ist heute bereits Standard bei deutschen Biobanken. Jetzt schon ist die Einbeziehung einer Ethikkommission bei größeren Biobanken üblich. Bei Projekten, die solchen ähneln, die bereits von einer Ethikkommission behandelt wurden, besteht indes keine Veranlassung, ebenfalls eine Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen.

Auch die Trennung von Proben und Daten ist heute bereits Standard in großen Biobanken. Die vom Deutschen Ethikrat betonte notwendige Verbesserung der Transparenz bei

---

<sup>1461</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 46

<sup>1462</sup> *Deutscher Ethikrat*, Stellungnahme, S. 46 f.

<sup>1463</sup> s. zum Aufbau des Registers <http://www.biobanken.de/BiobankenRegister/Register.aspx>, Abruf vom 23.07.2011

der prozeduralen und institutionellen Ausgestaltung ist zu begrüßen, denn dieser Aspekt wurde bisher eher zweitrangig behandelt.

Das 5-Säulen-Konzept ist insgesamt ein brauchbarer Ansatz für die Etablierung von Biobanken, wobei aber zu berücksichtigen ist, dass die Praxis so bereits heute weitgehend abläuft. Neu ist daher ausschließlich die Zusammführung der einzelnen Instrumente zu einem umfassenden Modell. Aber gerade diese bereits gängige Praxis zeigt, dass eine sinnvolle Regelung auch ohne gesetzliche Festschreibung in Form eines Biobankgeheimnisses im Rahmen eines Biobankgesetzes umsetzbar ist.

Diskussionswürdig ist der Vorschlag des Deutschen Ethikrates, kleine Biobanken zunächst aus dem Regelungsbedürfnis eines Biobankgesetzes herausfallen zu lassen. Denn dabei sind Probleme bei einer späteren Zusammenführung mit mehreren anderen Biobanken zu einer großen Humanbiobank zu befürchten, da dann die für die großen Banken festgelegten gesetzlichen Erfordernisse nachzuholen wären, vor allem die Einwilligungserklärungen der Spender. Schließlich hätte zum Zeitpunkt der Rekrutierung der Spender ein Biobankgesetz noch keine Gültigkeit gehabt. Es ist bisher weder finanziell noch organisatorisch geklärt, ob eine nachträgliche Heilung der zunächst fehlenden Voraussetzungen überhaupt möglich ist.

Die technischen und organisatorischen Vorschläge zur Lösung der datenschutzrechtlichen Probleme sind theoretisch vorhanden (Datenschutzkonzept der TMF, Biobankregister, CRIP), aber nicht alle Datenschutzprinzipien können erfüllt werden. Traditionelle Datenschutzkonzepte werden deshalb transformiert werden müssen.

### **III. Gesetzlicher Regulierungsbedarf /Biobankgesetz**

Angesichts der rasanten Entwicklung, die es im Bereich der Biobanken seit der Stellungnahme des Nationalen Ethikrates 2004 gegeben hat, wird ein genereller Regulierungsbedarf allgemein befürwortet. Fraglich ist jedoch, ob es hierzu eines Biobankgesetzes bedarf, z.B. auch als Ergänzung zum GenDG, oder ob hierzu untergesetzliche Regelungen ausreichen. Eine gesetzliche Regelung sollte jedenfalls eine Erleichterung für die Forschung darstellen und keine Behinderung. Gleichzeitig darf der Probandenschutz nicht in den Hintergrund treten. Diese möchten einen bestmöglichen Schutz ihrer Daten, aber gleichzeitig eine möglichst effektive Verwendung dieser Daten.

Für ein eigenes Gesetz könnte sprechen, dass ein solches die Möglichkeit bietet, ein Biobankgeheimnis zu verorten und eine gute Praxis, so wie sie bereits vorgelebt wurde, gesetzlich festzulegen. Eine gesetzliche Regelung – gleich auf welcher Ebene – müsste dabei natürlich den praktischen Anforderungen genügen, auch bezüglich des Datenschutzes. Dabei ist bisher allerdings noch nicht geregelt, wie der Datenaustausch international erfolgen soll. Aufgrund der zunehmenden Vernetzung von Forschungsprojekten ist dies aber eine drängende Frage. Ethische Begutachtung und Forschung ließen sich mit einer gewisser supranationaler Harmonisierung jedenfalls erleichtern. Die

Angst vor Missbrauch und der damit einhergehende Regelungswunsch birgt dabei auch die Gefahr, dass der Datenschutz so ausgeweitet wird, dass die Forschung über Gebühr eingeschränkt würde. Bei diesen Befürchtungen ist aber zu bedenken, dass die Angst vor dem Missbrauch der Daten ihren Ursprung im Datenmissbrauch in der freien Wirtschaft (Skandale bei Lidl, Deutscher Telekom AG u.a.) hat, es im Unterschied dazu in der Wissenschaft aber traditionell eine starke gegenseitige Kontrolle gibt, Peer-Reviews stattfinden und Verbundprojekte mit Standards durchgeführt werden. Die bereits bestehende Kriterienprüfung im untergesetzlichen Bereich ist ein effektives Mittel, um einen Missbrauch innerhalb der Forschung zu verhindern. Um Patienten oder Probanden absichern zu können, kann es durchaus ausreichen, wenn Fachgesellschaften Empfehlungen aussprechen, die eine standardisierende Wirkung haben.

Entscheidender als der Blick auf die Forschung ist daher vielmehr, den Missbrauch durch Dritte zu verhindern. Hierzu könnte ein gesetzlich verortetes Biobankgeheimnis eine wichtige Entlastung für die Forscher bedeuten. Ein eigenes Gesetz ist jedoch nicht notwendig, um die Freiheit der Wissenschaft und die Sicherheit der Probanden zu schützen. *Hoffmann*<sup>1464</sup> ist der Auffassung, dass der ethische Standard in der Forschung sehr hoch sei. So würde keine Studie mit Menschen mehr publiziert, wenn kein Ethikvotum mehr vorläge. Auch ohne gesetzliche Regelung sei es deshalb bereits im Interesse der Wissenschaft, die Bedürfnisse der Probanden ernst zu nehmen, weil man es sich nicht leisten könne, Vertrauen aufs Spiel zu setzen<sup>1465</sup>. Kritiker stellen die bereits erwähnte Frage, inwiefern ein deutsches Gesetz speziell zu Humanbiobanken Kooperationen mit anderen Ländern erschweren könnte. *Taupitz* gibt bei dieser Diskussion zu bedenken, dass auch nach geltendem Recht bereits sichergestellt werden müsse, dass deutsche Datenschutzbestimmungen von ausländischen Kooperationspartnern eingehalten werden, wenn ihnen personenbezogene Daten zugänglich gemacht wurden. Dem ist aber wiederum entgegen zu halten, dass ein Gesetz nach den Vorstellungen des Deutschen Ethikrates sicherstellen würde, dass auch Daten aus Humanbiobanken, die über Umwege zurück nach Deutschland gelangen, einem generellen Nutzungsverbot außerhalb der Forschung<sup>1466</sup> unterlägen<sup>1467</sup>. Gegen die Notwendigkeit eines eigenen Gesetzes kann weiterhin angeführt werden, dass ein Biobankgesetz unmöglich dazu führen könnte, dass ein Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Probanden/Spendern entsteht, sondern dieses Vertrauensverhältnis muss zwischen den Personen selbst ausgehandelt werden und kann nicht via Gesetz auferlegt werden.

---

<sup>1464</sup> Wolfgang Hoffmann ist Arzt, Epidemiologe, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine und Mitglied im geschäftsführenden Vorstand der TMF

<sup>1465</sup> *Rembold*, Laborjournal 7-8/2011, S. 14

<sup>1466</sup> *Rembold*, Laborjournal 7-8/2011, S. 14

<sup>1467</sup> Ob der Staat im Wege eines Biobankgeheimnisses auch Zugriff auf Daten in Biobanken haben soll und bei welchen Straftaten dies der Fall sein sollte, wäre dann eine politische Entscheidung, denn das Grundgesetz gibt hierzu nichts vor.

Man kann auch vertreten, dass es für den Fall, dass Zweifel an der Notwendigkeit eines Gesetzes bestehen, sich dann tatsächlich gegen ein Gesetz entschieden werden sollte, um die Forschung vor weiterer Bürokratie zu schützen. Andererseits wiederum könnte ein Biobankgesetz aber auch eine Erleichterung für die Forschung im Umgang mit Daten und Proben bedeuten. Wie sich ein Biobankengesetz bürokratisch auswirken würde, kann am Ende nur die Praxis zeigen.

Letztlich geht es aber doch um einen Regelungsbedarf im Sinne eines Verbesserungswunsches, um die Qualität der Information über die Datenbanken und auch die Qualität der Proben selbst zu verbessern. Hierzu ist sowohl eine gesetzliche als auch eine untergesetzliche Regelung akzeptabel. Der Vorteil eines Gesetzes liegt dabei wohl in seiner Klarheit, während der damit einhergehende Verwaltungsaufwand, wie bereits gezeigt, hinderlich sein kann.

Ein weiteres Problem für ein Humanbiobankengesetz liegt aber in der föderalistischen Struktur Deutschlands. Nach *Taupitz* hat der Bund nicht die Möglichkeit, ein einzelnes Humanbiobankengesetz zu erlassen<sup>1468</sup>. Art. 74 Abs. 1 Nr. 6 GG „Untersuchung von Erbinformationen“ genügt für die Begründung der Gesetzeskompetenz des Bundes wahrscheinlich nicht, denn in einer Biobank werden genetische Untersuchungen nicht durchgeführt, um an „Erbinformationen“ zu gelangen. Auch finden viele Untersuchungen ohne genetischen Hintergrund statt<sup>1469</sup>. Als eine „kleine Lösung“ eines Biobankengesetzes wäre die ledigliche Etablierung eines Biobankgeheimnisses die rationellste Lösung, entfällt hierfür doch bereits der Streit um die Gesetzeskompetenz. Denn dieses könnte in der StPO verankert werden, das der Bundeskompetenz unterliegt. Es stellt sich dann aber als nächstes die Frage nach der konkreten Ausgestaltung eines Biobankgeheimnisses. Dem Gesetzgeber obliegt die Beachtung seiner Schutzpflichten in komplexen Systemen und deshalb muss er wesentliche Entscheidungen in der Gesellschaft selbst treffen, wozu auch der Umfang eines eventuellen Biobankgeheimnisses gehört. Auch bei Abwägungsprozessen muss ein gewisser Rahmen vorgegeben werden. Der Gesetzgeber delegiert die Verantwortung dann an andere. Man könnte bei der Ausgestaltung einer Norm vertreten, dass ein Biobankgeheimnis keinerlei Ausnahmen zulassen dürfe. Allerdings wird es unwahrscheinlich sein, dass das gesetzgebende Organ für den Fall einer konkreten Gefahr für Leib und Leben von Menschen einen staatlichen Eingriff unmöglich machen würde. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung würde in einem solchen Fall hinter dem Recht auf körperliche Unversehrtheit zurück treten. Der *absolute* Schutz durch ein Biobankgeheimnis wird sich deshalb aller Wahrscheinlichkeit nach nicht durchsetzen lassen. Vielmehr steigt das Interesse der Strafverfol-

---

<sup>1468</sup> *Rembold*, Laborjournal 7-8/2011, a.a.O.

<sup>1469</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1226.aspx>, Abruf vom 21.12.2012, s. dort unten bei „Programm und Download“: *Taupitz*, Biobanking: Rechtliche Vorgaben

gungsbehörden bei zunehmendem Wachstum der Biobanken, wenn diese so organisiert sind, dass sie auch für eine eventuelle Strafverfolgung entsprechend nutzbar sind. Im Rahmen der Strafverfolgung wäre es dann nur noch eine politische Entscheidung, Biobanken für die Verfolgung von schweren Straftaten zu nutzen.

Die *Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)* schlägt vor, die Umsetzung des 5-Säulen-Konzepts des Deutschen Ethikrates den Wissenschaftlern zu überlassen und hält ein Gesetz derzeit für entbehrlich. Sie schlägt vor, anstelle einer umfassenden gesetzlichen Regelung auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in der Empfehlung des Ethikrats enthaltenen Prinzipien zu fordern. Dazu gehörten die Festlegung der zulässigen Nutzung, die Einbeziehung von Ethikkommissionen, die Qualitätssicherung beim Datenschutz und die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen der Biobank. Einem eigenen Biobankgeheimnis steht der DFG kritisch gegenüber. Es wird befürchtet, dass eine neue Gesetzgebung die internationale Kooperationen behindern und die biomedizinische Forschung am Standort Deutschland erschweren könnte<sup>1470</sup>.

## **E) Schlussbetrachtung**

Die Forschung darf aufgrund datenschutzrechtlicher Regelungen nicht so weit eingeschränkt werden, dass Forschung nur mit unpraktikablen Mitteln und unverhältnismäßig großem Aufwand im Vergleich zum angestrebten Nutzen betrieben werden kann. Es hat sich in dieser Arbeit aber gezeigt, dass es durchaus Methoden gibt, um die Qualität von Biobanken zu sichern und einen Standard für die Forschung zu liefern, damit Biobank-einrichtungen und damit die Forschung unter Beachtung der Spenderrechte effizient stattfinden kann.

Generische Datenschutzkonzepte haben sich dabei aber als durchweg sehr aufwendig in finanzieller, organisatorischer und technischer Hinsicht heraus gestellt. Als praxisrelevanter Vorschlag hat sich jedoch das Datenschutzkonzept der TMF gezeigt. Datenflussmodelle, technische Methoden und Instrumente, Sicherheitspolicies und Vertragswerke sollen dabei den Arbeitsaufwand für die Einrichtung des jeweiligen Datenschutzkonzepts gering halten. Zur deutlichen Verminderung des Arbeitsaufwands trägt dabei wesentlich die bundesweit koordinierte Nutzung von generischen Lösungen bei, sowie die Tatsache, dass alle relevanten Konstellationen von Biobanken vom Datenschutzkonzept abgedeckt werden. Zur weiteren Praxistauglichkeit trägt die Option der jeweiligen Modularisierung des Datenschutzkonzepts bei<sup>1471</sup>.

---

<sup>1470</sup> Richter-Kuhlmann, Dt. Ärzteblatt 2011, 108 (22): A-1211

<sup>1471</sup> Stucke, S. 96

Das 5-Säulen-Konzept des Deutschen Ethikrates ist ebenfalls ein brauchbarer Ansatz zur Etablierung von Biobanken. In der Praxis wird bereits heute zu einem Großteil nach diesen Prinzipien gearbeitet, wenn auch ohne Benennung als 5-Säulen-Konzept. Letztlich wird der Erfolg von Biobanken wesentlich von der Finanzierbarkeit der zwingend notwendigen Infrastrukturen abhängen, die die eine nationale Bündelung und Abstimmung der verschiedenen Aktivitäten unterstützen<sup>1472</sup>. Die meisten Biobanken arbeiten bereits heute nach hohen Qualitätsstandards. Ohne übergreifende Harmonisierung der Standards werden Biobanken aber nicht von internationaler oder gar lediglich nationaler Bedeutung sein können. Die zentral installierte Plattform des Deutschen Biobanken-Registers ist für diese Harmonisierung eine Basis, die weiter ausgebaut werden wird. Sie bietet Transparenz über die bereits vorhandenen Biobanken und die dort gesammelten und verfügbaren Materialien und ist die Grundlage für die Schaffung gemeinsamer Qualitätskriterien<sup>1473</sup>. Dies wurde zuletzt deutlich beim 1. Nationalen Biobanken-Symposium am 12.12.2012 in Berlin<sup>1474</sup>. Namhafte Biobankforscher, Vertreter von Ministerien und Politik waren sich dort über die Kernthemen einig, die in den nächsten Jahren vorangetrieben werden müssen. Dabei hat die Diskussion um Biobanken die grundlegenden Themen um die juristische Zulässigkeit längst hinter sich gelassen, oder behandelt diese als ein Randthema neben zahlreichen Kernthemen. Die Diskussion wird heute bestimmt durch Fragen des Aufbaus und der Stärkung von Infrastrukturen, dem Management von technisch-organisatorischen Abläufen innerhalb der Banken und der Finanzierbarkeit von Projekten mit teils fast epischen Ausmaßen. Das vorrangige Ziel heute ist es, verbindliche Standards zwischen den Biobanken und hoch-effektive IT-Infrastrukturen zu schaffen, um die Abläufe in den großen Biobanken miteinander in Einklang zu bringen. Die rechtliche Rahmenbedingungen sowie der Datenschutz werden besprochen, aber nicht mehr diskutiert. So befasste sich bei dem genannten Symposium auch nur noch ein Redebeitrag von *Taupitz* mit den rechtlichen Vorgaben von Biobanken. Dabei untermauerte er die auch in dieser Arbeit als Lösung hervorheben gehobene globale Einwilligung, bei der Spender sich bewusst für eine gewisse Unsicherheit entscheidet, womit der Zweck des Datenschutzes als erreicht gelten kann<sup>1475</sup>. Die Diskussion um die Etablierung eines Biobankgeheimnisses hat sich zum Zeitpunkt des Abschlusses dieser Arbeit abgeschwächt. Vermutlich wird – wie so oft bei forschungsrelevanten Fragen – die rechtliche Regulierung dauerhaft hinter praktischen Lösungsmodellen zurück bleiben. So lange Biobanken aber so verantwortungs-

---

<sup>1472</sup> <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/52820/Biobanken-entscheidend-fuer-den-medizinischen-Fortschritt>, Abruf vom 21.12.2012

<sup>1473</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1226.aspx>, Abruf vom 21.12.2012

<sup>1474</sup> Stand und Perspektiven der deutschen Biobanken-Infrastrukturen für die medizinische Forschung, 12.12.2012, Veranstaltungsräume der TMF, Berlin

<sup>1475</sup> <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/1226.aspx>, Abruf vom 21.12.2012, s. dort unten bei „Programm und Download“: *Taupitz*, Biobanking: Rechtliche Vorgaben

bewusst betrieben werden, wie bisher, scheinen weder der Schutz der Spender, noch der Erfolg der Biobanken und ihrer Verbände von einem Biobankgeheimnis abzuhängen.

