

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

Tectum Verlag

Jukka Weigel

Das Biobankgeheimnis

© Tectum – ein Verlag in der Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2018

Zugl. Diss. Universität Mannheim 2015

E-Book: 978-3-8288-7033-8

(Dieser Titel ist zugleich als gedrucktes Werk unter der ISBN
978-3-8288-3990-8 im Tectum Verlag erschienen.)

Umschlaggestaltung: Tectum Verlag

Alle Rechte vorbehalten

Besuchen Sie uns im Internet
www.tectum-verlag.de

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Angaben sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit ist im Rahmen des BMBF-geförderten, multidisziplinären Forschungsprojektes „PrivateGEN“ entstanden und wurde vom Fachbereich für Rechtswissenschaften und Volkswirtschaftslehre der Universität Mannheim im Herbstsemester 2015 als Dissertation angenommen. Das Thema der Arbeit wurde mir von Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz angetragen, der die Arbeit auch betreut und als Erstgutachter bewertet hat. Die Zweitbegutachtung hat dankenswerterweise Herr Prof. Dr. Hans-Joachim Cremer übernommen.

Ich danke von Herzen meiner Frau Sarah, die mir in den vielen Momenten der Verzweiflung, die ein jedes Promotionsvorhaben wohl mit sich bringt, stets Kraft und Antrieb gegeben hat, das Vorhaben zu beenden, und so entscheidend zum Gelingen meiner Promotion beigetragen hat. Wie Sie hat mir auch mein Sohn Marc mit seiner Lebensfreude immer wieder ein Lachen ins Gesicht gezaubert, wenn ich von persönlichen und beruflichen Strapazen – einschließlich dieser Arbeit – die Brocken hinschmeißen wollte. Auch ihm bin ich unendlich dankbar.

Danken will ich auch all meinen Familienangehörigen und Freunden, die mich bei der Arbeit – gerade auch in schwierigen Zeiten – unterstützt haben und mir mit Rat und Tat zu Seite standen.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Einleitung	1
A. Biobanken als zentrale Ressource moderner medizinischer Forschung ...	1
B. Gang der Untersuchung	3
Kapitel 2 Biobankenforschung als Spannungsfeld zwischen Datenschutz und den Bedürfnissen medizinischer Forschung	5
A. Zur Notwendigkeit des Proben- und Datenaustausches	5
I. Die wissenschaftlichen Bedeutung von Biobanken.....	5
II. Typisierung von Biobanken	6
1. Krankheitsspezifische Biobanken.....	6
2. Populationsbezogene Biobanken	8
III. Biobanken als dauerhafte Forschungsressource	10
B. Zum datenschutzrechtlichen Regelungsbedarf	12
I. Begrenzungen der Forschungsmöglichkeiten durch das Datenschutzrecht	12
1. Einleitung.....	12
2. Anwendungsbereich des BDSG	13
a) Daten im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG.....	13
b) Körpersubstanzen als Datenträger im Sinne des § 3 Abs. 4 Nr. 1 BDSG	14
c) Der Personenbezug im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG	16
d) Schlussfolgerungen für die dauerhafte Speicherung und den Austausch von Proben und Daten	18
3. Verbot der Datenverarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt.....	20
4. Datenschutzrechtliche Zweckbindung	23
II. Kein absoluter Schutz vor zweckfremder Verwendung durch das Datenschutzrecht oder durch Selbstregulierung	24

III. Notwendigkeit der Vertrauensbildung durch effektiven Datenschutz.....	25
C. Zusammenfassung	27
Kapitel 3 Biobankenspezifische Regelungskonzepte.....	29
A. Einleitung	29
B. Das Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates.....	30
I. Überblick.....	30
II. Das Biobankgeheimnis	31
1. Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot	31
2. Strafrechtliche Schweigepflicht	31
3. Privatrechtliches Datenverwendungsverbot	31
III. Einbeziehung von Ethikkommissionen	32
IV. Internationale Sicherung des Spenderschutzes	33
V. Kritik am Regelungskonzept des Deutschen Ethikrates	34
C. Anträge der Bundestagsfraktionen der SPD und von Bündnis 90/Die Grünen	38
D. Das finnische Biobankengesetz	39
I. Überblick.....	39
II. Regelungen zum Proben- und Datenaustausch	41
III. Proben- und Datengewinnung auf Grundlage der Spendereinstimmung	42
IV. Weiterverwendung von Altproben	44
V. Verbot der Nutzung von Biobanken zu forschungsfremden Zwecken	45
VI. Schweigepflichten	46
VII. Einbeziehung von Ethikkommissionen	46
E. Das Certificate of Confidentiality im US-amerikanischen Recht.....	47
F. Leitfäden und Empfehlungen für die Biobankenforschung	51
I. Überblick.....	51
II. Empfehlungen des Ministerkomitees des Europarates	51
III. Leitfaden der OECD zu Humanbiobanken und Genforschungsdatenbanken.....	52

IV. Vorschlag für einen „International Data Sharing Code of Conduct“	53
V. Vorschlag des ULD für ein Code of Conduct	53
Kapitel 4 Zur Zulässigkeit einer globalen Einwilligung	55
A. Einleitung	55
B. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der globalen Einwilligung	56
I. Der Schutz medizinischer Forschung nach Art. 5 Abs. 3 GG	56
II. Schutz personenbezogener Daten nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG	59
III. Verfassungskonformer Ausgleich	61
1. Grundsatz der praktischen Konkordanz	61
2. Einfachgesetzliche Ausgestaltung der praktischen Konkordanz	62
3. Argumente gegen die Zulässigkeit einer globalen Einwilligung	63
4. Die globale Einwilligung als selbstbestimmte Entscheidung	64
5. Zulässigkeit der globalen Einwilligung zum Schutz der Forschungsfreiheit	66
IV. Ergebnis	66
C. Vereinbarkeit der globalen Einwilligung mit der DSRL	67
D. Die globale Einwilligung im Lichte des Kommissionsentwurfs für eine Datenschutz-Verordnung	68
E. Ergebnis zur Frage der Zulässigkeit einer globalen Einwilligung	71
Kapitel 5 Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen eines Biobankgeheimnisses	73
A. Einleitung	73
B. Zur Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht	74
I. Bestehende Schweigepflichten	74
1. Einleitung	74

2.	Schweigepflichten nach § 203 StGB.....	74
3.	Datenschutzrechtliche Schweigepflicht	76
4.	Sonstige Geheimhaltungspflichten	77
5.	Ergebnis	77
II.	Erweiterung der strafrechtlichen Schweigepflichten des § 203 StGB.....	78
1.	Sinn und Zweck der Schweigepflichten nach § 203 StGB	78
2.	Ausweitung des § 203 StGB unabhängig von einer Berufszugehörigkeit?.....	79
3.	Notwendigkeit der Erweiterung.....	80
III.	Ergebnis zur Frage der Einführung einer strafrechtlichen Schweigepflicht.....	83
C.	Der Zugriff auf Biobanken zum Zwecke der Strafverfolgung.....	83
I.	Einleitung.....	83
II.	Die Zugriffsmöglichkeiten nach dem geltenden Recht	84
1.	Sicherstellung von Daten und Proben	84
2.	Beschlagnahme von Proben und Daten	85
a)	Beschlagnahmefähigkeit der Proben und Daten	85
b)	Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO	86
aa)	Verbot der Beschlagnahme bei Zeugnisverweigerungsberechtigten.....	86
bb)	Zeugnisverweigerungsrecht für Betreiber und Mitarbeiter einer Biobank	87
(1)	Überblick zu den Zeugnisverweigerungsrechten aus beruflichen Gründen nach §§ 53, 53 a StPO	87
(2)	Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO	88
(3)	Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 Nr. 5 StPO	89
(4)	Analoge Anwendung des § 53 Abs. 1 StPO	93
(5)	Verfassungsunmittelbare Zeugnisverweigerungsrechte	94
c)	Ergebnis zur Beschlagnahme von Proben und Daten....	97