## **Zusammenfassende Thesen**

### **Naturwissenschaftliche und empirische Grundlagen**

1. Biobanken sind Einrichtungen zur Speicherung von Materialien, die dem menschlichen Körper entnommen wurden. In Biobanken können Körpersubstanzen und Gewebeteile gespeichert werden. Verbunden werden diese Sammlungen mit den daran erhobenen und gespeicherten genetischen Datensätzen sowie mit gespeicherten Phänotyp- und Krankheitsdaten, Lifestyle-Informationen und genealogischen und demographischen Daten. Biobanken kommt der Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen zu. Dabei entstehen Genprofile für eine große Anzahl von gesunden und kranken Menschen. Biobanken werden in öffentlicher und in privater Trägerschaft geführt.

2. Die Nutzung von Biobanken für die Forschung bedeutet, dass unterschiedliche Interessen in Ausgleich gebracht werden müssen, um Biobanken sowohl effizient als auch ethisch vertretbar zu nutzen. Dabei stellen sich neben ethischen auch rechtliche, soziale und ökonomische Fragen. Im Zentrum stehen Fragen der informierten Einwilligung, des Datenschutzes, der Wiederverwendung von Proben und Daten, der Information der Spender über Forschungsergebnisse sowie der Nutzungsrechte an den gelagerten Proben und gewonnenen Daten.

3. Die Entschlüsselung des menschlichen Erbgutes schuf die Grundlage für die Erforschung der Gene und deren Rolle bei der Entstehung von Krankheiten. Für die Biotechnologie und die Biomedizin ist dabei menschliches Material von entscheidender Bedeutung. Die Forschung im Bereich von Pharmakogenomik und Pharmakogenetik profitiert von großen bevölkerungsbezogenen Sammlungen von Patientenmaterial und dem Zugang zu detaillierten Patienteninformationen. Für die genetische Epidemiologie sind Biobanken unentbehrliche Werkzeuge.

4. Man erhofft sich von Biobanken Erkenntnisse über den Anteil genetischer Dispositionen an der Entstehung von Krankheiten und darüber, wie die Gene in Interaktion mit Umweltbedingungen treten. Bei Volkskrankheiten erwartet man sich die Aufklärung der Ursachen von Krankheiten und Fortschritte bei der Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Anwendungsmöglichkeiten.

5. Durch neue technische Entwicklungen in der biomedizinischen Forschung wird die Anzahl der Menschen immer größer, die von Biobanken profitieren könnten, wodurch

ihre wissenschaftliche Bedeutung steigt. Neue Anwendungsgebiete der molekularen Medizin und der Austausch von Proben und Wissen zwischen Forschern steigern ihre Bedeutung. Die PCR machte es möglich, in relativ kurzer Zeit große Probenmengen herzustellen und zu untersuchen. Technische Entwicklungen in der Geräte- und Informationstechnologie sowie die Sequenzierung des menschlichen Genoms bildeten die Grundlage für einen schnellen Fortschritt.

6. Die Anzahl an bestehenden nationalen wie internationalen Biobankprojekten, im Rahmen klassischer epidemiologischer Studien bis hin zu populationsbezogenen Projekten, ist praktisch nicht mehr zu überblicken. Es gibt in der BRD zahlreiche lokale Biobankprojekte, wobei der Trend deutlich in Richtung bundesweiter Zusammenschlüsse geht. Darüber hinaus werden zunehmend Kooperationen über die nationale Grenzen hinaus aufgebaut. Die Entwicklung vollzieht sich zunehmend weg von kleinen, lokalen biologischen Sammlungen hin zu großen, populationsbezogenen Biobanken.

### **Rechtsgrundlagen für Biobanken**

7. Aufbau und Betrieb von Biobanken sind in Deutschland bisher nicht spezialgesetzlich geregelt und bewegen sich in einer rechtlichen Grauzone. Biobanken erfahren aber durch das Gewebegesetz zumindest in organisationsrechtlicher Hinsicht eine starke mittelbare Regulierung. Das GenDG hingegen regelt Biobanken nicht. Das BDSG befasst sich ausschließlich mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten. Für die Entnahme von Körperproben und deren Nutzung gilt es nicht. Der Bedarf an neuen Normen, die die spezifischen Besonderheiten von Biobanken berücksichtigen, wächst.

### **Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen bei Biobanken**

8. Das Erheben und Verarbeiten von personenbezogenen Gesundheitsdaten und Ergebnissen genetischer Tests im Rahmen der Forschung wirft grundrechtliche Fragen auf. Zu beachten sind die Grundrechte des Spenders, die Interessen der Forschung bzw. der Betreiber der Biobanken und die der Angehörigen der Spender.

9. Die Verletzung der Menschenwürde ist in Ausnahmefällen beim Betrieb von Biobanken in Bezug auf den Spender möglich; die Regel ist dies jedoch nicht. Im Rahmen der Weiterverwendung von Körpersubstanzen und Daten sind das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das Recht auf Nichtwissen, als besondere Ausprägung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, betroffen. Für den Fall, dass der Spender noch Eigentümer der Körpersubstanzen ist, kann auch seine Eigentums-garantie beeinträchtigt sein.

10. Bei den betroffenen Grundrechten des Spenders ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung zentral. Es findet seinen Niederschlag im BDSG, als allgemeines Gesetz.

a) In § 4 Abs. 1 BDSG ist das Verbotsprinzip normiert. Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten sind demnach nur zulässig, soweit das BDSG oder ein anderes Gesetz dies erlaubt oder anordnet, oder der Betroffene eingewilligt hat. Das im BDSG normierte Prinzip der Zweckbindung verlangt, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten nur zulässig ist, wenn der Zweck der Datenverarbeitung feststeht.

b) Ziel und Zweck des Datenschutzes ist es, die Grundrechte und dabei vor allem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung durch Schutzvorrichtungen zu wahren. Das BDSG befasst sich mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten. Für die Entnahme von Körperproben und deren Nutzung gilt es indes nicht. Es ist also ausschließlich auf den Umgang mit den aus den Körpersubstanzen gewonnenen Daten anwendbar. Es verlangt die Aufnahmefähigkeit des Datenträgers für neue Informationen und dass die Information final zum Zweck der Kenntnisnahme verfügbar ist. Deshalb fallen anonymisierte Daten nicht unter die Datenschutzgesetze.

c) Eine *absolute* Anonymisierung von Proben ist nicht möglich, da sich die Proben mit Hilfe medizinischer oder genetischer Analysemethoden auch nach einer weitergehenden Anonymisierung immer eindeutig einer Person zuweisen lassen. Wenn eine Re-Identifizierung theoretisch möglich ist, aufgrund des Aufwands und der nötigen Vergleichsdatenmengen aber sehr unwahrscheinlich ist, liegt eine *faktische* Anonymisierung vor, die für das BDSG ausreicht. Faktisch-anonymisierte Daten fallen nicht unter den Schutz des BDSG.

d) Das Anonymisieren bringt auch Nachteile mit sich, da der wissenschaftliche Wert von Sammlungen genetischen Materials beeinträchtigt werden kann und so der Erfolg von Studien vermindert werden könnte.

e) Geeigneter für Biobanken ist die der Anonymisierung rechtlich gleichgestellte Pseudonymisierung von Daten. Ziel der Pseudonymisierung ist es nicht, den Personenbezug irreversibel abzutrennen, sondern durch ein eindeutiges Kennzeichen (Pseudonym) zu ersetzen, das für sich allein die Identifikation des Spenders ausschließt oder sehr erschwert. Für pseudonymisierte Daten gilt, dass der Rückbezug regelmäßig den gleichen Aufwand erfordert wie bei (faktisch) anonymisierten Daten, dass aber unter Beachtung genau festgelegter Prozeduren der Rückbezug „einfach“ hergestellt werden kann. Pseu-

donymisierte Daten bleiben personenbeziehbar und dürfen grds. nur verwendet werden, wenn die Einwilligung des Spenders vorliegt.

11. Die Betreiber von Biobanken bzw. die Forscher können dem Schutz der Wissenschaftsfreiheit, der Eigentumsgarantie und der Berufsfreiheit unterliegen.

12. Der mittelbar Betroffene, insbesondere der Angehörige, kann in seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und in seinem Recht auf Nichtwissen beeinträchtigt sein.

### **Konsequenzen aus faktischer Lage und Verfassungsrecht**

13. Viele nationale und internationale Komitees und Organisationen haben Empfehlungen gegeben, die sich mit den rechtlichen und ethischen Themen von Biobanken auseinandersetzen. Im europäischen Ausland werden bereits bestehende Biobanken meist durch eine Kombination aus nationalem Recht und Ethikkomitees geregelt.

14. Es ist bereits eine unüberschaubare Flut an Empfehlungen im Bereich Genforschung und Gentechnologie ergangen, die aufgrund ihrer Thematik alle auch einen Bezug zu Biobanken haben. Besonders bedeutsam für Biobanken sind die Einbecker Empfehlungen (2002), die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission (2003), die Stellungnahme des Nationalen Ethikrates (2004), die Stellungnahme der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages (2005), die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates (2010) und die Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen (2010).

15. Für den Datenschutz in Biobanken sind vor allem folgende Rechtsquellen von Bedeutung: die EG-Datenschutzrichtlinie, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie die allgemeinen Datenschutzgesetze von Bund und Ländern.

16. Auf den Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung kann der Grundrechtsträger durch Einwilligung verzichten, so auch im Rahmen der Organisation einer Biobank bei der Erfassung und Verarbeitung personenbezogener Patienten-/Spenderdaten zu Forschungszwecken und bei der Nutzung der Daten durch Dritte.

17. Die informierte Einwilligung ist *ein* mögliches Lösungsmodell für den notwendigen Ausgleich zwischen den unterschiedlichen kollidierenden Grundrechtsinteressen. Das Konzept der informierten Einwilligung muss für Biobanken aber überdacht werden, indem die Reichweite hinsichtlich Zweckbindung, Befristung sowie zur Speicherung von Daten überarbeitet wird.

18. Die informierte Einwilligung ist nicht nur das zentrale Element für den Eingriff in die körperliche Integrität, wenn Gewebeproben entnommen werden. Darüber hinaus ist sie ebenso wichtig für die Legitimation der Nutzung der Daten. Die Aufklärung des Substanzträgers ist eine wesentliche Wirksamkeitsvoraussetzung der informierten Einwilligung.

19. Die informierte Einwilligung verfolgt hauptsächlich zwei Ziele: zum einen den Schutz des Probanden, zum anderen den Erhalt seiner Autonomie.

20. Weil spezielle Regelungen für eine Einwilligung in die Speicherung und Nutzung genetischer Daten für Forschungszwecke bisher fehlen, muss die Zulässigkeit der Einwilligung des Substanzspenders anhand allgemeiner Kriterien überprüft werden. § 4 Abs. 1 BDSG ist dabei Ausdruck des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt, des tragenden Grundsatzes des Datenschutzrechts.

21. Im Rahmen der informierten Einwilligung hat das Selbstbestimmungsrecht der unmittelbar Betroffenen über ihren eigenen Körper und ihr Persönlichkeitsrecht Vorrang vor dem Selbstbestimmungsrecht lediglich mittelbar Betroffener.

22. Jede Einwilligung muss ungeachtet negativer Folgen für die Forschung frei widerruflich sein. Bei anonymisierten Daten ist ein Widerruf nicht möglich; bei nicht anonymisierten Daten muss er jederzeit möglich sein. In der Vergangenheit liegende Verwendungen sind von einem Widerruf nicht betroffen.

23. Eine Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten ist wirksam, wenn der Betroffene gem. § 4a Abs. 1 S. 1 BDSG über Zweck der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung und über die Identität der verantwortlichen Stelle aufgeklärt wurde. Von zentraler Bedeutung ist dabei die Information über die vorgesehene Verarbeitung der Daten.

24. Die Einwilligung muss frei von Willensmängeln erteilt worden sein. Zentrales Prinzip der *informierten* Einwilligung ist die Information, mit der sie einherzugehen hat. Der Substanzträger soll über die Aufklärung die Möglichkeit bekommen, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs so weit zu verstehen, damit er eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen kann. Wichtige Werkzeuge zum Schutz der Selbstbestimmung des Patienten sind neben der Information, die Kompetenz des Spenders und dessen Freiwilligkeit.

25. An die Freiwilligkeit der Einwilligung sind hohe Anforderungen zu stellen. Eine Zwangsrekrutierung unter Bezug auf das Solidaritätsprinzip der Krankenkassen kommt weder nach verfassungsrechtlichen noch nach ethischen Gesichtspunkten in Betracht.

26. Für „alte Proben“ gilt das GenDG, das in § 13 GenDG regelt, dass eine genetische Probe nur für Zwecke verwendet werden darf, für die sie gewonnen wurde. Wenn die genetische Probe für diese Zwecke nicht mehr gebraucht wird, muss sie unverzüglich vernichtet werden. Nach § 13 Abs. 2 GenDG darf eine alte Probe nur dann für andere Zwecke verwendet werden, wenn dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist, oder wenn vorher die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und schriftlich eingewilligt hat

27. Die zeitliche Begrenzung der Speicherung der Daten und Proben ist eine tragende Säule des Datenschutzes. Folge hieraus ist die Zweckbindung, die wiederum Ausfluss des Grundsatzes des Bestimmtheitserfordernisses ist und verlangt, dass sich die Einwilligung auf einen bestimmten Tatbestand erstrecken muss.

28. Biobankprojekte werden meist als Grundlage für die Durchführung verschiedener Forschungsvorhaben eingerichtet. Deshalb sind bei der Abgabe der Probe noch viele Fragen zu konkreten Forschungsvorhaben offen, wodurch es bei Biobanken schwierig ist, den Zweck eindeutig zu definieren. Es können sich im Laufe der Zeit weitere Verwendungsmöglichkeiten ergeben, die zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht bekannt waren. Auch innerhalb eines konkreten Forschungsvorhabens können sich Anschlussfragen ergeben, die zu einer Verschiebung des Zwecks führen können. Dieses Spannungsverhältnis zwischen dem Prinzip der freien und aufgeklärten Zustimmung und dem Interesse der Forschung an der ungehinderten Durchführung ihrer Projekte muss aufgelöst werden. Deshalb stellt sich die Frage nach der inhaltlichen Reichweite der informierten Einwilligung:

a) Die Widerspruchslösung ist abzulehnen, da diese einen Bruch mit grundlegenden ethischen Prinzipien darstellt, das Arzt-Patientenverhältnis stören und das Vertrauen in die Forschung erschüttern könnte.

b) Eine Gruppeneinwilligung ist in der BRD uninteressant, da es keine Probleme im Zusammenhang mit sog. Ureinwohnern gibt. Bei der Betroffenheit anderer Gruppen (z.B. Alters- oder Patientengruppen) ist es die Aufgabe des Gesetzgebers, diesen Gruppen ausreichend Schutz zu gewähren. Eine Gruppeneinwilligung findet im BDSG keine Stütze.

c) Beim broad consent werden dem Spender weniger spezifische Informationen mitgeteilt, als bei der herkömmlichen informierten Einwilligung. Dieses Model löst aber nicht die zentralen Problemunkte der informierten Einwilligung vor dem Hintergrund ungewisser, zukünftiger Forschung.

d) Die globale Einwilligung ist mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Spenders vereinbar, wenn zum Schutz des Spenders geeignete Vorkehrungen getroffen werden, die über das Widerrufsrecht hinaus gehen.

29. Mit den „Generischen Datenschutzkonzepten“ und den darauf basierenden Software-Werkzeugen der TMF steht ein Datenschutzmodell zur Verfügung, das auf beliebige vernetzte medizinische Forschungsvorhaben übertragbar ist und sowohl von öffentlichen als auch von kommerziellen Forschungsvorhaben genutzt werden kann. Es kann ein sachgerechter Umgang mit Patientendaten erfolgen und zur gleichen Zeit können die für die Forschung relevanten Daten zugänglich gemacht werden.

30. Die Einsetzung eines Datentreuhänders ist eines der organisatorisches Verfahren zur Lösung der Datenzugangsprobleme der Forschung, das dem Betroffenen Schutz gewährt, den Forschern Zugang zu Daten ermöglicht und einen Ausweg gegenüber der Durchbrechung des Einwilligungsprinzips ermöglicht. Der Treuhänder kann dafür sorgen, dass Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Körpersubstanzen und personenbezogenen erhobenen Daten im Einklang mit der informierten Einwilligung geschieht.

31. Ziel des TMF-Projekts zum Qualitätsmanagement bei Biobanken ist die Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen zur Organisation und Qualitätskontrolle, der Abbildung von Prozessen, der Zuordnung von definierten Funktionsträgern und Stellvertretern, die organisatorische Umsetzung von normativen Vorgaben sowie der Qualifikation der Mitarbeiter zur Pflichterfüllung. Der Schwerpunkt der Optimierung liegt in der qualitätsgerechten Sammlung, Verarbeitung, Lagerung, Dokumentation und Rückgewinnung von Proben. Die Problematik der informierten Einwilligung bei Biobanken ist nicht Teil der Optimierung.

32. Der vom BMBF geförderte Forschungsverbund bdc-AUDIT hat das Ziel, Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für ein datenschutzrechtliches Auditierungsverfahren von Biobanken zu erarbeiten, das erstmals die Einhaltung datenschutzrechtlicher Standards überprüfbar macht. Das Modell soll verdeutlichen, wie eine Biobank sich selbst organisieren und beschreiben muss, damit sie erfolgreich ein Daten-

schutz-Audit bestehen kann. Es wurden ein Modell, Musterprozesse und Kriterien vorgestellt, wodurch der Datentreuhänder in Biobanken betrieblich integriert und gleichzeitig durch das Datenschutz-Audit wirksam überwacht werden kann.

33. Im Projekt GENOMatch wurde ein Datenschutzkonzept entwickelt. Es stellt eine IT-Infrastruktur für den Schutz personenbezogener Daten für pharmakogenetische Studien zur Verfügung und unterstützt u.a. die internationale Probenlogistik für pharmazeutische Unternehmen und Krankenhäuser. Unberechtigte Zugriffe und missbräuchliche Verwendungen sollen durch ein Konzept für Datenschutz und IT-Sicherheit verhindert werden.

34. Der Deutsche Ethikrat schlägt ein Fünf-Säulen-Konzept zur Regelung von Biobanken vor: 1. die Etablierung eines Biobankgeheimnisses, 2. die Festlegung der zulässigen Nutzung, 3. die Einbeziehung von Ethikkommissionen, 4. die Qualitätssicherung beim Datenschutz, 4. die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank.

35. Das Nationale Biobanken-Symposium verfolgt die Absicht, einer künftig noch engeren Zusammenarbeit zwischen Biobankenbetreibern und –forschern mit dem Ziel, die Standards für die Qualität und Transparenz der Biobankenforschung weiter zu entwickeln.

36. Ein Biobankgeheimnis ist entbehrlich, so lange der Betrieb von Biobanken weiterhin so verantwortungsbewusst wie bisher betrieben wird.

## Literaturverzeichnis

*Abbott*, Alison, Hopes of biotech interest spur Latvian population genetics, *Nature* 2001, Vol. 412, S. 468

- Manhattan versus Reykjavik, *Nature* 2000, Vol. 406, S. 340 ff.

- Sweden sets ethical standards for use of genetic „biobanks“, *Nature* 1999, Vol. 400, S. 3

- Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“ 1990, *Bundesanzeiger*, Beilage 1990, Jahrgang 42, Nummer 161 a (zitiert: *Abschlussbericht*)

*ACMG Statement*, *Am J Hum Genet* 1995, S. 1499 f.

*Althingi*, 1998. Act on a Health Sector Database No 139/1998 (zitiert: *Althingi* 1998)

*Amelung*, Knut/*Eymann*, Frieder, Die Einwilligung des Verletzten im Strafrecht, *JuS* 2001, 937 ff.

*American Society of Human Genetics*, ASHG report. Statement on informed consent for genetic research, *Am J Human Gen* 1996, Vol. 59, S. 471 ff. (zitiert: *ASHG*, ASHG report)

*Anderlik*, Mary R., Commercial Biobanks and Genetic Research, Ethical and Legal Issues, *Am J Pharmacogenomics* 2003, Vol. 3, Issue 3, S. 203 ff.

*Anderlik*, Mary R./*Rothstein*, Mark A., Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?, *Ann. Rev. Genomics Hum. Gen.* 2001, Vol. 2, S. 401 ff.

*Andrews*, Lori B., The genetic information superhighway; Rules of the road for contacting relatives and recontacting former patients, in: *Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives*, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), The Hague, London, Boston 1997(zitiert: *Andrews*, The Genetic information superhighway)

*Annas*, George J., Rules for Research on Human Genetic Variation – Lessons from Iceland, *NEJM* 2000, Vol. 342, S. 1830 ff.

*Annas*, George J./*Sherman*, Elias, Gene Mapping, Using Law and Ethics as Guides, The major social policy issues raised by the Human Genome Project, 1992, Oxford, S. 3 ff.

*Antonow*, Katrin, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, Diss., 2005, Düsseldorf

*Árnason*, Gardar/*Nordal*, Salvor/*Árnason*, Vilhjálmur (Hrsg.), Blood and Data, Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases, 2004 (zitiert: *Bearbeiter* in: *Árnason/Nordal/Árnason*, Blood and Data)

*Árnason*, Einar/ *Sigurðislaug*, Hlynur/ *Benedikz*, Eiríkur, Genetic homogeneity of Icelanders: fact or fiction?, *nat gen* 2000, Vol. 25, No. 4, S. 373 f.

*Ashburn*, Ted T./*Wilson*, Sharon K./*Eisenstein*, Barry I., Human Tissue Research in the Genomic Era of Medicine, *Arch Intern Med* 2000, Vol. 160, S. 3377 ff.

*Asslauer, Martin/Zatloukal, Kurt*, Biobanks: transnational, European and global networks, Brief Func Gen and Prot 2007, S. 193 ff.

*Asslauer, Martin/Abuja, P. M./Stark, K. u. a.*, The Genome Austria Tissue Bank (GATiB), Pathobiology 2007, Vol. 74, Issue 4, S. 251 ff.

*Austin, Melissa A./Harding, Sarah/ McElroy, Courtney*, Genebanks: A Comparison of Eight Proposed International Genetic databases, Comm genetics 2003, Vol. 6, S. 37 ff.

- Monitoring ethical, legal, and social issues in developing population genetic databases, Gen Med 2003, Vol. 5, Issue 6, S. 451 ff.

*Baird, Patricia*, Registries, record linkage and research in genetic protecting privacy, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

*Bamberger, Heinz Georg/Roth, Herbert* (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar BGB, 20. Aufl., 01.03.2011 (zitiert: *Bearbeiter* in: Bamberger/Roth, Beck'scher Online-Kommentar BGB)

*Barbour, Virginia*, UK Biobank: a project in search of a protocol?, The Lancet 2003, Vol. 361, Issue 9370, S. 1734 ff.

*Beauchamp, Tom L./ Childress, James F.*, *Principles of Biomedical Ethics*, 4. Aufl., 1994, New York, Oxford University Press.

*Becker, Joachim*, Rechtsrahmen für Public Private Partnership – Regelungsbedarf für neue Kooperationsformen zwischen Verwaltung und Privaten?, ZRP 2002, Heft 07, S. 303 ff.

*Beckmann, Jan P.*, Selbstbestimmungsrecht – was bleibt? (Gen-)informationelles Selbstbestimmungsrecht. Ethische Fragen, in: Der Gläserne Mensch 2003, Download im Internet unter: [www.ildi.nrw.de/pressestelle/presse\\_7\\_7\\_7.htm](http://www.ildi.nrw.de/pressestelle/presse_7_7_7.htm), Abruf vom 12.07.2005

*Beljin, Sasa/Fenger, Hermann*, Internationales Humangenomprojekt (HUGO) und ausländische Projekte, in: Winter, S. F. /Fenger, H./Schreiber, H.-L. (Hrsg.), Genmedizin und Recht – Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung, 2001, München, S. 269 ff.

*Berger, Abi*, Privat Company wins rights to Icelandic gene database, BMJ 1999, Vol. 318, S. 11

*Bergmann, Lutz/Möhrle, Roland/Herb, Armin*, Datenschutzrecht, Handkommentar zum Bundesdatenschutzgesetz, 2004, Stuttgart

*Beskow, Laura M./Burke, Wylie/Merz, u.a.*, Informed Consent for Population-Based Research Involving Genetics, JAMA 2001, Vol. 286, No. 18, S. 2315 ff.

*Bizer, Johann/Simitis, Spiros*, Bundesdatenschutzgesetz, 6. Aufl., 2006, Baden-Baden

*Bizer, Johann*, Der Datentreuhänder – Lösungsmodell für den Datenzugang der Forschung, DuD 1999, S. 392 ff.

- Forschungsfreiheit und Informationelle Selbstbestimmung, 1992, Baden-Baden

*Blatt, Robin J.R.*, Banking Biological Collections: Data Warehousing, Data Mining, and Data Dilemmas in Genomics and Global Health Policy, *Comm genetics* 2000, Vol. 3, S. 204 ff.

*Bohannon, John, U.K.* Researchers Hope For Clarity in Tissue Use, *Science* 2002, Vol. 298, S. 1867 f.

*Böckenförde, Ernst-Wolfgang*, Menschenwürde als normatives Prinzip, *JZ*, 2003, S. 809 ff.

*Bördlein, Ingeborg*, Tumorbanken – gute Investition für Krebspatienten, Download im Internet unter [http://www.dkfz.heidelberg.de/einblick/ein2003/3\\_2003/0303\\_2html](http://www.dkfz.heidelberg.de/einblick/ein2003/3_2003/0303_2html), Abruf vom 16.04.2004 (zitiert: *Bördlein*, Tumorbanken – gute Investition für Krebspatienten)

- Isländisches Genomprojekt – Den Genen der Wikinger auf der Spur, *Dt. Ärztebl.* 96, Heft 22, 4. Juni 1999, S. A-1478 f.

*Bovenberg, Jasper A.*, Should companies set up databases in Europe?, *nat biotech* 2000, Vol. 18, S. 907

*Braunschweig, Rainer/Tolksdorf, Dieter/Hansen, Ilka*, DACS-Data Archiving and Communication Services, *MedR* 2004, Heft 7, S. 353 ff.

*Breyer, Patrick*, Der datenschutzrechtliche Schutz von Körpersubstanzen, die Patienten zu Analysezwecken entnommen werden, *MedR* 2004, Heft 12, S. 660 ff.

- Offene Rechtsfragen bei der Gründung Medizinischer Versorgungszentren, *MedR* 2004, S. 660 f.

*Brown, T. A.*, *Moderne Genetik*, 2. Aufl., 1999, Heidelberg, Berlin

*Brückl, Daniel*, Rechtsfragen zur Verwendung von genetischen Informationen über den Menschen: ein Beitrag zur rechtlichen Steuerung der Verwendung von Wissen, 2001, Berlin

*Buchanan, A./Califano, A./Kahn, J./u.a.*, Pharmacogenetics: ethical issues and policy options, *Kenn Inst Eth Jour* 2002, Vol. 12, S. 1 ff.

*Buchborn, Eberhard*, Konsequenzen der Genomanalyse für die ärztliche Aufklärung in der prädiktiven Medizin, *MedR* 1996, S. 441 f.

*Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“*, Abschlußbericht 1990, *Bundesanzeiger, Beilage* 1990, Jg. 42, Nr. 161 a

*Bundestagsausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung*, Bericht, Drucksache 16/5374 vom 16.05.2007

*Busby, Helen*, Biobanks, bioethics and concepts of donated blood in the UK, *Sociology of Health & Illness* 2006, Vol. 28, Issue 6, S. 850 ff.

*Buselmaier, Werner/Tariverdian, Gholamali, Humangenetik, 2. Aufl., 1999, Berlin, Heidelberg, New York*

*Cambon-Thomsen, Anne, The social and ethical issues of post-genomic human biobanks, nat rev. Genetics 2004, Vol. 5, S. 866 ff.*

*Cambon-Thomsen, Anne/Rial-Sebbag, E./Knoppers, Bartha Maria, Trends in ethical and legal framework for the use of human biobanks, ERJ 2007, Vol. 30, Issue 2, S. 373 ff.*

*Cambon-Thomsen, Anne/Ducournau, Pascal/Gourraud, Pierre-Antoine/Pontille, David, Biobanks for genomics and genomics for biobanks, Com Func Gen 2003, Vol. 4, Issue 6, S. 628 ff.*

*Casado da Roche, Antonio/Seoane, José Antonio, Alternative consent models for biobanks, Bioethics 2008, S. 440 ff.*

*Cavalli-Sforza, LL/Wilson, AC/Cantor, CR, u.a., Call for a world-wide survey of human genetic diversity: a vanishing opportunity for the human genome project, Genomics 1991, Vol. 11, S. 490 f.*

*Chadwick, Ruth/Berg, Kare, Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases, nat rev. Genetics 2001, Vol. 2, S. 318 ff.*

*Chadwick, Ruth, The status of Human Genetic material – European Approaches, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston*

*Clayton, Ellen Wright/Steinberg, Karen K./Khoury Muin J./Thomson, Elizabeth/Andrews, Lori/Kahn, Mary Jo Ellis/Kopelmann, Loretta M./Weiss, Joan O., Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples, JAMA 1995, Vol. 274, No. 22, S. 1786 ff.*

*COE, Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Council of Europe (zitiert: COE 2006)*

*Collins, Francis S./Guttmacher, Alan E., Genetics Moves Into the Medical Mainstream, JAMA 2001, Vol. 286, No. 18, S. 2322 ff.*

*Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Genf, World Health Organization 2002 (zitiert: CIOMS 2002)*

*Council of Europe, Additional Protocol of the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research, Straßburg 2005, Download im Internet unter: [www.coe.int/T/E/Legal\\_Affairs/Legal\\_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical\\_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf](http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf), Abruf am 14.12.2007 (zitiert: Council of Europe, 2005)*

*- Recommendation (Rec 2006/4) of the Committee of Ministers of Human Origin, Straßburg 2006, Download im Internet unter: [www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co)*

operation/bioethics/texts\_and\_documents/Rec\_2006\_4.pdf, Abruf vom 14.12.2007 (zitiert: *Council of Europe*, Rec 2006/4)

*Cyranoski, David*, Singapore to create nationwide disease database, *Nature* 2000, S. 935

*Damm, Reinhard*, Gesetzgebungsprojekt Gentestgesetz - Regelungsprinzipien und Regelungsmaterien, *MedR* 2004, S. 1 ff.

- Prädiktive Medizin und Patientenautonomie, *MedR* 1999, S. 437 ff.

- Persönlichkeitsschutz und medizintechnische Entwicklung, *JZ* 1998, S. 326 ff.

*De Wachter, Maurice A. M.*, DNA Sampling and Duties to Relatives looking back: European Approaches, in: *Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives*, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

*Deschenes, Mylène/Cardinal, G./Knoppers, Barta Maria/Glass K. C.*, Human genetic research, DNA banking and consent: a question of "form"?, *clin gen* 2001, Vol. 59, S. 221 ff.

*Deutsch, Erwin/Taupitz, Jochen*, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin – zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, *MedR* 1999, S. 402 ff.

*Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas*, *Medizinrecht*, 5. Aufl., 2003, Berlin, Heidelberg, New York

*Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)*, Biomaterialbanken für die Forschung – Klare Konzepte und Empfehlungen notwendig, DFG-Senatskommissionen legen Stellungnahme vor, Pressemitteilung Nr. 12, 1. April 2011, Download im Internet unter: [http://www.dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2011/pressemitteilung\\_nr\\_12/index.html](http://www.dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2011/pressemitteilung_nr_12/index.html) Abruf vom 17.05.2012 (zitiert: DFG, Pressemitteilung 1. April 2011)

*Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR)*, Einbecker-Empfehlungen „Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht“, *MedR* 2002, Heft 12, S. 669 f. (zitiert: *DGMR*, Einbecker-Empfehlungen)

*Deutscher Bundestag (Hrsg.)*, Chancen und Risiken der Gentechnologie, Bericht der Enquete-Kommission, 1997, Bonn

*ders.*, Regelungsbedarf für Forschung mit Biobanken?, Expertengespräch in Zusammenarbeit mit der TMF, Donnerstag, 7. April 2011, Audioprotokoll

*ders.*, Humanbiobanken für die Forschung, Stellungnahme, 2010, Berlin

*Deutscher Ethikrat*, Die Zukunft der genetischen Diagnostik - von der Forschung in die klinische Anwendung, Stellungnahme, 2013

*Deutsches Ärzteblatt Print*, Mitteilungen: Stellungnahme der „Zentralen Ethikkommission“ bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“, *Dt. Ärztebl.* 94, Ausgabe 15 vom 11.04.1997, S. A-1011, B-841, C-766 (zitiert: *Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission*, *Dt. Ärzteblatt* 1997)

*Deutsches Humangenomprojekt*, Das Humangenomprojekt, Von der Grundlagenforschung zur Anwendung in der modernen Medizin, 3. Aufl., 2003, Berlin (zitiert: *Humangenomprojekt*)

*DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und Grundsatzfragen der Genforschung*, Stellungnahme zur Diskussion um ein Biobankgesetz, 2011, Bonn

*DNA Sciences Gene Trust*, The Gene Trust bill of rights, Download im Internet unter: <http://www.dna.com/>, Abruf vom 14.12.2004

*Dreier*, Horst (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Band I, Art. 1-19, 2. Aufl., 2004, Tübingen (zitiert: *Bearbeiter* in: Dreier, GG)

*Ehrlich*, Stella, Gewinnabschöpfung des Patienten bei kommerzieller Nutzung von Körpersubstanzen durch den Arzt? Diss., 2000, Mannheim

*Elger*, Bernice S./*Caplan*, Arthur L., Consent and anonymization in research involving biobanks, EMBO reports 2006, Vol. 7, Nr. 7, S. 661 ff.