3. Ermächtigungsgrundlage für DNA-Analyse an sichergestellten oder beschlagnahmten Proben	97
a) Erfordernis einer Ermächtigungsgrundlage	97
b) § 81 e Abs. 1 StPO als Ermächtigungsgrundlage	98
c) § 81 e Abs. 2 StPO als Ermächtigungsgrundlage	99
d) Ermächtigungsgrundlage aus einer erweiternden Auslegung oder Analogie zu § 81 e Abs. 2 StPO?	99
aa) Meinungsstand	99
bb) Stellungnahme	102
(1) Erweiternde Auslegung des § 81 e Abs. 1 StPO	102
(2) Analoge Anwendung des § 81 e StPO	105
(a) Verstoß gegen das Analogieverbot des Art. 103 Abs. 2 GG	105
(b) Verstoß gegen den Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes	105
e) Ergebnis	107
4. Rasterfahndung nach §§ 98 a ff. StPO	108
a) Voraussetzungen des § 98 a StPO	108
b) Rasterfahndung unter Nutzung der soziodemografischen Daten	109
c) Rasterfahndung unter Nutzung des DNA-Identifizierungsmusters	110
5. DNA-Reihenanalyse gemäß § 81 h StPO	112
6. Ergebnis zur Frage der Zugriffsmöglichkeiten im Rahmen der Strafverfolgung	114
III. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda	115
1. Einleitung	115
2. Die verfassungsrechtlichen Grundlagen der Strafverfolgung	115
3. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Grenze der Strafverfolgungsinteressen	117
a) Grundsätzliche Zulässigkeit der Verwendung personenbezogener Daten zu Strafverfolgungszwecken	117
b) Biobanken als genetischer Vorratsdatenspeicher	118

c)	Eingriff in den Kernbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung	120
d)	Abgabe von Proben und Daten aus altruistischen Gründen	122
4.	Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen	124
5.	Die Forschungsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen.....	125
a)	Einleitung	125
b)	Funktionen der Forschungsfreiheit	125
aa)	Die Forschungsfreiheit als klassisches Abwehrrecht	125
bb)	Die Forschungsfreiheit als objektive Wertentscheidung.....	126
6.	Die Berufsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen.....	129
7.	Die Eigentumsfreiheit als Begrenzung der Strafverfolgungsinteressen.....	131
8.	Grundrechtseingriffe durch den Zugriff auf Biobanken zu Strafverfolgungszwecken	132
a)	Einleitung	132
b)	Verwendung der Proben und Daten zu Zwecken der Strafverfolgung als Grundrechtseingriff	132
c)	Vertrauensminderung als Eingriff?	133
aa)	Sinkende Spendenbereitschaft als mittelbare Folge eines Zugriffes auf Biobanken.....	133
bb)	Zurechnung beim „klassischen“ Eingriff.....	133
cc)	Zurechnung bei mittelbaren Grundrechtsbeeinträchtigungen	134
dd)	Kausalität des Staatshandelns als notwendiges Kriterium.....	135
ee)	Einschränkung durch die Kriterien des klassischen Eingriffs	135
ff)	Einschränkung durch die Lehre vom Handlungsunrecht.....	137
gg)	Einschränkung durch den Schutzzweck der Norm.....	138

hh)	Intensität der Beeinträchtigung als Abgrenzungskriterium.....	138
ii)	Zurechnung bei nebenursächlichem Staatshandeln	139
jj)	Auswirkungen auf die Frage der Vertrauensminderung	140
9.	Verfassungskonformer Ausgleich	141
10.	Ergebnis	145
D.	Der Zugriff zur Gefahrenabwehr.....	145
I.	Einleitung	145
II.	Zugriffsmöglichkeiten de lege lata	145
III.	Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda	148
1.	Verfassungsrechtliche Grundlagen der Gefahrenabwehr	148
2.	Hohes Gewicht der Gefahrenabwehr	149
3.	Parallele zur Vorratsdatenspeicherung?.....	149
4.	Parallele zu bereits bestehenden Begrenzungen der Gefahrenabwehr.....	150
5.	Beweisverwendungsverbot	152
a)	Mögliche Weiterverwendung im Rahmen der Strafverfolgung	152
b)	Bestehende Beweisverwendungsverbote	152
c)	Reichweite der Beweisverwendungsverbote	154
d)	Schlussfolgerungen.....	156
6.	Ergebnis	156
E.	Der Zugriff durch Versicherer und Arbeitgeber	156
I.	Einleitung	156
II.	Verwendung von Gesundheitsinformationen im Rahmen von Versicherungsverhältnissen	158
1.	Die Berücksichtigung von Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungsverträgen.....	159
a)	Der Abschluss eines Versicherungsvertrages in der Sozialversicherung und der Privatversicherung	159
b)	Die Anzeigepflicht des Versicherungsnehmers bei privatrechtlichen Versicherungsverhältnissen	161
aa)	Die Gefahrerheblichkeit nach § 19 Abs. 1 VVG	161