*Elzer*, Oliver, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen – ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, MedR 1998, S. 122 ff.

*Engels*, Eva-Marie, Die zentralen Themen – Der Ansatz des nationalen Ethikrates, in: Gemeinsame Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission, Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte, 10. September 2003, Download im Internet unter: [www.ethikrat.org/veranstaltungen/sonstige/uk\\_2003-09-10.htm](http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/sonstige/uk_2003-09-10.htm), Abruf vom 22.04.2004 (zitiert: *Engels*, Die zentralen Themen)

- Biobanken für die medizinische Forschung – Zur Einführung, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?, Jahrestagung des nationalen Ethikrates 2002 (zitiert: *Engel*, Biobanken für die medizinische Forschung)

*Eriksson*, Stefan/*Helgesson*, Gert, Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research, EJHG 2005, S. 1071 ff.

- Mapping the debate on informed consent, S. 16, in: Hansson, Mats G., Levin, Marianne (Hrsg.), Biobanks as resources for health, 2003, Uppsala (zitiert: *Eriksson*, Mapping the debate on informed consent)

*European Parliament and Council*, Directive 2004/23/EC on setting standards of processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, 2004 Download im Internet unter: [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32004L0023&model=guicheti](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32004L0023&model=guicheti), Abruf vom 15.12.2007 (zitiert: *Directive* 2004/23/EC)

- Commission Directive 2006/17/EC implementing Directive 2004/23/EC as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells, Download im Internet:

[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&model=guicheti&numdoc=32006L0017](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&model=guicheti&numdoc=32006L0017), Abruf vom 15.12.2007 (zitiert: *Commission Directive*)

*European Society of Human Genetic (ESGH)*, Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research: Technical, Ethical and Social Issues 2001, Download im Internet unter: [www.eshg.org/ESHGDNAbankingrec.pdf](http://www.eshg.org/ESHGDNAbankingrec.pdf), Abruf vom 14.12.2007

*Europäische Union*, Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, Amtsblatt der Europäischen Union, 7.4.2004, L 102/48 ff.

*Evans, William E./Relling, Mary V.*, Pharmacogenomics: Translating Functional Genomics into Rational Therapeutics, *Science* 1999, Vol. 286, Issue 5439, S. 487 ff.

*Fellay, Jacques/Marzolini, Catia/Meaden, Emma R.*, u.a., Response to antiretroviral treatment in HIV-1-infected individuals with allelic variants of the multidrug resistance transporter 1: a pharmacogenetics study, *Lancet* 2002, Vol. 359, S. 30 ff.

*Feyerabend, Erika*, Das Europa der Biobanker, Gen-ethischer Informationsdienst (GID) 167, Dezember 2004/Januar 2005, S. 3 ff. (zitiert: *Feyerabend*, Das Europa der Biobanker)

*First Genetic Trust*, Dynamic informed consent, Download im Internet unter: [http://www.firstgenetic.net/products\\_icf.html](http://www.firstgenetic.net/products_icf.html), Abruf vom 14.12.2004

*Fischer, Ernst Peter*, Geschichte des Gens, 2003, Frankfurt am Main

-Das Genom, 2002, Frankfurt am Main

*Frank, Lone*, Biotechnology in the Baltic, *nat biotech* 2001, Vol. 19, S. 513 ff.

- Storm Brews Over Gene Bank of Estonian Population, *Science* 1999, Vol. 286, Issue 5443, S. 1262 f.

*Freund, Georg/Heubel, Friedrich*, Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen, *MedR* 1997, Heft 8, S. 347 ff.

*Freund, Georg/Weiss, Natalie*, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, *MedR* 2004, Heft 6, S. 315 ff.

*Fröhlich, Uwe*, Forschung wider Willen? – Rechtsprobleme biomedizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Diss., 1999, Berlin

*Fulda, Gerhard F.*, UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom und Menschenrechte, in: Winter, S. F./Fenger, H./Schreiber, H.-L. (Hrsg.), Genmedizin und Recht – Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik und Verwaltung, München 2001, S. 195 ff. (zitiert: *Fulda*, in: Genmedizin und Recht)

*Fuller, B. P./Kahn, M. J./Barr, P. A.* u.a., Privacy in Genetics Research, *Science* 1999, Vol. 285, Issue 5432, S. 1359 ff.

*Gallwas, Hans-Ulrich*, Der allgemeine Konflikt zwischen dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und der Informationsfreiheit, NJW 1992, S. 2785 ff.

*Ganten, Detlev*, Genomforschung: Neue Medizin – Gesundere Menschen?, in: 3. Presseseminar Humangenomforschung, Begehrte Biodaten: Wohin führt die Humangenomforschung?, Einführungsvortrag, Hamburg, 28.-30. Oktober 2003, CD

*Garver, Kenneth L./Garver, Bettylee*, The human genome project and eugenic concerns, Am J Human Gen 1994, Vol. 54, S. 148 ff.

*Gevers, Sjeff/Olsthoorn-Heim, Els*, DNA Sampling: Dutch and other European Approaches to the issues of informed consent and confidentiality, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

*Giedke, Anna*, Biobanken und Datenschutz, Studienarbeit, 2006

*Gießeln, Hannelore*, Streitpunkt Biobanken, Download im Internet unter <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/pza/2003-49/medizin4.htm>, Abruf vom 16.04.2003

- Die genetischen Wurzeln von Volkskrankheiten, Pharmazeutischen Zeitung 2004, Vol. 149, Issue 31, S. 34

*Glass, Kathleen, Cranley*, Challenging the Paradigm: Stored Tissue Samples and Access to Genetic Information, S. ? in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

*Godard, Beatrice/Marshall, J./Liberge, C./Knoppers, B. M.*, Strategies for Consulting with the Community: The cases of four large-scale genetic databases, Sci Eng Ethics 2004, Vol. 10, Issue 3, S. 457 ff.

*Godard, Béatrice/Schmidke, Jörg/Cassiman, Jean-Jacques/Aymé, Ségolène*, Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective, EJHG 2003, 11, Suppl. 2, S. 88 ff.

*Godard, Béatrice/Kinsella, T. Douglas*, DNA Sampling and Banking: Practices and Procedures, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston (zitiert Godard/Kinsella, DNA Sampling and Banking)

*Gola, Peter/Schomerus, Rudolf*, Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 7. Aufl., 2002, München (zitiert: *Gola/Schomerus*, BDSG)

*Gottweis, Herbert/Zatloukal, K.*, Biobank Governance: Trends and Perspectives, Pathobiology 2007, Vol. 74, S. 206 ff.

*Gottweis, Herbert/Petersen, Alan R.*, Biobanks: governance in comparative perspective, 2008, New York

*Gounalakis, Georgios/Mand, Elmar*, Die neue EG-Datenschutzrichtlinie – Grundlagen einer Umsetzung in nationales Recht (I) und (II), CR 1997, 431ff.

*Graf Vitzthum*, Wolfgang, ARSP Beiheft Nr. 33, S. 119 (138)

- Die Menschenwürde als Verfassungsbegriff, JZ, 1985, S. 201 ff.

*Grand, Carmen/Atia-Off, Katrin*, Genmedizin und Datenschutz, in: Winter, Stefan F./Fenger, Hermann/Schreiber, Hans-Ludwig (Hrsg.), Genmedizin und Recht, Rahmenbedingungen und Regelungen für Forschung, Entwicklung, Klinik, Verwaltung, 2001, München (zitiert: Grand/Atia-Off, Genmedizin und Datenschutz)

*von Grätz*, Philipp Grätzel, Europäische Genbanken sollen dazu beitragen, die Behandlungsmöglichkeiten wesentlich zu verbessern, Ärzte-Zeitung vom 20.04.2004, Download im Internet unter <http://aerztezeitung.de>, Abruf vom 21.07.2004

*Greely*, Henry T., Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics, An Rev Gen 2001, Vol. 35, S. 785 ff.

- Iceland's plan for genomics research: Facts and implications, Jurimetrics 2000; Vol. 40, S. 153 ff.

- Breaking the stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information, Wake Forest Law Review 1999, Vol. 34, S. 737 ff.

*Grüber*, Katrin/*Hohlfeld*, Rainer, Gutachten Biobanken - Konzepte und Umsetzung, Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft, 2005, Berlin

*Gulcher*, Jeffrey R./*Stefansson*, Kari, The Icelandic Healthcare Database and Informed Consent, NEJM 2000, Vol. 342, S. 1827 ff.

*Gulcher*, Jeffrey R./*Kristjánsson*, Kristleifur/*Gudbjartsson*, Hákon/*Stefánsson*, Kári, Protection of privacy by third-party encryption in genetic research in Iceland, EJHG 2000, Vol. 8, S. 739 ff.

*Günther*, Elisabeth, Lehrbuch der Genetik, 6. Aufl., 1991, Jena

*Hagmann*, Michael, U.K. plans Major Medical DNA Database, Science 2000, Vol. 287, Issue 5456, S. 1184

*Halász*, Christian, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, 2004, Berlin, Heidelberg

*Hansson*, Mats G., Building on relationships of trust in biobank research, Jour Med Ethics 2005, Vol. 31, S. 415 ff.

*Hansson*, Mats G./*Dillner*, Joakim/*Bartram*, Claus R./*Carlson*, Joyce A./*Helgesson*, Gert, Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?, The Lancet-Onc 2006, Vol 7, S. 266 ff.

*Hansson*, Mats G., Ethics and biobanks, BJC 2009, S. 8 ff.

*Hansson, Mats G.*, Introduction, in: *Hansson, Mats G./Levin, Marianne* (Hrsg.), *The use of human biobanks: ethical, social, economical and legal aspects*, Uppsala, Sweden: Uppsala University 2001, S. v ff. (zitiert: *Hansson/Levin/Hansson*, Introduction)

*Hansson, Mats G./Levin, Marianne* (Hrsg.), *Biobanks as resources for health*, 2003, Uppsala (zitiert: *Bearbeiter* in: *Hansson/Levin* (Hrsg.), *Biobanks as resources for health*)

*Hansson, Mats G./Levin, Marianne* (Hrsg.), *The use of Human Biobanks, Ethical, Social, Economical and Legal Aspects*, Uppsala University 2001 (zitiert: *Hansson/Levin/Bearbeiter*, *The use of Human Biobanks, Beitrag*)

*Health Council of the Netherlands*, Gen Scr, 1994, The Hague

*Helgesson, Gert/Dillner, Joakim/Carlson, Joyce/Bartram, Claus R./Hansson, Mats G.*, Ethical framework for previously collected biobank samples, *nat biotech* 2007, Vol. 25, S. 973 ff.

*Helgesson, Gert*, A swedish standard of information and consent procedures in biobank research, S. 149 ff. in: *Hansson, Mats G. Levin, Marianne* (Hrsg.), *Biobanks as resources for health*, 2003, Uppsala (zitiert: *Helgesson* in: *Hansson/Levin*, *A swedish standard of information and consent procedures in biobank research*)

*Helgesson, Gert/Johnsson, Linus*, The right to withdraw consent to research on biobank samples, *Medicine, Health Care Phil* 2005, S. 315 ff.

*Helmchen, Hanfried/Lauter, Hans* (Hrsg.), *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?; Analyse des Problemfeldes Forschungsbedarf und Einwilligungsproblematik*, 1995, Stuttgart

*Hennen, L./Petermann, Th./Schmitt, J. J.*, TA-Projekt „Genomanalyse“, Chancen und Risiken genetischer Diagnostik – Endbericht, TAB-Arbeitsbericht Nr. 18, September 1999 (zitiert: *TA-Projekt „Genomanalyse“*)

*Hermerén, Göran*, Protecting human integrity, in: *Human biobanks - ethical and social issues*, A publication by the Nordic Committee on Bioethics edited by Marja Orse and Jórunn Eyfjörd, Nordic Council of Ministers, 1997, Kopenhagen (zitiert: *Hermerén*, *Protecting human integrity*)

*Hirsch-Kaufmann, Monica/Schweiger, Manfred*, *Biologie für Mediziner und Naturwissenschaftler*, 2. Aufl., 1992, Stuttgart, New York

*Hirtzlin, I./Dubreuil, C./Préaubert, N./Duchier, J./Jansen, B./Simon, J./Lobata De Faria, P./Perez-Lezaun, A./Visser, B./Williams, G. D./Cambon-Thomsen, A.*, An empirical survey on biobanking of human genetic material data in six EU countries, *EJHG* 2003, S. 475 ff.

*Ho, Mae-Wan/Papadimitriou, Nick*, Human DNA “Biobank” Worthless, Download im Internet unter: [www.i-sis.org.uk/DNAdatabaseproblems.php](http://www.i-sis.org.uk/DNAdatabaseproblems.php), Abruf vom 06.01.2010

*Hoeyer, Klaus*, “Science is really needed – that’s all I know”: informed consent and the non-verbal practices of collectin blood for genetic research in northern Sweden, *New Gen and Soc* 2003, Vol. 22, No. 3, S. 229 ff.

*Hoeyer, Klaus/Olofsson, Bert-Ove u.a.*, The Ethics of research using biobanks, Arch Intern Med 2005, S. 97 ff.

*Hoeyer, Klaus/Olofsson, B. O./Mjörndal, T./Lynöe, N.*, Informed consent and biobanks: a population-based study of attitudes towards tissue donation for genetic research, Scan J Pub Health 2004, Vol. 11, Issue 6, S. 224 ff.

*Hofmann, Bjorn*, Broadening consent and diluting ethics?, Jour Med Ethics 2009, S. 125 ff.

*Hofmann, Constantin*, Rechtsfragen der Genomanalyse, Diss., 1999, Frankfurt am Main

*Holtzman, N. A./Marteau, T. M.*, Will Genetics Revolutionize Medicine?, NEJM 2000, Vol. 343, S. 141 ff.

*Hufen, Friedhelm*, Staatsrecht II, 3. Aufl., 2011, München

*HUGO Ethics Committee*, Statement on DNA Sampling: Control And Access 1998, Download im Internet unter: <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/sampling.html>, Abruf vom 23.12.2004 (zitiert: *HUGO*, Statement on DNA Sampling)

*HUGO Ethics Committee*, Statement on Human Genomic Databases 2002, Download im Internet unter: [www.hugo-international.org/Statement\\_on\\_Human\\_Genomic\\_Databases.htm](http://www.hugo-international.org/Statement_on_Human_Genomic_Databases.htm), Abruf vom 14.12.2007 (zitiert: *HUGO Ethics Committee*, Statement on DNA-Sampling)

*Ilklic, Ilhan/Paul, Norbert*, Medizinische Genomforschung und öffentliche Gesundheit, in: GenomXPress, 4/05, S. 17 ff.

In Kassel kann jetzt frisches Krebsgewebe gelagert werden, Neue Gewebekbank für Brustkrebspatientinnen, Ärzte-Zeitung vom 31.10.2003, Download im Internet unter <http://www.aerztezeitung.de>, Abruf vom 21.07.2004

*International Human Genome Sequenzing Consortium*, Finishing the euchromatic sequence of the human genome, Nature 2004, Vol. 431, S. 931 ff. (zitiert: *IHGSC*, Nature 2004)

*Isensee, Josef/Kirchhof, Paul* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VI, Freiheitsrechte, 2. Aufl., 2001, Heidelberg (zitiert: *Bearbeiter* in: Isensee/Kirchhof, Freiheitsrechte)

*Jachertz, Norbert*, Genetische Forschung: Bankgeheimnis neuer Art, Dt. Ärztebl. 99, Ausgabe 45 vom 08.11.2002, Download im Internet unter <http://www.aerzteblatt.de>, Abruf vom 20.07.2004

*Jamrozik, Konrad/Weller, David P./Heller, Richard F.*, Biobank: who'd on it?, Med J Aust. 2005 Jan 17, 182 (2), S. 56 f.

*Janssen, D.*, Enhancing research with clinical samples, Gen & Prot 2002, 1. April, S. 24

*Jarass, Hans D./Pieroth, Bodo*, Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 7. Aufl. 2004, München (zitiert: *Bearbeiter*, in: Jarass/Pieroth, GG)

*Joint Statement of the Icelandic Medical Association and deCode Genetics on the Health Sector Database: 2001*, Download im Internet unter [www.decode.com](http://www.decode.com), Abruf vom 29.08.2004

*Jonsson, Lena*, Storing and using biobanks for research, in : *Hansson, Mats G./Levin, Marianne* (Hrsg.), *The use of human biobanks: ethical, social, economical and legal aspects*, Uppsala, Sweden: Uppsala University 2001, S. 35 ff. (zitiert: *Hansson/Levin/Jonsson*, *The use of human biobanks, Storing and using biobanks für research*)

*Kaiser, Jocelyn*, Population Databases Boom, From Iceland to the U.S., *Science* 2002, Vol. 298, S. 1158 ff.