bb)	Anzeigepflicht über Erkrankungen, Vorerkrankungen	161
cc)	Anzeigepflicht über die Ergebnisse von Gentests	162
	(1) Einleitung	162
	(2) Individuelle genetische Dispositionen als gefährerhebliche Umstände	163
	(3) Ausschluss der Anzeigepflicht von Ergebnissen aus Gentests durch das GenDG	165
	(a) Genetische Untersuchungen und Analysen im Versicherungsbereich nach § 18 GenDG	165
	(b) Anwendbarkeit des GenDG bei genetischen Untersuchungen und Analysen zu Forschungszwecken	166
	a) Auslegungsbedürftigkeit des GenDG	166
	β) Auslegung am Wortlaut des GenDG	167
	γ) Telos des GenDG	168
	δ) Wille des Gesetzgebers	168
	(4) Ergebnis	169
c)	Exkurs: Zur Verfassungsmäßigkeit des § 18 GenDG	169
aa)	Einleitung	169
bb)	Verstoß gegen die Vertragsfreiheit der Versicherer	170
	(1) Verfassungsrechtlicher Schutz der Vertragsfreiheit	170
	(a) Vertragsfreiheit als Teil des Schutzbereichs des Art. 12 Abs. 1 GG ..	170
	(b) Risikoanalyse als Bestandteil des Schutzbereichs	172
	(2) Eingriff in die Vertragsfreiheit durch § 18 GenDG	173

(3) Rechtfertigung einer Beschränkung der Vertragsfreiheit	173
(a) Verfassungsrechtlichen Grenzen der Vertragsfreiheit.....	173
(b) Rechtfertigung von Eingriffe in die berufliche Vertragsfreiheit nach der Drei-Stufen-Theorie	174
(c) Verhältnismäßigkeit des Eingriffes in die Vertragsfreiheit.....	176
α) Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz als Mittel zur Feinjustierung gesetzlicher Regelungen	176
β) Legitimes Ziel des Verwendungsverbotes nach § 18 Abs. 1 GenDG	176
γ) Geeignetheit des § 18 Abs. 1 GenDG zur Zielerreichung	177
δ) Erforderlichkeit des § 18 Abs. 1 GenDG	183
ε) Verhältnismäßigkeit des § 18 Abs. 1 GenDG im engeren Sinne.....	184
αα) Zweck-Mittel-Relation als Maßstab der Verhältnismäßigkeit	184
ββ) Gefahr der adversen Selektion	184
γγ) Erhöhter Schutzbedarf der Versicherten bei der Weitergabe genetischer Informationen	188
γγ) Zugang zur Privatversicherung als sozialstaatliche Notwendigkeit?	192

	δδ) Aufgedrängte Kenntnis des eigenen Genoms oder selbstbestimmte Entscheidung?	195
	εε) Belastung der gesetzlichen Sozialversicherung durch Auslagerung der schlechten Risiken aus der Privatversicherung	196
	ζζ) Keine wohlfahrtstheoretische Verbesserung durch Verwendungsverbot für Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen	198
	ζ) Ergebnis	199
cc)	Verstoß gegen die Grundrechte der Versicherten	199
	(1) Verstoß gegen den allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG	199
	(a) Ungleichbehandlung im Sinne des Art. 3 Abs. 1 GG	199
	(b) Verfassungsrechtlich relevante (Un-)Gleichbehandlung durch § 18 Abs. 1 GenDG?	201
	(c) Rechtfertigung der (Un-)Gleichbehandlung	202
	(2) Verstoß gegen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung	203
	(3) Verstoß gegen die Vertragsfreiheit der Versicherten	205
dd)	Ergebnis des Exkurses	206
2.	Anzeige- bzw. Mitwirkungsobliegenheit bzgl. dem Betroffenen unbekannter Gesundheitsinformationen	206
	a) Anzeigepflicht nach § 19 Abs. 1 VVG	206

b)	Die Erhebung personenbezogener Gesundheitsdaten bei Dritten nach § 213 VVG	207
c)	Schlussfolgerungen für den Zugriff auf Biobanken durch Versicherer	208
III.	Verwendung von Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Arbeitsverträgen	209
1.	Fragen des Arbeitgebers nach bekannten Gesundheitsinformationen	209
a)	Verfassungsrechtlicher Schutz der Informationsinteressen des Arbeitgebers	209
b)	Verfassungsrechtliche Grenzen der Informationsinteressen des Arbeitgebers	210
aa)	Fragerechtsgrundsätze nach der Rechtsprechung des BAG	210
bb)	Grenzen der Informationsbeschaffung nach dem Bundesdatenschutzgesetz	212
cc)	Grenzen des Fragerechts nach dem GenDG	213
(1)	Das Verwendungsverbot nach § 19 GenDG	213
(2)	Exkurs: Zur Verfassungsmäßigkeit der arbeitsrechtlichen Regelungen des GenDG	214
c)	Ergebnis für die Nutzung von dem Arbeitnehmer bekannten Gesundheitsinformationen	216
2.	Fragen des Arbeitgebers nach unbekanntem Gesundheitsinformationen	216
aa)	Grundsätzliche Zulässigkeit der Erhebung unbekannter Gesundheitsinformationen	216
bb)	Pflicht des Bewerbers zur Einholung unbekannter Gesundheitsdaten?	217
(1)	Mitwirkungspflicht nach § 241 Abs. 2 BGB	217
(2)	Unzumutbarkeit der Einholung unbekannter Gesundheitsinformationen wegen Eingriffs in das Recht auf Nichtwissen	219
3.	Schlussfolgerungen für die Nutzung von Gesundheitsinformationen aus einer Biobank	222

IV. Verwendung von Gesundheitsinformationen im öffentlichen Dienst	223
a) Einleitung	223
b) Die Prüfung der gesundheitlichen Eignung von Beamten	223
aa) Grundsatz der Bestenauslese	223
bb) Die Ermittlung der gesundheitlichen Geeignetheit	225
(1) Prognoseentscheidung des Dienstherrn nach Befragung und medizinischer Untersuchung des Anwärters	225
(2) Bestehende und vergangene Erkrankungen als Teil der Prognose	226
(3) Prädiktive Gesundheitsinformationen als Teil der Prognose	226
(4) Verwendung von Ergebnissen aus Gentests	228
cc) Schlussfolgerungen für die Nutzung von Gesundheitsinformationen aus einer Biobank bei der Verbeamtung	229
V. Regelungsmöglichkeiten de lege ferenda	230
1. Einleitung	230
2. Schon nach geltendem Recht nur begrenzte Zugriffsmöglichkeiten auf die Gesundheitsinformationen aus der Biobankenforschung	231
3. Notwendigkeit eines Verwendungsverbots zum Schutz der Grundrechte der Spender?	231
a) Recht auf informationelle Selbstbestimmung	231
b) Recht auf Nichtwissen	233
c) Verfassungsrechtlicher Schutz altruistischer Motive der Spender?	233
4. Notwendigkeit eines Verwendungsverbots zum Schutz der Forschungsfreiheit?	234
5. Vereinbarkeit mit dem Bestimmtheitsgrundsatz?	236
6. Vereinbarkeit eines Verwendungsverbots mit dem allgemeinen Gleichbehandlungsgrundsatz?	239
7. Ergebnis	241

Kapitel 6 Zusammenfassung der Ergebnisse	243
A. Zur Zulässigkeit und Notwendigkeit einer globalen Einwilligung in der Biobankenforschung	243
B. Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen des Biobankgeheimnisses.....	243
Literaturverzeichnis	245