*Karlberg, Sascha*, *Süddeutsche Zeitung Wissen*, 19/2007, S. 42

*Kaye, Jane*, Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe?, *EJHG* 2006, Vol. 14, S. 245 ff.

- Genetic research on the UK population – do new principles need to be developed ?, *Trends Mol Med* 2001, Vol. 7, No. 11, S. 528 f.

*Kääriäinen, Helena*, Genetic Studies in Populations, in: *Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives*, *Bartha Maria Knoppers* (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

*Kempe, Lisa*, *Medica 2013: Personalisierte Medizin: Modeerscheinung oder Megatrend?*, *Dt. Ärztebl.* 2013, S. 110 (46)

*Kern, Bernd-Rüdiger*, *Rechtliche Aspekte der Humangenetik*, *MedR* 2001, S. 9 ff.

*Kiehnkopf, Michael/Böer, Klas*, *Biomaterialbanken Checkliste zur Qualitätssicherung: Schriftenreihe der Telematikplattform – Verbund zur Förderung vernetzter Medizinischer Forschung (TMF) e.V.*, 2008, Berlin

*Knippers, Rolf*, *Eine kurze Geschichte der Genetik*, 2012, Berlin, Heidelberg

*Knoppers, Bartha Maria/Hirtle, Maria/Lormeau, Sébastian*, u.a., *Control of DNA Samples and Information*, *Genomics* 1998, S. 385 ff.

*Knoppers, Bartha Maria*, *Biobanking: International norms*, *Jour Law Med & Ethics* 2005, Vol. 33, S. 7 ff.

- *The Babel of genetic data terminology*, *nat biotech* 2005, Vol. 23, Nr. 8, S. 925 ff.

- *Biobanks: simplifying consent*, *nat rev. Genetics* 2004, Vol. 5, S. 485

*Kollek, Regine*, *Brennpunkt: Datenschutz – DNA-Analysedaten, Der naturwissenschaftliche Blickwinkel*, in: *Der Gläserne Mensch* 2003, Download im Internet unter: [ldi.nrw.de/pressestelle/presse\\_7\\_7\\_7.htm](http://ldi.nrw.de/pressestelle/presse_7_7_7.htm), Abruf vom 12.07.2005

*dies.*, *Biobanken – medizinischer Fortschritt und datenschutzrechtliche Probleme. Vorgänge* 47, 184 (2008), S. 59-69

*Kollek, Regine/Paslack, Rainer, Datenschutzrechtliche Auditierung von Biobanken – Voraussetzungen, Kriterien, Vorgehensweisen, Download im Internet unter <http://www.datenschutzzentrum.de>, Abruf am 04.08.2011*

*Kollek, Regine/Feuerstein, Günter/Schmedders, Mechtild/Aken von, Jan, Pharmakogenetik: Implikationen für Patienten und Gesundheitswesen, Anspruch und Wirklichkeit der „individualisierten Medizin“, 2004, Baden-Baden*

*Koppernack, Martin, Das Grundrecht auf bioethische Selbstbestimmung, Zur Rekonstruktion des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, 1997, Baden-Baden*

*Körner, Hannelore/Witkowski, Regine, Humangenetik systematisch, 1997, Bremen, Lorch/Württemberg*

*Kröber, Hans-Ludwig, Einwilligungsfähigkeit (informed consent) und Einsichtsfähigkeit in die Ziele der Genomforschung und Gentherapie, in: Rittner, Christian/Schneider, Peter M./Schölmerich, Paul (Hrsg.), Genomanalyse und Gentherapie. Medizinische, gesellschaftspolitische, rechtliche und ethische Aspekte – Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, Mainz 1997 (zitiert: *Körber* in: Rittner/Schneider/Schölmerich)*

*Krüger, Hartmut, Forschung, in: Fläming, Christian/Kimmenich, Otto/Krüger, Hartmut (Hrsg.), Handbuch des Wissenschaftsrechts, 1996, Berlin*

*Laage-Hellmann, Jens, Clinical genomics companies and biobanks – The use of biosamples in commercial research on the genetics of common diseases, in: Hansson, Mats G., Levin, Marianne (Hrsg.), Biobanks as resources for health, Uppsala 2003 (zitiert: *Laage-Hellmann* in: Hansson/Levin, Clinical genomics companies and biobanks, in: Biobanks as resources for health)*

*Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Stellungnahme zur Aufbewahrungsdauer von für medizinische Forschung erhobenen Gewebeprobe, 14.01.2002 (zitiert: *Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Stellungnahme*)*

*Lange, Michael, Genome auf Eis, Gendatenbanken als Goldgrube für die Wissenschaft, Download im Internet unter [www.deutschlandfunk/wissenschaftimBrennpunkt.de](http://www.deutschlandfunk/wissenschaftimBrennpunkt.de), Abruf vom 16.04.2004 (zitiert: *Lange, Genome auf Eis*)*

*Laufs, Adolf/Uhlenbruck, Wilhelm u.a. (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, München (zitiert: *Bearbeiter* in: Laufs/Uhlenbruck (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts)*

*Lebert, Sabine, Humanes Überschussgewebe – Möglichkeit der Verwendung für die Forschung? Analyse der rechtlichen, ethischen und biomedizinischen Voraussetzungen im Ländervergleich, Diss., 2004, Frankfurt am Main*

*Leiner, Peter, Human-Genom hat viel nutzlose DNA und springende Gene, Ärzte-Zeitung, 14.02.2001, Download im Internet unter <http://www.aerztezeitung.de>, Abruf vom 16.08.2004*

*Lewis, Ricki, Founder Populations Fuel Gene Discovery, The Scientist 2001, Vol. 15, Issue 8, S. 8 ff.*

*Liebscher*, Brigitta, Datenschutz bei der Datenübermittlung im Zivilrecht, 1994, Berlin

*Lin, Zhen/Owen*, Art B./*Altman*, Russ B., Genomic Research and Human Subject Privacy, Science 2004, Vol. 305, S. 183

*Lindberg*, Bo S., Clinical data – a necessary requirement for realising the potential of biobanks, in: Hansson, Mats G., Levin, Marianne (Hrsg.), Biobanks as resources for health, Uppsala 2003 (zitiert: *Lindberg* in: Hansson/Levin)

*Lindpainter*, Klaus, Biobanken aus der Sicht der Pharmazeutisch-Diagnostischen Industrie, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?, Jahrestagung des nationalen Ethikrates 2002 (zitiert: *Lindpainter* in: Jahrestagung des nationalen Ethikrates 2002)

- Pharmacogenetics and the future of medical practice, Jour Mol Med 2003, Vol. 81, No. 3, S. 141 ff.

*Lippert*, Hans-Dieter, Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich?, MedR 2001, Heft 8, S. 406 ff.

*Loft S./Poulsen* H. E., Cancer risk and oxidative DNA damage in man, Jour of Mol Med 1996, Vol. 74, S. 297 ff.

*Lone*, Frank, Biotechnology in the Baltic, Nat biotech 2001, Vol. 19, S. 513 ff. (zitiert: *Lone*, nat biotech 2001)

- When an Entire Country Is a Cohort, Science 2000, Vol. 287, Issue 5462, S. 2398 f.

- Storm Brews Over Gene Bank of Estonian Population, Science 1999, Vol. 286, Issue 5443, S. 1262 f.

*Lowrance*, William W., The promise of human genetic database, BMJ 2001, Vol. 322, S. 1009 f.

*Luttenberger*, Norbert/*Reischl*, Joachim/*Schröder*, Markus/*Stürzebecher*, Claus S., Datenschutz in der pharmakogenetischen Forschung - eine Fallstudie, DuD 2004, S. 356 ff.

*Mand*, Elmar, Biobanken für die Forschung und informationelle Selbstbestimmung, MedR 2005, Heft 10, S. 565 ff.

-Datenschutz in Medizinnetzen, MedR 2003, Heft 7, S. 393 ff.

von *Mangoldt*, H./*Klein*, F./*Starck*, C. (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, Bd. 1: Präambel, Art. 1 – 19, 5. Aufl., 2005, München (zitiert: *Bearbeiter* in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG)

*Maojo V./Martin-Sanchez* F., Bioinformatics: Towards New Directions for Public Health, Methods Inf Med 2004; 43: S. 208 ff.

*Marazzi, Fabio/Greco, Arianna*, The European Directive 2004/23/EC on Human Tissues and Cells European Standards and US Laws, *BIOforum Europe* 2/2005, S. 12 f.

*Maschke, Karen J.*, Alternative consent approaches for biobank research, *The Lancet-Onc* 2006, Vol.7, S. 193 f.

*Martin, Paul/Kaye, Jane*, The use of large biomedical sample collections in genetic research. Issues for public policy, *New Gen and Soc* 2000, Vol. 19, No. 2, S. 165 ff.

*Maunz, T./Dürig, G.*, Grundgesetz: Kommentar, München 2006, Stand: 06/2006 (zitiert: *Bearbeiter* in: Maunz/Dürig, GG)

*McCarthy, Alun*, Pharmacogenetics: implications for drug development, patient and society, *New Gen and Soc* 2000, Vol. 19, No. 2, S. 135 ff.

*McEwen, Jean E.*, DNA Sampling and Banking: Practices and Procedures in the United States, in: *Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives*, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston (zitiert: *McEwen*, DNA Sampling and Banking)

*Medical Research Council*: Human Tissue and biological samples für use in Research 1999

*Menzel, Hans-Joachim*, Datenschutzrechtliche Einwilligungen in medizinische Forschung: Selbstbestimmung oder Überforderung der Patienten?, *MedR* 2006, S. 702 ff.

- Brennpunkt: Datenschutz-DNA-Analysedaten, Die rechtliche Sicht, in: *Der Gläserne Mensch* 2003, Download im Internet unter: [www.ldi.nrw.de/pressestelle/presse\\_7\\_7.htm](http://www.ldi.nrw.de/pressestelle/presse_7_7.htm), Abruf vom 12.07.2005 (zitiert: *Menzel*, in: *Der Gläserne Mensch*)

- Regelungsvorschlag zur Selbstbestimmung bei genetischen Untersuchungen, *DuD* 2002, S. 147 f.

*Merz, Jon F./McGee, Glenn E./Sankar, Pamela*, „Iceland Inc.“?: On the ethics of commercial population genomics, *Soc science & med* 2004, Vol. 58, S. 1201 ff.

*Merz, Jon F./Sankar, Pamela/Taube, Sheila E./Livolsi, Virginia*, Use of Human Tissues in Research: Claryfying Clinician and Researcher Roles and Information Flows, *Jour of Invest Med*, Vol. 45, No. 5, 1997, S. 252 ff.

*Meschke, Andreas/Dahm, Franz-Josef*, Die Befugnis der Krankenkassen zur Einsichtnahme in Patientenunterlagen, *MedR* 2002, S. 346 ff.

*Metschke, Rainer/Wellbruck, Rita*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung 2000/2002

*Meyer, Evelyn*, Persönlichkeitsschutz durch „Recht am Nichtwissen“ am Beispiel der Genomanalyse - Aktuelle und zukünftige Rechtsprobleme, *ArztR* 2001, S. 172 ff.

*Meyer-Ladewig, Jens*, Europäische Menschenrechtskonvention, Handkommentar, 2. Aufl., 2006, Baden-Baden

*Michael*, Nadja, Forschung an Minderjährigen, Verfassungsrechtliche Grenzen, Diss., 2004, Heidelberg, Berlin

*Moldrop*, Claus, Ethical, Social and Legal implications of Pharmacogenomics: A critical Review, *Comm genetics* 2001, Vol. 4, S. 204 ff.

*Morr*, Ulrike, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, Diss., 2005, Frankfurt am Main, Berlin

*Müller*, Rolf, Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen: rechtliche Grundlagen und Grenzen, 1997, Berlin

*Müller-Jung*, Joachim, Der Lamarck-Code, Download im Internet unter <http://faz.net.de>, Abruf vom 20.09.2004

*von Münch*, Ingo, Staatsrecht II, Staatsangehörigkeit; Allgemeine Grundrechtslehren; die einzelnen Grundrechte; Wirtschaftsverfassung; Internationaler Schutz der Menschenrechte; Europäische Union und Europäische Gemeinschaft, 5. Aufl., 2002, Stuttgart (zitiert: *von Münch*, Staatsrecht II)

*von Münch*, Ingo/*Kunig*, Philip (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Bd. 1, 4. Aufl., 2000, München (zitiert: *Bearbeiter* in: von Münch/Kunig, GG-Kommentar)

*Murken*, Jan/*Cleve*, Hartwig, Humangenetik, 6. Aufl., 1996, Stuttgart

*Nagel*, Eckhard, Human Databases in Medical Research, in: Gemeinsame Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission, Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte, Berlin, 10. September 2003, Download im Internet unter [www.ethikrat.org/veranstaltungen/sonstige/uk\\_2003-09-10.htm](http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/sonstige/uk_2003-09-10.htm), Abruf vom 22.04.2004

*Nationaler Ethikrat und Human Genetics Commission*, Gemeinsame Veranstaltung am 10. September 2003: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte, Download im Internet unter: [www.ethikrat.org/veranstaltungen/sonstiges/uk\\_2003-09-10.htm](http://www.ethikrat.org/veranstaltungen/sonstiges/uk_2003-09-10.htm), Abruf vom 12.12.2006 (zitiert: *Nationaler Ethikrat/CCNE*)

*Nationaler Ethikrat und National Consultative Bioethics Committee (CCNE)*, Ethical problems raised by the collected biological material and associated information data: "biobanks", "biolibraries", Download im Internet unter [http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a\\_077.htm](http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a_077.htm), Abruf vom 12.12.2006 (zitiert: *Nationaler Ethikrat/CCNE*)

*Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken, Endfassung 09.03.2004, Download im Internet unter [www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme\\_Biobanken\\_04-03-17.pdf](http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken_04-03-17.pdf), Abruf vom 28.04.2004 (zitiert: *Nationaler Ethikrat*, Stellungnahme Biobanken)

- Infobrief, Informationen und Nachrichten aus dem Nationalen Ethikrat, Biobanken - Regelungsvorschläge des Nationalen Ethikrates, 01/2004 (zitiert: *Nationaler Ethikrat*, Infobrief 01/2004)

- *Wortprotokoll, Niederschrift über das Forum Bioethik, Behind the Ritual of Informed Consent: Consent, Information and Genetics*, Berlin, 17. Dezember 2003 (zitiert: *Nationaler Ethikrat, Behind the Ritual of Informed Consent*)

- Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?, Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002 (zitiert: *Verfasser in: Nationaler Ethikrat, Jahrestagung*)

*Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)*, Genforschung aktuell, Presseworkshop des Nationalen Genomforschungsnetzes 14./15. September 2006 (zitiert: *NGFN, Presseworkshop aktuell*)

*Nielson, Linda*, Biobanks: Legal developments in the Nordic Countries and the EU, in: *Human biobanks - ethical and social issues*, A publication by the Nordic Committee on Bioethics edited by Marja Sorse and Jórunn Eyfjörd, Nordic Council of Ministers, 1997, Kopenhagen

*Niiler, Eric*, Collapse of Framingham data deal highlights of kooperative mase biobanks, *nat biotech* 2001, S. 103

*Nilsson, Annika/Rose, Joanna*, Sweden Takes Steps to Protect Tissue Banks, *Science* 1999, Vol. 286, Issue 5441, S. 894

*Nitz, Gerhard/Dierks, Christian*, Nochmals Forschung an und mit Körpersubstanzen – wann ist die Einwilligung des ehemaligen Trägers erforderlich? *MedR* 2002, Heft 8, S. 400 ff.

*Palandt, Otto* (Begr.), *Bürgerliches Gesetzbuch*, 67. Aufl., 2007, München (zitiert: *Bearbeiter in: Palandt*)

*Palmer, Lyle J.*, UK Biobank: bank on it, *The Lancet* 2007, Vol. 369, S. 1980 ff.

*Pálsson, Gísli/Hardardóttir, Kristin E.*, For Whom the Cell Tolls, *Debates over Biomedicine, Curr Ant* 2002, Vol. 43, No. 2, S. 271 ff.

*Pálsson, Gísli/Rabinson, Paul*, Iceland, The case of a national human genome project, *Anthr Today* 1999, Vol. 15, No. 5, S. 14 ff.

*Parsa-Parsi, Ramin/Wiesing, Urban*, Deklaration von Helsinki: Weltweite Bedeutung, *Dt. Ärzteblatt* 2013; 110(50): A-2414 / B-2128 / C-2050

*Paul, Norbert W.*, *Genetik, Gesundheit und Gesellschaft: Anmerkungen zu Geschichte, Theorie und Ethik einer belastenden Beziehung, ohne Quellen- und Datumsangabe* (zitiert: *Paul, Genetik, Gesundheit und Gesellschaft*)

- *Auswirkungen der Molekularen Medizin auf Gesundheit und Gesellschaft, Gutachten Bio- und Gentechnologie*, Friedrich-Ebert-Stiftung, 2003, Bonn (zitiert: *Paul, Gutachten Bio- und Gentechnologie*)

*Paul, Norbert W./Allen, D. Roses*, Pharmacogenetics and pharmacogenomics: recent developments, their clinical relevance and some ethical, social, and legal implications, *Jour Mol Med* 2003, Vol. 81, S. 135 ff.