Kapitel 1 Einleitung

A. Biobanken als zentrale Ressource moderner medizinischer Forschung

In den letzten Jahrzehnten hat sich die durchschnittliche menschliche Lebenserwartung in weiten Teilen der Welt kontinuierlich gesteigert.¹ Dies ist maßgeblich auf die medizinische Forschung mit ihren enormen Fortschritten und den hieraus entwickelten verbesserten Vorsorge- und Behandlungsmöglichkeiten zurückzuführen. Der Fokus der Gesundheitspolitik², der Hoffnungen und Erwartungen der Medizin³ und insbesondere der Pharmaindustrie⁴ liegt in der jüngeren medizinischen Forschung auf der sog. personalisierten Medizin (teilweise auch als individualisierte Medizin bezeichnet), bei der die individuellen Gegebenheiten im Rahmen der Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten einbezogen werden. In der Medizin ist zwar seit Langem bekannt, dass Menschen ganz offenbar interindividuelle Unterschiede aufweisen, die mitbestimmen, ob und wann ein Mensch erkrankt, ob eine Krankheit einen leichten oder schweren Verlauf nimmt, und inwieweit die betreffende Person auf bestimmte Therapien anspricht.⁵ Wenngleich insbesondere durch die epidemiologische Forschung bereits zahlreiche Risikofaktoren offengelegt wurden, die dann zu einer individuellen Diagnose und Behandlung führen können,

1 Goebel/Krawczak, it 2007, 339.

2 Siehe etwa TAB-Arbeitsbericht 126.

3 Siehe etwa Hempel, DÄBl. 2009, A2068 ff.; Niederlag/Hemke/Rienhoff, Bundesgesundheitsbl 2010, 776 ff.; Henke, Individualisierte Medizin heute, in: Schumpelick, Vogel, Medizin nach Mass, S. 29 ff.; Woopen, Individualisierte Medizin als zukunftsweisendes Leitbild?, in: Schumpelick/Vogel, Medizin nach Mass, S. 94 ff.

4 Siehe etwa „Quiagen setzt auf personalisierte Medizin“, FTD vom 1.7.2010, abrufbar unter <http://www.ftd.de/unternehmen/industrie/:biotech-firma-qiagen-setzt-auf-personalisierte-medizin/50137325.html>.

5 TAB-Arbeitsbericht 126, S. 40.

sind gerade die Ursachen und Risikofaktoren vieler Volkskrankheiten zum Teil weiterhin unbekannt.

Seit der Entschlüsselung des menschlichen Genoms können in der epidemiologischen Forschung die Zusammenhänge zwischen exogenen und genetischen Faktoren bei der Entstehung, dem Ausbruch und dem Verlauf monogener und multifaktorieller Erkrankungen untersucht werden. Die individuellen genetischen Gegebenheiten des einzelnen Patienten werden in Zukunft immer weniger als unbestimmbare Variable der Behandlung des Patienten im Wege stehen, sondern vielmehr durch genetische Analysen bestimmt, um somit eine maßgeschneiderte Behandlung mit erhöhter Wirksamkeit der verabreichten Substanzen zu ermöglichen. Ziel der personalisierten Medizin ist seither, auf Grundlage der individuellen genetischen Dispositionen der Patienten „das richtige Medikament für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit“⁶ oder „jedem seine Pille“⁷ zu liefern.⁸

Zu diesem Zweck werden sowohl zu Forschungszwecken als auch zur individuellen Behandlung von Patienten oder zur Medikamentenentwicklung und -produktion von staatlichen Einrichtungen wie insbesondere Universitätskliniken wie auch von privaten Forschungseinrichtungen wie etwa Pharmaunternehmen sog. „Bio(material)banken“ angelegt. Dabei handelt es sich um Sammlungen von menschlichem Probenmaterial wie etwa Blutplasma oder -serum, Gewebematerial oder menschlicher DNA und personenbezogenen Gesundheitsdaten des Spenders.⁹ Charakteristisch für diese Biobanken ist damit, dass neben den Proben auch personenbezogene Gesundheitsdaten der Spender (ggf. auch über einen längeren Zeitraum immer wieder neu) erhoben werden. Gerade durch diese Zusammenführung klinischer, molekularer, demografischer und sozioökonomischer Daten wird es der Forschung möglich, eine Vielzahl von Erkrankungen besser zu verstehen bzw. zu erforschen.¹⁰

6 *Abrahams/Ginsburg/Silver*, American Journal of Pharmacogenomics 2005, Vol. 5, Issue 6, 345 ff.

7 Siehe *Bartens*, Jedem seine Pille, in: Süddeutsche Zeitung vom 18.3.2011, abrufbar unter <http://www.sueddeutsche.de/wissen/individualisierte-medizin-jedem-seine-pille-1.1073958>.

8 Vgl. TAB-Arbeitsbericht 126, S. 46.

9 Zur Definition von Biobanken siehe schon *Taupitz/Weigel*, WissR 2012, 35 (77 ff.).

10 *Hummel/Krawczak*, it 2007, 335 (337).

Im Zentrum der juristischen Debatte zur Forschung mit Biobanken steht dabei die Frage, inwiefern die Bedürfnisse der Forschung auf Zugang zu humanem Probenmaterial und dazugehörigen personenbezogenen Daten und das Recht der Spender auf informationelle Selbstbestimmung hinsichtlich „ihrer“¹¹ Proben und Daten in Einklang gebracht werden können. Hierbei stehen auch die Interessen von Versicherern, Arbeitgebern sowie Strafverfolgungs- und Gefahrenabwehrbehörden (jeweils an Zugang zu den Proben und Daten aus der Forschung) im Fokus. Zur Regelung dieser Gemengelage hat der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme zur Forschung mit Humanbiobanken¹² die Einführung eines sog. Fünf-Säulen-Konzeptes empfohlen. Kernstück dieses Konzeptes ist neben der gesetzlichen Regelung der Möglichkeit einer globalen Einwilligung die Einführung eines sog. „Biobankgeheimnisses“. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für dieses Biobankgeheimnis bilden den zentralen Gegenstand dieser Arbeit.

B. Gang der Untersuchung

Die vorliegende Arbeit soll auf folgende Fragen Antworten geben:

- Welche Grenzen setzt das Datenschutzrecht dem Aufbau und Betrieb einer Forschungsbiobank?
- Ist im Bereich der Biobankenforschung eine pauschale Einwilligung der Spender in die Verwendung ihrer Proben und Daten „zu Forschungszwecken“ zulässig?
- Inwiefern bestehen nach der derzeitigen Rechtslage Zugriffsmöglichkeiten auf Forschungsbiobanken für forschungsexterne Stellen?
- Ist die Einführung des sog. Biobankgeheimnisses erforderlich und welchen verfassungsrechtlichen Grenzen unterliegt es?

Zur Beantwortung dieser Fragen stellt die vorliegende Arbeit zunächst das Spannungsfeld zwischen den Bedürfnissen und Interessen der Forschung und denen der Spender einer Biobank dar (nachfolgend unter

11 Zu den Eigentumsverhältnissen an Humanproben vgl. etwa *Schröder/Taupitz*, Menschliches Blut verwendbar nach Belieben des Arztes?, S. 34 ff.; *Halász*, Das Recht auf biomaterielle Selbstbestimmung, S. 13 ff.; *Roth*, Eigentum an Körperteilen, S. 7 ff.

12 *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung.

Kapitel 2). Den Schwerpunkt bildet hierbei die Frage danach, weshalb für die Biobankenforschung der ungehinderte Austausch von Proben und Daten und zuvor die Erhebung dieser Daten ohne Bezeichnung eines konkreten Verwendungszweckes aus dem Blickwinkel der Forschung unabdingbar ist. Darüber hinaus soll der datenschutzrechtliche Regelungsbedarf, der damit verbunden ist, eingehend beleuchtet werden.

Im darauffolgenden dritten Kapitel werden spezifische rechtliche Regelungskonzepte für Biobanken, insbesondere das Fünf-Säulen-Konzept des Deutschen Ethikrates sowie das jüngst verabschiedete finnische Biobankengesetz, dargestellt. Kapitel vier widmet sich der Zulässigkeit einer globalen Einwilligung der Spender in die Verwendung ihrer Proben und Daten allgemein „zu Forschungszwecken“ aus verfassungsrechtlicher und europarechtlicher Sicht. In Kapitel fünf werden schließlich die Bestandteile des Biobankgeheimnisses einer kritischen Prüfung unterzogen. Dabei wird in jedem Unterabschnitt zunächst dargestellt, ob bzw. inwiefern auf Grundlage der derzeitigen Rechtslage Schweigepflichten für die Betreiber, Forscher und Mitarbeiter einer Biobank und Zugriffsmöglichkeiten auf Biobanken durch forschungsexterne Stellen bestehen. Anschließend werden die rechtlichen Regelungsmöglichkeiten zur Einführung eines Biobankgeheimnisses erörtert. In Kapitel sieben werden schließlich die Ergebnisse dieser Arbeit zusammengefasst.