*Pearson, Helen*, What is a gene?, *Nature* 2006, Vol. 441, S. 398 ff.

*diess.*, Summit calls for clear view of deposits in all biobanks, *Nature* 2004, Vol. 432, S. 426

*Phillips, Kathryn/Veenstra, David L./Oren, Eyal/Lee, Jane K./Sadee, Wolfgang*, Potential Role of Pharmacogenomics in Reducing Adverse Drug Reactions, *JAMA* 2001, Vol. 286, No. 18, S. 2270 ff.

*Pieroth, Bodo/Schlink, Bernhard*, Grundrechte, Staatsrecht II, 22. Aufl., 2006, Heidelberg

*Porteri, Corinna/Borry, Pascal*, A proposal for a model of informed consent for the collection, storage and use of biological material for research purposes, *Pat Edu Couns* 2008, S. 136 ff.

*Rabatta, Samir*, Biobanken: Eine Frage des Umgangs, *Dt. Ärztebl.* 2002, S. 357

*Regenbogen, Daniela/Henn, Wolfram*, Aufklärungs- und Beratungsprobleme bei der prädiktiven genetischen Diagnostik, *MedR* 2003, Heft 3, S. 152 ff.

*Reischl, J./Schröder, M./Luttenberger, Norbert/Petrov, D./Schümann, B./Ternes, R./Stürzebecher, S.*, - Pharmacogenetic research and data protection - challenges and solutions, *Phar Jour* 2006, Vol. 6, S. 225 ff.

*Reilly, Philip R./Boshar, Mark F./Holzman, Steven H.*, Ethical issues in genetic research: disclosure and informed consent, *nat gen* 1997, Vol. 15, No. 1, S. 16 ff.

*Rembold, Mario*, Debatte Humanbiobanken, *Forschung und Datenschutz, Laborjournal*, 7-8 2011, S. 12 ff.

*Reng, Carl-Michael/Debold, Peter/Adelhard, Klaus/Pommerening, Klaus*, Akzeptiertes Datenschutzkonzept, *Dt. Ärztebl.* 100, Heft 33, S. A 2134 ff.

*Reng, Carl-Michael/Debold, Peter/Specker, Christian/Pommerening, Klaus*  
- Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin,  
Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze, Medizinische  
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006, Berlin (zitiert:  
*Reng/Debold/Specker/Pommerening*, Generische Lösungen zum Datenschutz für die  
Forschungsnetze in der Medizin)

*Revermann, Christoph/Sauter, Arnold*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin,  
Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen, Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung  
beim Deutschen Bundestag –23, 2007, Berlin (zitiert: *TAB-23*, Biobanken als Ressource der  
Humanmedizin)

*Reymond, M. A./Steinert, R./Escourrou, J./Fourtanier, G.*, Ethical, Legal and Economic  
Issues Raised by the Use of Human Tissue in Postgenomic Research, *Dig Dis* 2002, Vol. 20,  
S. 257 ff.

*Richter-Kuhlmann, Eva. A.*, Die Quadratur des Kreises, *Dt. Ärzteblatt* 2011, 108 (22): A-1210  
/ A-1211

*Riis, Povl*, Biobanks yesterday, today and tomorrow: purposes, types and controversies, in: Human biobanks - ethical and social issues, A publication by the Nordic Committee on Bioethics edited by Marja Sorse and Jörunn Eyfjörd, Nordic Council of Ministers, 1997, Kopenhagen (zitiert: *Riis*, Biobanks yesterday, today and tomorrow)

*Ring, Lena/Lindblad, Asa Kettis*, Public and patient perception of biobanks and informed consent, in: Hansson, Mats G., Levin, Marianne (Hrsg.), Biobanks as resources for health, Uppsala 2003 (zitiert: *Ring/Lindblad*, in: Hansson/Levin (Hrsg.), Biobanks as resources for health)

*Rittner, Christian/Schneider, Peter M.*, Genprofile von Sexualstraftätern, ZRP 1998, S. 64 ff.

*Rittner, Christian/Schneider, Peter M./Schölmerich, Paul* (Hrsg.), Genomanalyse und Gentherapie. Medizinische, gesellschaftspolitische, rechtliche und ethische Aspekte – Symposium der Akademie der Wissenschaften und der Literatur, 1997, Mainz (zitiert: *Bearbeiter* in: Rittner/Schneider/Schölmerich, Genomanalyse und Gentherapie)

*Rittner, Christian/Penzes, Laszlo/Prager-Eberle, Martina*, u.a., Kriminaltechnik, 1991, S. 439 ff.

*RMGA*, Statement of Principles on the Ethical Conduct of Human Genetic Research involving Populations, Download im Internet unter: <http://www.rmga.qc.ca>, Abruf vom 04.02.2004

*Robertson, John A.*, Consent and privacy in pharmacogenetic testing, nat gen 2001, Vol. 28, No. 3, S. 207 ff.

*Robiowski, Jürgen*, Die Auswirkungen von Gewebegesetz und Gendiagnostikgesetz auf die biomedizinische Forschung, Biobanken, Körpermaterialien, Gendiagnostik und Gendoping, 2010, Hamburg

*Roche, Patricia A./Annas, George J.*, Protecting genetic privacy, nat rev. Genetics 2001, Vol. 2, S. 392 ff.

*Roche, Patricia (Winnie)*, Caveat venditor: Protecting privacy and ownership interests in DNA, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

*Ronellenfisch, Michael*, Genanalysen und Datenschutz, NJW 2006, Heft 6, S. 321 ff.

*Rose, Hilary*, From Hype to Mothballs in Four Years: Troubles in the Development of Large-Scale DNA Biobanks in Europe, Comm genetics 2006, Vol. 9, S. 184 ff.

- An ethical dilemma, The rise and fall of UmanGenomics – the model biotech company?, Nature 2003, Vol. 425, S. 123 f.

*Roßnagel, Alexander* (Hrsg.), Handbuch Datenschutzrecht, 2003, München (zitiert: *Bearbeiter* in: Roßnagel, Handbuch Datenschutzrecht)

*Roßnagel, Alexander/Scholz, Philip*, Datenschutz durch Anonymität und Pseudonymität - Rechtsfragen der Verwendung anonymer und pseudonymer Daten, MMR 2000, S. 721 ff.

*Roßner*, Hans-Jürgen, Verzicht des Patienten auf eine Aufklärung durch den Arzt, NJW 1990, S. 2291 ff.

*Rothstein*, Mark A. Expanding the Ethical Analysis of Biobanks, Jour Law Med & Ethics 2005, Vol. 33, Issue 1, S. 89 ff.

- Pharmacogenomics: social, ethical, and clinical dimensions, Hoboken (NJ): Wiley-Liss 2003, S. 3 ff. (zitiert: Rothstein)

- Currents in Contemporary Ethics, The Role of IRBs in Research Involving Commercial Biobanks, Jour Law, Med & Ethics 2002, Vol. 30, No. 1 Academic Research Library, S. 105 ff.

*Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine*, J Roy College Phys London 1999, S. 264 ff.

*Rynning*, Elisabeth, Public law aspects on the use of biobank samples – privacy versus the interests of research, S. 91 ff., in: Hansson, Mats G., Levin, Marianne (Hrsg.), Biobanks as resources for health, 2003, Uppsala (zitiert: *Rynning*, in: Hansson/Levin Public law aspects on the use of biobank samples, in: Biobanks as resources for health)

*Sachs*, Michael, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Aufl. 2003, Berlin (zitiert: *Sachs*, Verfassungsrecht II)

- Grundgesetz Kommentar, 3. Aufl. 2003, München (zitiert: *Bearbeiter* in: Sachs, GG)

*SAMW*, Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung, Medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW, Bern, 24.10.2005 (zitiert: *SAMW*, Medizinisch-ethische Richtlinien)

*Schaffland*, Hans-Jürgen/*Wiltfang*, Noeme, Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 2009 (zitiert: *Schaffland/Wiltfang*, BDSG)

*Schneider*, Ingrid, Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen, Download im Internet unter <http://fesportal.fes.de/pls/portal130/docs/FOLDER/STABSABTEILUNG/GENDATENBANKENSCHNEIDER.PDF>, Abruf vom 16.04.2004 (zitiert: *Schneider*, Gendatenbanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen)

*Schneider*, Peter M., Datenbanken mit genetischen Merkmalen von Straftätern, Eingriff in die Persönlichkeitsrechte oder effizientes Fahndungswerkzeug?, DuD 1998, Vol. 22, S. 1 ff.

*Schönke*, Adolf/*Schröder*, Horst, Strafgesetzbuch, Kommentar, 28. Aufl., 2010, München (zitiert: Schönke/Schröder/*Bearbeiter*, StGB)

*Schmidt-Bleibtreu*, Bruno/*Klein*, Franz, Kommentar zum Grundgesetz, 10. Aufl. 2004, München (zitiert: *Bearbeiter*, in Schmidt-Bleibtreu/Klein, GG)

*Schrell*, Andreas/*Heide*, Nils, Der Aufbau von Gendatenbanken und ihre wirtschaftliche Verwertung am Beispiel Estland, GRURInt 2001, Heft 04, S. 304 ff.

*Schroeder, D./Williams, G.*, DNA-Banken und Treuhandenschaft, Ethik in der Medizin 2002, Vol. 14, S. 84 ff.

*Schröder, Michael/Taupitz, Jochen*, Menschliches Blut: verwendbar nach Belieben des Arztes? Zu den Formen erlaubter Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ohne Kenntnis des Betroffenen, Medizin in Recht und Ethik, Bd. 24, 1991, Stuttgart, Enke

*Schulz, Lorenz*, Genetische Datenbanken und Selbstbestimmung: Das Beispiel Island, DuD 2001, S. 12 ff.

*Seidel, Ulrich*, Datenbanken und Persönlichkeitsrecht, 1972, Köln

*von Sengbusch, Peter*, Molekular- und Zellbiologie, 1979, Berlin, Heidelberg, New York

*Shickle, Darren*, The consent problem within DNA biobanks, ScienceDirect 2006, Vol. 37, Issue 3, S. 503 ff.

*Simitis, Spiros* (Hrsg.), Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz, 6. Aufl., 2006, Baden-Baden (zitiert: Bearbeiter in: *Simitis*, BDSG)

- Allgemeine Aspekte des Schutzes genetischer Daten, in: Schweizerisches Institut für Rechtsvergleichung (Hrsg.): Genanalyse und Persönlichkeitsschutz, Zürich, 1994 S. 107 ff (zitiert: *Simitis*, Allgemeine Aspekte des Schutzes genetischer Daten)

- Die informationelle Selbstbestimmung – Grundbedingung einer verfassungskonformen Informationsordnung, NJW 1984, S. 394 ff.

*Simon, Jürgen/Paslack, Rainer/Robiński, Jürgen/Goebel, Jürgen W./Krawczak, Michael* - Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2006 (zitiert: *Simon/Paslack* u.a., Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen)

*Soergel, H. Th.* (Begr.), Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. 21, Erbrecht 1, 13. Aufl., 2001, Stuttgart (zitiert: *Bearbeiter* in: *Soergel*, BGB)

*Sokol, Bettina*, Der Fall „deCode“: Das isländische Beispiel für den Einsatz genetischer Forschung, DuD 2001, S. 5 ff.

*Söns, Udo*, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, Eine Gefahr für Selbstbestimmungsrecht und Datenschutz? 2008, Hamburg

*Spallone, Patricia/Wilkie, Tom*, The research agenda in pharmacogenetics and biological sample collection – a view from the Wellcome Trust, New Gen and Soc 2000, Vol. 19, No. 2, S. 193 ff.

*Spickhoff, Andreas*, Die Patientenautonomie am Lebensende: Ende der Privatautonomie? - Zur Feststellbarkeit und Durchsetzbarkeit des realen oder hypothetischen Willens des Patienten, NJW 2000, S. 2297 ff.

*Spranger, Tade Matthias*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, MedR 2001, S. 238 ff.

- Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, NJW 2005, S. 1084 ff.

*Staudinger, J. v. (Begr.)*, J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Neubearbeitung 2004, Bd. 3, Sachenrecht (§§ 925-984); 2004, Berlin (zitiert: *Bearbeiter* in: Staudinger, BGB)

*Stege, A./Hummel, M.*, Erfahrungen bei Einrichtung und Betrieb einer Biobank, Pathologie 2008, S. 214 ff.

*Steinmüller, Wilhelm*, Genetisches Selbstbestimmungsrecht, Eine Skizze zur sozialen Bewältigung der Genomanalyse, DuD 1993, S. 6 ff.

*Steiner, Eduard*, Biotechnologie in Estland: Goldgräberstimmung, Dt. Ärztebl. 101, Ausgabe 45 vom 05.11.2004, Seite A-3018/B-2549/C-2432

*Stern, Klaus*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. III/2, 1994, München (zitiert: *Stern*, Staatsrecht der BRD, Bd. III/2)

- Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. III/1, 1988, München (zitiert: *Stern*, Staatsrecht der BRD, Bd. III/1)

*Stollorz, Volker/Friebe, Richard*, PopGen und Kohorten, Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 21. März 2004, Nr. 12, S. 73

*Störmer, Rainer*, Zur Verwendung tagebuchartiger Aufzeichnungen, Jura 1991, S. 17 ff.

*Strachan, Tom/Read, Andrew P.*, Molekulare Humangenetik, 1996, Heidelberg, Berlin, Oxford

*Stucke, Björn*, Spenderdatenorientiertes Datenschutzmanagement medizinischer Biobanken für die Forschung, Masterarbeit, 2009, Göttingen

*Stumper, Kai*, Informationelle Selbstbestimmung und DNA-Analysen, 1996, Frankfurt am Main

*Swede, Helen/Stone, Carol L./Norwood, Alyssa R.*, National population-based biobanks for genetic research, Gen Med 2007, Vol. 9, Issue 3, S. 141 ff.

*Taupitz, Jochen*, Wortprotokoll. In: Niederschrift über den öffentlichen Teil der Sitzung des Nationalen Ethikrates am 22.05.2003 in Berlin. Tagesordnungspunkt: Biobanken/Gentests – zu den Überlegungen der DFG, S. 2 ff. (zitiert: *Taupitz*, Wortprotokoll)

- Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, 2001, Karlsruhe

- Privatrechtliche Rechtspositionen um die Genomanalyse: Eigentum, Persönlichkeit, Leistung, JZ 1992, S. 1089 ff.

*Taupitz, Jochen/Fröhlich, Uwe, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission, VersR 1997, S. 911 ff.*

*The World Medical Association (WMA), The World Medical Association Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases, Washington 2002, Download im Internet unter: [www.wma.net/e/policy/d1.htm](http://www.wma.net/e/policy/d1.htm), Abruf vom 14.12.2007 (zitiert: WMA 2002)*

*Tilstone, Claire, Further plans announced für national biobanks, The Lancet-Oncol. 2006, S. 195 f.*

*Tinnefeld, Marie-Theres/Böhm, Ingolf, Genomanalyse und Persönlichkeitsrecht, Chancen und Gefährdungen, DuD 1992, S. 62 ff.*

*Tinnefeld, Marie-Theres/Ehmann, Eugen, Einführung in den Datenschutz, 3. Aufl., 1998, München, Wien*

*Tinnefeld, Marie-Theres, Menschenwürde, Biomedizin und Datenschutz – Zur Aufklärung neuer Risiken im Arbeits- und Versicherungswesen, ZRP 2000, Heft 01, S. 10 ff.*

- Freiheit der Forschung und europäischer Datenschutz, DuD 1999, S. 35 ff.

*Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.), Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, 2008*

*Tröndle, Herbert/Fischer, Thomas*  
- Strafgesetzbuch und Nebengesetze, Kommentar, 54. Aufl., 2007, München

*Tukey, Robert H./Strassburg, Christian P./Mackenzie, Peter I., Pharmacogenomics of human UDP-glucuronosyltransferases and irinotecan toxicity, Mol Phar 2002, Vol. 62, S. 446 ff.*

*Tutton, Richard/Kaye, Jane/Hoeger, Klaus, Governing UK Biobank: the importance of ensuring public trust, Trends Biotech 2004, Vol. 22, No. 6, S. 284 f.*

*Uebelstädt, Silke/Liebsch, Hilmar, Biobanken: Patienten als Rohstofflieferanten, Download im Internet unter <http://www.wdr.de>, Abruf vom 16.04.2004*

*Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD), Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung – bcd \Audit – Methoden, Kriterien und Handlungsempfehlungen für die datenschutzrechtliche Auditierung der Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, 2009, Download im Internet unter <http://www.datenschutzzentrum.de/biobank/20090630-datentreuhaender-biobankforschung-endbericht-pdf.>, Abruf am 04.08.2011*

*dass., Aufbewahrungsdauer von für medizinische Forschung erhobene Gewebeproben*  
Download im Internet unter: [www.datenschutzzentrum.de/medizin/meforsch/gewebe.htm](http://www.datenschutzzentrum.de/medizin/meforsch/gewebe.htm),  
Abruf vom 11.06.2004

## UNESCO

The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997, Download im Internet unter: [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), Abruf am 29.07.2011

- International Declaration on Human Genetic Data, Paris 2003, Download im Internet unter: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>, Abruf am 29.07.2011

Venter J. Craig/Adams Mark D./Meyers Eugene W./u.a., The sequence of the human genome, Science 2001, Vol. 291, S. 304 ff.

Verhoef, Morja J./Lwkonic, Raymond, M./Kinsella, T. Douglas, Ethical issues concerning current human DNA banking; Practices in Canada: Three perspectives, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

Vogel, Gretchen, U.K.'s Mass Appeal for Disease Insights, Science 2002, Vol. 296, Issue 5569, S. 824

von Freier, Friedrich, Körperteile in der Forschung zwischen leiblicher Selbstverfügung und Gemeinbesitz, MedR 2005, S. 321 ff.

Vukmirovic, Ognjenka Goga/Tilghman, Shirley M., Exploring genome space, Nature 2000, Vol 405, S. 820 ff.

Wagenmann, Uta, Charakterisierung von Biobanken im Hinblick auf Gesundheitspolitik und Medizin, Gutachten im Auftrag des deutschen Bundestags vorgelegt dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung (TAB), Berlin, 2005 (zitiert: Wagenmann, BT-Gutachten)

Walter, Stephan, Das Human Genom Projekt – Sequenzierung, Download im Internet unter: [http://www.pi3.uni-stuttgart.de/SMG/pdf/biophysueb\\_humangenom.pdf](http://www.pi3.uni-stuttgart.de/SMG/pdf/biophysueb_humangenom.pdf), Abruf vom 06.01.2010

Wanker, Erich E., Humangenomforschung nach der Vollendung der Sequenz: Wie geht es weiter?, in: 3. Presseseminar Humangenomforschung, Begehrte Biodaten: Wohin führt die Humangenomforschung?, Hamburg, 28.- 30. Oktober 2003, CD

Watson, James/Cyranoski, David, Beset by practical hurdles, UK Biobank moves at sluggish pace, nat med 2005, Vol. 11. S. 696

Watts, Geoff, UK Biobank gets 10 % response rate as it starts recruiting volunteers in Manchester, BMJ 2007, Vol. 334, S. 659

- Will UK Biobank pay off, BMJ 2006, Vol. 332, S. 1052

Wehrmann, Rüdiger/Wellbrock, Rita, Datenschutzrechtliche Anforderungen an die Datenverarbeitung und Kommunikation im medizinischen Bereich, CR 1997, S. 754 f.

Weichert, Thilo, Der Schutz genetischer Informationen, DuD 2002, 133 ff.

Weir, Robert F., Differing perspectives on consent, choice and control, in: Human DNA and Policy, International and Comparative Perspectives, Bartha Maria Knoppers (Hrsg.), 1997, The Hague, London, Boston

Wellbrock, Rita, Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe: Information, Einwilligung und Datenschutz, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?, Jahrestagung des nationalen Ethikrates 2002 (zitiert: Wellbrock in: Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002)

- Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken zu Forschungszwecken, MedR 2003, S. 77 ff.

Wendler, Dave/Emanuel, Ezekiel, The Debate Over Research on Stored Biological Samples: What Do Sources Think? Arch Intern Med 2002, 1457 ff.

Werner, Georg – Entnahme und Patentierung menschlicher Körpersubstanzen, 2008, Stuttgart, Tübingen

Wichmann, H. – Erich, Biobanken und bevölkerungsbezogene genetische Studien, in: NGFN, Genforschung aktuell, Presseworkshop des Nationalen Genomforschungsnetzes, 14./15. September 2006

Wichmann, H.-Erich/Gieger, Christian, Biobanken, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007, Vol. 50, S. 192 ff. (zitiert: Wichmann/Gieger, Bundesgesundheitsbl. – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007)

Wichmann, H.-Erich/Gieger, Christian/Illig, Thomas, KORA-gen: Ressource für Populationsgenetik, Kontrollen und ein weites Spektrum an Krankheitsphänotypen, in: Nationales Genomforschungsnetz NGFN, Genforschung aktuell, Presseworkshop des Nationalen Genomforschungsnetzes, 14./15. September 2006 (zitiert: Wichmann/Gieger/Illig, KORA-gen: Ressource für Populationsgenetik)

Wichmann, H.-Erich/Jäger, Lothar/Taupitz, Jochen/Doppelfeld, Elmar, Empfehlungen: Ethik und genetische Epidemiologie, Dt. Ärztebl. 99, Ausgabe 48 vom 29.11.2002, Seite A-3243/B-2734/C-2546

Wicklein, Marco, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsrecht, 2007, Marburg

Wiese, G., Gibt es ein Recht auf Nichtwissen? In: Jayme, E. u.a. (Hrsg.): Festschrift für Hubert Niederländer zum siebzigsten Geburtstag am 10. Februar 1991, Heidelberg, 1991, S. 475-488 (zitiert: Wiese, in: Jayme u.a., Festschrift Niederländer)

Willett, Walter C., Balancing Life-Style and Genomics Research for Disease Prevention, Science 2002, Vol. 296, S. 695 ff.

Williams, Garrath/Schroeder, Doris, Human genetic banking: altruism, benefit and consent, New Gen and Soc 2004, Vol. 23, No. 1, S. 89 ff.

Winickoff, David E., Partnership in U. K. Biobank: A third way for genomic property, Jour Law, Med & Ethics 2007, Vol. 35, Issue 3, S. 440 ff.

- Biosamples, genomics, and human rights: context and content of Iceland's Biobanks Act. Journal biolaw & business 2001, Vol. 4, S. 11 ff.

- Rhetoric Equals Cash in Iceland, The Biobanks Law and DeCode Genetics, Genewatch Winter 2000, Vol. 13, No. 5/6, S. 4 ff.

Wirtz, Sandra, Die Verwendung von Patientendaten zu Forschungszwecken im Krankenhaus, noch nicht erschienen

World Health Organisation (WHO), Genetic Databases: Assessing the Benefit and the Impact on Human and Patient Rights 2003, Download im Internet unter:  
[www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf](http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.pdf), Abruf vom 14.12.2007

Wright/Carothers/Campbell, Gene-environmental interactions – the Biobank UK study, Phar Jour 2002, Vol. 2, Issue 2, S. 75 ff.

Zentrale Ethikkommission, Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zum Thema: Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung, 2003, <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/koerpermat.pdf>, Abruf am 26.07.2011 (zitiert: Zentrale Ethikkommission, Die (Weiter-) Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung, Stellungnahme 2003)

- Zusammenfassung der Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zum Thema: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung, 2003, <http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/koerpermatz.pdf>, Abruf am 27.07.2011

### **Webseiten**

- **Asian Technology Information Programm**, <http://www.atip.org>

- **Biobank UK**, <http://www.ukbiobank.ac.uk>

- **Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure**, <http://bbMRI.de/>

- **BIOSKOP**, <http://www.bioskop-forum.de>

- **BIO PRO Baden-Württemberg GmbH**, <http://biopro.de>

- **biotechnologie.de, Die Informationsplattform**, <http://biotechnologie.de>

- **Bundesregierung**, <http://www.bundesregierung.de>

- **Bundesärztekammer**, <http://www.bundesaerztekammer.de>

- **Bundesministerium für Bildung und Forschung**, <http://www.bmbf.de>

- **CartaGene**, <http://www.cartagene.qc.ca>

- **Deutsches Ärzteblatt**, [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)
- **Deutsches Biobanken-Register**, <http://www.biobanken.de>
- **Deutscher Bundestag**, <http://www.bundestag.de>
- **Deutsches Humangenomprojekt**, <http://dhgp.de>
- **Genes and Environmental Initiative (GEI)**, <http://www.gei.nih.gov/>
- **Genetic Association Information Network (GAIN)**, <http://www.genome.gov/19518664>
- **Gen-ethisches Netzwerk e.V.**, <http://gen-ethisches-netzwerk.de>
- **DeCode Genetics**, <http://www.decode.com>
- **Deutscher Ethikrat**, <http://www.ethikrat.org>
- **Deutsche Forschungsgemeinschaft**, <http://dfg.de>
- **Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V.**, <http://kryobanken.de>
- **Compliance Magazine**, [www.compliancemagazine.de](http://www.compliancemagazine.de)
- **Deutsche Sepsisgesellschaft e.V.**, <http://www.sepsis-gesellschaft.de>
- **Drosophila Heterochromatin Genome Project**, <http://www.dhgp.de>
- **Estonian Genome Center**, <http://www.geenivaramu.ee>
- **Estonian Genome Foundation**, <http://www.genomics.ee>
- **EuroBioBank**, [www.eurobiobank.org](http://www.eurobiobank.org)
- **Europäisches Parlament**, [www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu)
- **Europäische Union**, [www.europa.eu](http://www.europa.eu)
- **Genes, Environment and Health Initiative (GEI)**, <http://www.gei.nih.gov/>
- **Gemeinschaft Deutscher Kryobanken e.V.**, <http://kryobanken.de>
- **Genewatch UK**, <http://www.genewatch.org>
- **National Genome Research Institute**, <http://www.genome.gov>
- **Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung**, <http://www.helmholtz-hzi.de>
- **Human Genome Organisation (HUGO)**, <http://www.hugo-international.org>

- **Karlsruher Institut für Technologie**, <http://www.itas.fzk.de>
- **KORA-gen**, <http://gsf.de/kora-gen/>
- **Nationale Kohorte**, <http://www.helmholtz-muenchen.de/epi-i/arbeitsgruppen/nationale-kohorte/>
- **Informations- und Protestseite zur Biomedizin-Konvention (Bioethik-Konvention) des Europarates**, <http://www.bioethik-kovention.de>
- **Interconnections**, <http://www.interconnections.de>
- **IST World**, <http://www.ist-world.org>
- **Liberty**, <http://www.Liberty-human-rights.org.uk>
- **Mannvernd**, <http://www.mannvernd.is>
- **National Laboratory of the Genetics of Israeli Populations**, <http://www.tau.ac.il>
- **Nationale Kohorte**, <http://www.nationale-kohorte.de>
- **Newfound Genomics**, <http://www.newfound-genomics.com>
- **NGFN**, <http://ngfn.de>
- **OECD**, <http://oecd.org>
- **Oxagen**, <http://www.oxagen.co.uk>
- **P3G Observatory**, <http://www.p3gobservatory.org>
- **Patienten Tumorbank der Hoffnung**, <http://www.stiftungpath.org>
- **Piratenpartei Deutschland**, <http://piratenpartei.de>
- **POPGEN**, <http://www.popgen.de>
- **Rheinische Post**, [www.rp-online.de](http://www.rp-online.de)
- **Spiegel online**, <http://spiegel.de>
- **Tagesschau**, <http://www.tagesschau.de>
- **taz. Die Tageszeitung**, [www.taz.de](http://www.taz.de)
- **The Singapore Bio-Bank**, <http://www.stn.org>

- **TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.**, <http://www.tmf-ev.de>
- **Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein**, <http://www.datenschutzzentrum.de>
- **Universitätsklinikum Ulm**, <http://www.uniklinik-ulm.de>
- **Wikipedia**, <http://wikipedia.org>
- **ZDF Blog**, <http://blog.zdf.de>
- **Zentrale Ethikkommission**, <http://www.zentrale-ethikkommission.de>

## Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AcP	Archiv für civilistische Praxis
Am J Human Gen	American Journal of Human Genetics
Am J Pharmacogenomics	American Journal of Pharmacogenomics
Annu. Rev. Genomics Hum. Gen.	Annual Review of Genomics and Human Genetics
An Rev Gen	Annual Review of Genetics
Antr Today	Anthropology Today
APR	allgemeines Persönlichkeitsrecht
Arch Intern Med	Archives of Internal Medicine
Art.	Artikel
ArtzR	Arztrecht
Aufl.	Auflage
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMJ	British Medical Journal
BJC	The British Journal of Cancer
BRD	Bundesrepublik Deutschland
Brief Func Gen and Prot	Briefings in Functional Genomics and Proteomics
BVerfGE	Bundesverfassungsgerichtsentscheidung
Camb Q Health Ethics	Cambridge Quartely of Healthcare Ethics
clin gen	Clinical Genetics
Comm genetics	Community genetics
Com Funct Gen	Comparative and Functional Genomics
CR	Computer und Recht
Curr Ant	Current Anthropology
Dt. Ärztebl.	Deutsches Ärzteblatt
Dig Dis	Digestive Diseases
DuD	Datenschutz und Datensicherheit
EJHG	European Journal of Human Genetics
ERJ	European Respiratory Journal
EJHL	European Journal of Health Law
Fn.	Fußnote
GG	Grundgesetz
Gen Med	Genetics in Medicine
Gen Scr	Genetic Sreening
Gen & Prot	Genomics & Proteomics
GRURInt	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
Health Care Phil	Health Care and Philosophy
Hrsg.	Herausgeber
ISR	Recht auf informationelle Selbstbestimmung
Jour Invest Med	Journal of Investigative Medicine,
JAMA	The Journal of the American Medical Association
Jour biolaw & business	The journal of biolaw & business
Jour Law, Med & Ethics	The Journal of Law, Medicine & Ethics
Jour Law Med Ethics	Journal of Law and Medical Ethics
Jour Med Ethics	The Journal of Medical Ethics
Jour Mol Med	Journal of Molecular Medicine

JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
Kenn Inst Eth Jour	The Kennedy Institute of Ethics Journal
Med J Aust.	Medical Journal of Austria
MedR	Medizinrecht
Methods Inf Med	Methods of Information in Medicine
MMR	Multimedia und Recht
Mol Pharm	Molecular Pharmacology
nat biotech	nature biotechnology
nat gen	nature genetics
nat med	nature medicine
nat rev. Genetics	nature review. Genetics
NEJM	The New England Journal of Medicine
New Gen and Soc	New Genetics and Society
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
No.	Number
Pat Edu Couns	Patient Education and Counseling
PCR	Polymerase Chain Reactin (Polymerase-Kettenreaktion)
Phar Jour	The Pharmacogenomics Journal
Pol Life Sci	Politics and Life Science
Rdnr.	Randnummer
S.	Seite
Scan J Pub Health	Scandinavian Journal of Public Health
Sci Eng Ethics	Science and Engineering Ethics
Soc science & med	Social science & medicine
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
The Lancet-Onc	The Lancet-Oncology
Trends Biotech	Trends in Biotechnology
Trends Mol Med	Trends in Molecular Medicine
VersR	Versicherungsrecht
Vol.	Volume
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik

# GLOSSAR<sup>1</sup>

**Adenin** – ein Purin, eine der stickstoffhaltigen Basen in DNA und RNA

**Albinismus** – genetisch bedingte Störungen der Pigmententwicklung

**Allel** – Die alternativer Version einer DNA-Sequenz, meist eines Gens. In menschlichen Körperzellen finden sich zwei Exemplare jeder Gensequenz; die eine stammt von der Mutter, die andere vom Vater.

**Aminosäure** – Der Baustein für ein Protein; von der Natur werden 20 Aminosäuren eingesetzt, um Proteine zu bilden.

**Amnion** - Embryon die dünne, gefäßlose innere Eihaut als Teil der Fruchthülle (- Fruchtblase) der Amnionen

**Amniozentese** – Fruchtwasserentnahme durch Punktion der Fruchthöhle bei Schwangeren

**Autosom** - die Chromosomen, die nichts mit der Bestimmung des Geschlechts zu tun haben

**Azoospermie** – das Fehlen von reifen und beweglichen Spermien in der Samenflüssigkeit eines Mannes

**Base** – hier: Teil der DNA; die Abfolge der Basen (Sequenz) ist der Code mit dessen Hilfe Proteine gebildet werden

**Basenpaar** – die Kombination der Basen Adenin (A) und Thymin (T) bzw. Guanin (G) und Cytosin (C), die das Zentrum der Erbsubstanz DNA bilden

**Centromer** – die kompakte Region im Zentrum eines Chromosoms, die den Übergang von seinem kurzen zu seinem langen Arm darstellt

---

<sup>1</sup> Nach: Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse“, in: Bundesanzeiger Nr. 161 a; Buselmaier/Tariverdian, Humangenetik; Brown, Moderne Genetik; Fischer, Die Geschichte des Gens, ders., Das Genom; Günther, Lehrbuch der Genetik; Hirsch-Kaufmann/Schweiger, Biologie für Mediziner und Naturwissenschaftler; Körner/Witkowski, Humangenetik systematisch; Murken/Cleve, Humangenetik; Paul, Auswirkungen der Molekularen Medizin auf Gesundheit und Gesellschaft; TAB-Arbeitsbericht Nr. 18, TA- Projekt „Genomanalyse“ – Chancen und Risiken genetischer Diagnostik -; Tagungsdokumentation Biobanken, Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?, Jahrestagung des Nationalen Ethikrates, [www.gyn.de](http://www.gyn.de), [www.med-kolleg.de](http://www.med-kolleg.de); [www.genealogie.net](http://www.genealogie.net); [www.nadir.org](http://www.nadir.org); [www.uni-duesseldorf.de](http://www.uni-duesseldorf.de); [www.gesundheit.de](http://www.gesundheit.de); [www.fischer-kompakt.de](http://www.fischer-kompakt.de); [www.biologie.uni-hamburg.de](http://www.biologie.uni-hamburg.de)

**Chorea Huntington** – Autosomal-dominant erbliches Nervenleiden mit choreatischen Bewegungen, langsamem körperlichem Zerfall und zunehmenden psychischen Veränderungen bis zur Demenz schweren Grades. Ausprägung meist zwischen dem 30. und 45. Lebensjahr.

**Chorionzottenbiopsie** - Placentauntersuchung

**Chromosomen** – Die Strukturen aus DNA und Proteinen, die man in eukaryotischen Zellkernen findet und die den größten Teil der Zellgene enthalten; die fadenförmige „Verpackungs- und Transportform“ der Gene im Zellkern.

**Chromosomenanalyse** – mikroskopische Untersuchung auf Zahl und Zustand der Chromosomen

**Chromosomenaberration** – Veränderung der Zahl oder der Struktur von Chromosomen

**Chromosomenmutation** – Veränderung der Struktur eines oder mehrerer Chromosomen

**Chromosomensatz** – alle Chromosomen einer Zelle

**Codon** – Nucleotidtriplett, das eine Aminosäure codiert

**crossing-over** – der Austausch von Polynucleotiden zwischen Chromosomen während der Meiose

**Cytosin** – Pyrimidin, eine der Basen in DNA und RNA

**debil** – schwachsinnig, IQ-Bereich zwischen 50-70

**Deletion** – bei der Genmutation Verlust eines oder mehrerer Basenpaare, bei der Chromosomenmutation Verlust eines Teils des Chromosoms

**diploid** – zwei Kopien eines jeden Chromosoms besitzend

**direkte DNA-Analyse** – direkter Nachweis der Mutation in der Sequenz der DNA

**DNA-Analysen** – molekularbiologische Methoden zur Feststellung von Veränderungen einzelner Gene und deren Regulation durch „direkten“ und „indirekten“ Nachweis von Veränderungen der DNA selbst

**DNA-Chips** – Auf ihnen befinden sich kurze DNA-Stücke, die das Spiegelbild eines Abschnittes aus dem Genom mit einem definierten SNP-Muster ausmachen. Besitzt ein Patient dieses Muster, so bindet seine DNA-Probe an dem Chip fest und die entsprechende Position beginnt durch einen technischen Trick zu leuchten.

**DNA-Sequenz** – Abfolge der Bausteine (Basen) der DNA; durch die Sequenzierung wird der Code eines Gens bekannt und damit gezielter Veränderung durch molekularbiologische Techniken zugänglich.

**DNA-Sonde** – Radioaktiv oder mit Farbstoffen markiertes DNA-Stück, das den Nachweis oder die Sequenzprüfung bestimmter kleiner DNA-Abschnitte ermöglicht.

**dominant** – bezeichnet das Allel, das in einem heterozygoten Lebewesen exprimiert wird

**Doppelhelix** – Die natürliche Form der DNA in der Zelle, bestehend aus zwei Polynucleotiden, die Basenpaare bilden.

**Down-Syndrom** – Trisomie 21, früher: Mongolismus; das Chromosom 21 liegt in drei statt in zwei Kopien vor. Dadurch entsteht der typische Symptomkomplex dieser Krankheit (z.B. schräge Augenlidachsen, eingeschränkte Intelligenz usw.).

**Duplikation** – Bei der Chromosomenmutation Verdopplung eines Chromosomenabschnitts durch Mutation, bei der Genmutation Verdopplung eines kompletten Gens oder Teils eines Gens.

**Enzym** – Der Name für Proteine, die eine chemische Reaktion ermöglichen (katalysieren), die ohne ihre Hilfe nicht stattfinden könnte.

**Epigenomik** – Untersuchung der Gen-Umwelt-Interaktionen in ihren (stofflichen) Auswirkungen auf durch das Genom gesteuerte Prozesse

**eukaryotisch** – Organismus, dessen Zellen einen membranumhüllten Kern enthalten

**Fetoskopie** - Nabelschnurpunktion

**Gamet** – Keimzelle, die gewöhnlich den haploiden Chromosomensatz enthält und mit einem zweiten Gameten verschmelzen kann, so dass bei der sexuellen Vermehrung eine neue Zelle entsteht.

**Gen** – DNA-Abschnitt, der biologische Information enthält und ein RNA- und/oder Polypeptidmolekül codiert

**Genealogie** - Ahnenforschung

**Genetik** – der Bereich der Biologie, der sich der Erforschung von Genen widmet

**genetische Analysen** – Sammelbezeichnung für „genomanalytische“ Untersuchungen aller vier Ebenen (Erscheinungsbild (Phänotyp), biochemische Untersuchungen, Chromosomenuntersuchungen, DNA-Untersuchungen)

**genetischer Code** – Legt fest, wie in der Natur eine DNA-Sequenz in die Reihenfolge der Bausteine übersetzt wird, aus denen ein Protein besteht. Dabei kodiert eine Folge von drei Basen (Triplet) eine Aminosäure.

**Genkarten** – Genkartierung mit Hilfe von Familienuntersuchungen

**Genetischer Fingerabdruck** – mit Multi-Lokus-Sonden erstelltes Personen identifizierendes DNA-Fragment-Muster

**Genexpression** – Der Vorgang, durch den mit Hilfe von Transkription und meist auch Translation die biologische Information eines Gens umgesetzt und für die Zellen nutzbar gemacht wird.

**Genmutation**- erbliche Veränderungen des Einzelgens

**Genom** – der gesamte Genbestand einer Zelle

**Genomanalyse** – moderner Ausdruck zur Analyse von Krankheitsanfälligkeiten auf Ebene der DANN; Sequenzanalyse des Genoms

**Genommutationen** – Veränderung der Chromosomenzahl; führen zu Hyper-, Hypo- und Polyploidien.

**Gonosomen** – die Geschlechtschromosomen

**Genotyp** – Beschreibung der genetischen Zusammensetzung eines Organismus

**Gentechnik** – Der Einsatz experimenteller Methoden, um DNA-Moleküle mit neuen Genen oder neuen Zusammenstellungen von Genen herzustellen.

**Gonaden** – Eierstöcke oder Hoden

**Guanin (G)** – Purin, eines der Nucleotide in DNA und RNA

**Gynäkomastie** – Mehr oder weniger ausgeprägte ein- oder doppelseitige Brustdrüenschwellung beim Knaben; tritt bei fast der Hälfte aller Knaben während der Pubertät auf.

**haploid** – bezeichnet eine Zelle, die von jedem Chromosom eine Kopie besitzt

**Heterozygotie** – Eine diploide Zelle oder einen diploiden Organismus enthält zwei verschiedene Allele eines bestimmten Gens.

**Hodenatrophie** – Allgemeine oder örtlich begrenzte Degeneration des Epithels der Hodenkanälchen mit nachfolgender Schrumpfung und Fibrose und Aufhebung der Samenzellenfunktion.

**homozygot** – Bezieht sich auf eine diploide Zelle oder einen diploiden Organismus, die zwei identische Allele eines bestimmten Gens besitzen.

**Hybridisierung** – Aneinanderlagerung zweier komplementärer DNA-Einzelstrang-Abschnitte; ist einer dieser Einzelstränge markiert, lässt sich die Lage des komplementären Stranges im Genom eines Menschen sichtbar machen.

**indirekte DNA-Analyse** – Nachweis eines Markers in der DNA-Sequenz, der meist zusammen mit der entsprechenden Krankheit vererbt wird.

**Insertion** – strukturelle Chromosomenaberration; Hinzufügung eines Segment in ein Chromosom

**Inversion** – strukturelle Chromosomenaberration: Drehung eines Chromosomensegments innerhalb eines Chromosoms um 180°

**Karyogramm** – Summe aller Chromosomen einer Zelle nach morphologischen Kriterien zugeordnet

**Karyotyp** – Die mikroskopische Aufnahme von Chromosomen, die der Größe nach aufgereiht werden können.

**Klon** – Die Kopien die von biologischem Material gemacht werden; wird auch für einen formlosen Zellhaufen benutzt, der aus einer Zelle entstanden ist; wenn man Bakterien kloniert, kloniert man ihr Genom mit.

**klonen** – Der Vorgang, mit dem vielfache Kopien von biologischen Materialien gemacht werden; die Gentechnik erlaubt das Klonieren von DNA-Fragmenten.

**Marker** – In der Sequenz der DNA feststellbare Stelle, die meist zusammen mit Krankheitsanlagen (Genveränderungen) vererbt wird. Mit der Vererbung des feststellbaren Markers wird daher auch die Vererbung eines speziellen genetischen Defekts angenommen und dient damit indirekt als dessen Nachweis.

**Martin-Bell-Syndrom** – Geschlechtsgebundene Schwachsinnform mit fragiler Stelle am X-Chromosom. Molekularbiologisch liegen expandierende Trinukleotide vor.

**Meiose** – Vorgang, der zwei Zellteilungen umfasst und aus diploiden Zellen haploide entstehen lässt

**Mikrosatelliten** – besondere Ausprägung hintereinander angeordneter (tandemartiger) Sequenzen

**Mitose** – Vorgang, der zur Teilung einer Zelle in zwei Tochterzellen führt

**Molekulargenetik** – Heute ein Synonym für „Genetik“. Man verwendet es, um zu betonen, dass die Genetik nicht nur die Untersuchung der Vererbung, sondern auch der molekularen Eigenschaften der Gene und ihrer Expression beinhaltet.

**monogen** – von einem Gen verursacht

**mRNA (messenger RNA)** – Das Molekül, dessen Sequenz nur noch die Information für die Reihenfolge der Aminosäuren in einem Protein enthält; dient als Schablone für dessen Synthese.

**Mukoviszidose (Zystische Fibrose)** – Angeborener Defekt mit den klinischen Zeichen einer Zöliakie, kombiniert mit ernster pulmonaler Symptomatik.

**Muskeldystrophie Typ Duchenne** – X-chromosomal-rezessiv erbliche Erkrankung. Muskelschwäche vorwiegend der Beine, Pseudohypertrophie, meist Tod vor 20. Lebensjahr.

**Mutagene** – Mutationserzeugende Stoffe; dazu gehören bestimmte Chemikalien (auch aus der Gruppe der Pharmaka) und ionisierende Strahlen.

**Mutante** – Zelle oder Organismus mit anormaler genetischer Beschaffenheit

**Mutation** – Jede erkennbare erbliche Veränderung im genetischen Material, die auf die Tochterzellen vererbt wird.

**Nukleotid** – Chemische Substanz aus einer Purin- oder Pyrimidinbase, einem Zucker aus fünf Kohlenstoffatomen und einem Mono-, Di- oder Triphosphat. Die monomere Untereinheit von DNA und RNA.

**Nukleotidsequenz** – die Folge der 4 unterschiedlichen Nukleotide A, G, C und T im DNA-Fadenmolekül

**onkogen** – Krebs auslösend

**Phänotyp** – die beobachtbaren Eigenschaften und physischen Charakteristiken eines Organismus

**Pharmakogenetik und – genomik** – Untersuchung der genetischen Variabilität in Bezug auf die Verarbeitung bzw. die metabolische Umsetzung von Medikamenten im individuellen Patienten.

**Phenylketonurie** – Stoffwechselkrankheit, die auftritt, wenn das Gen, das die para-Hydroxylierung des Phenylalanin zu Tyrosin determiniert, mutiert ist und dadurch das Enzym Phenylalanin-4-Hydroxylase defekt ist.

**Phosphatdiabetes** – X-chromosomal-dominante Erkrankung, manifestiert sich in rachitischen Skelettveränderungen, sehr selten.

**Polymer** – Ein langkettiges Molekül, das zahlreiche Einzeleinheiten umfasst, die Monomere, die kettenartig miteinander verbunden sind.

**Polymerasen** – Eine Gruppe von Enzymen, die in der Lage sind, aus Grundbausteinen, wie z. B. den 4 Basen, ein Kettenmolekül der DNA oder RNA nach einem Muster abzulesen und neu aufzubauen.

**Polymerasekettenreaktion (polymerase chain reaction oder PCR)**– Methode, mit der man durch enzymatische Amplifizierung einer Zielsequenz viele Kopien eines DNA-Moleküls erzeugen kann.

**Polymorphismus** – Die Vielgestaltigkeit von individuellen DNA-Sequenzen in dem jeweiligen Genom, die genügend oft in einer Population vorhanden sind.

**Protein** – Große Moleküle, die aus vielen kettenartig verbundenen Aminosäuren bestehen; die Reihenfolge der Aminosäuren wird von einer DNA-Sequenz im Genom festgelegt, wobei die Übertragung mit Hilfe des genetischen Codes stattfindet.

**Proteomik** – Untersuchung der genetisch gesteuerten Synthese, Form und Funktion von Proteinen

**Rekombination** – Der Vorgang, durch den DNA zwischen zwei Chromosomenpaaren während der Entstehung von Ei- und Samenzellen ausgetauscht wird.

**Replikation** – Verdopplung der DNA

**Restriktionsfragmentlängen-Polymorphismus (RFLP)** – Individuelles „Schnittmuster“ der DNA eines Organismus. Dieses Muster wird durch das Zerschneiden der DNA mit einem Restriktionsenzym erzeugt. Da dieses Muster bei jedem Individuum anders aussieht, kann es zur Identifizierung eines Individuums herangezogen werden.

**Retardierung** – Die im Vergleich zum jeweiligen Lebensalter bestehende Verzögerung der körperlichen und/oder intellektuellen Entwicklung als Reifungsverzögerung oder –hemmung.

**rezessiv** – Bezeichnet das Allel, dessen Phänotyp in einem heterozygoten Organismus nicht exprimiert wird.

**RNA (Ribonukleinsäure)** – Vielseitiges Molekül, das bei vielen Aktivitäten der Zelle eine Rolle spielt, unter anderem bei der Herstellung von Proteinen.

**single nucleotide polymorphism** – s. SNP.

**SNP** – Abkürzung für „single nucleotide polymorphism“, also für Einzelnucleotidpolymorphismus; ein Polymorphismus, der durch die Veränderung eines Nucleotids (einer Base) definiert ist.

**Spina bifida** – Angeborene Spaltbildung der Wirbelsäule. Die Formen reichen von relativ schwach ausgebildeten Spalten in der Wirbelsäule, die mit Haut abgedeckt sind, bis zu vollständigen Fehlbildungen der Wirbelsäule und des Rückenmarks (Lähmungserscheinungen).

**Substitution** – Austausch einer einzigen Base im Triplet.

**tandem repeats** – hintereinander angeordnete repetitive Sequenzen im nicht-kodierten Bereich

**Thymin** - Pyrimidin, eine der stickstoffhaltigen Basen der DNA

**Transkription** – Die Herstellung von RNA aus DNA (die Übertragung einer DNA-Sequenz in eine RNA-Sequenz).

**Translation** – Die Synthese eines Polypeptids, dessen Sequenz nach den Regeln des genetischen Codes durch die Nucleotidsequenz einer mRNA bestimmt wird.

**Translokation** – Verlagerung eines Chromosomenabschnitts an ein anderes, nicht homologes Chromosom.

**Triplett** – Eine Folge von drei Basen in einer DNA-Sequenz, die eine Aminosäure kodiert und ihren Einbau in ein Protein veranlasst.

**Triple-X-Syndrom** – Trisomie X

**Volkskrankheiten** – Krankheiten, die in der Bevölkerung weit verbreitet sind, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Stoffwechselstörungen, Hormonerkrankungen, Krebs, Erkrankungen des Nervensystems, Infektions- und Immunerkrankungen.

**Wasserstoffbrücken** – Relativ schwache chemische Bindung, die jedoch für die Stabilisierung der höhergradigen Struktur vieler Biomoleküle von großer Bedeutung ist.

**Wildtyp** – Ein Gen, eine Zelle oder ein Organismus mit dem typischen Phänotyp und/oder Genotyp der betreffenden Art; gilt daher als Standart.

## Lebenslauf

geb. am:	06.08.1973
geb. in:	Zell/Mosel
1993	Allgemeine Hochschulreife, Herzog-Johann-Gymnasium, Simmern
1993 – 1995	Ausbildung zur Kauffrau für Bürokommunikation, Abschluss: Gesellenprüfung
1995 – 2001	Studium der Rechtswissenschaften an der Universität des Saarlandes in Saarbrücken und an der Johannes Gutenberg-Universität in Mainz, Abschluss: 1. juristisches Staatsexamen
2001 – 2003	Juristischer Vorbereitungsdienst beim Land Rheinland-Pfalz, Abschluss: 2. juristisches Staatsexamen,
2004	Aufbaustudium an der Hochschule für Verwaltungswissenschaften in Speyer
seit 2004	Zulassung zur Rechtsanwältin
2005 – 2006	Wissenschaftliche Mitarbeiterin und Stipendiatin am Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Mainz
2009 – 2011	Masterstudium Medienrecht, Mainzer Medieninstitut, Abschluss: LL.M.
2010	Erwerb der theoretischen Kenntnisse des Fachanwalts für Urheber- und Medienrecht
2012 – 2013	Ausbildung zur Mediatorin