Kapitel 2 Biobankenforschung als Spannungsfeld zwischen Datenschutz und den Bedürfnissen medizinischer Forschung

A. Zur Notwendigkeit des Proben- und Datenaustausches

I. Die wissenschaftlichen Bedeutung von Biobanken

Medizinische Forschung und Datenschutz scheinen seit jeher in einem Spannungsverhältnis zueinander zu stehen.¹³ Seit Beginn der Datenschutzdebatte in den 1970er und 1980er Jahren wurde insbesondere vonseiten der Forschung die Befürchtung geäußert, dass der Datenschutz zum Stillstand der epidemiologischen Forschung führen könnte.¹⁴ Bemängelt wurden vor allem die begrenzten Zugangsmöglichkeiten zu personenbezogenen Daten¹⁵, auf die die epidemiologische Forschung in höchstem Maße angewiesen ist. Nach den bisherigen Erkenntnissen gilt es als gesichert, dass verschiedene Humanpopulationen eine erhebliche und bislang in weiten Teilen ungeklärte biologische Variabilität aufweisen, die sich unter anderem in Unterschieden hinsichtlich der Empfänglichkeit für eine Vielzahl von Erkrankungen und in Unterschieden hinsichtlich ihrer Therapierbarkeit niederschlägt.¹⁶ Um zu verstehen, wie und warum es zu solchen Unterschieden kommt, bedarf es einer patientenbasierten Forschung mit qualitativ hochwertigen, gut dokumentierten menschlichen Gewebeproben mit entsprechenden epidemiologischen, klinischen und molekularbiologischen Informationen über die einzelnen Probenspender, wie sie in

13 Siehe schon *Blohmke/Kniep*, NJW 1982, 1324 f.; *Simitis*, MedR 1985, 195 ff.

14 Siehe *Simitis*, MedR 1985, 195; *Blohmke/Kniep*, NJW 1982, 1324.

15 Vgl. *Blohmke/Kniep*, NJW 1982, 1324 f.

16 *Goebel/Krawczak*, it 2007, 339.

den modernen Biobanken vorliegen.¹⁷ Insofern haben sich die Biomaterialbanken zu einer unabdingbaren Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung entwickelt.¹⁸

Als größter wissenschaftlicher Wert von Biobanken wird nach überwiegender Ansicht¹⁹ der mögliche Erkenntnisgewinn über die Wirkungsweise verschiedener Genvarianten bzw. der von ihnen beeinflussten biochemischen, zellulären und physiologischen Vorgänge in Gesundheit und Krankheit angesehen, aus deren besserem Verständnis sich langfristig auch bessere Therapieansätze ergeben können.²⁰ Darüber hinaus wird in Biobanken auch ein potenziell großer Nutzen für die Medikamentenentwicklung gesehen. Durch systematische Untersuchungen erkrankten Gewebes können Probleme im Rahmen einer Medikamentenstudie frühzeitig erkannt werden, um dann einzelne Forschungsprojekte zugunsten anderer, Erfolg versprechender Projekte einstellen zu können.²¹ Für die personalisierte Medizin ist der in Biobanken angestrebte Erkenntnisgewinn in jedem Falle die Grundvoraussetzung für eine gezielte personalisierte Therapie.²²

II. Typisierung von Biobanken

1. Krankheitsspezifische Biobanken

Traditionell wurden Gewebesammlungen zumeist an den pathologischen Instituten der Universitätskliniken angelegt. Bei diesen Gewebesammlungen handelte es sich in aller Regel um erkranktes Gewebe, das nach der Diagnostik insbesondere zu Forschungs- und Lehrzwecken aufbewahrt wurde. Vor diesem Hintergrund wurden seit der Ent-

17 *Viertler/Zatloukal, Der Pathologe* 2008, 210.

18 *Goebel/Krawczak, it* 2007, 339 (340).

19 Zur grundsätzlichen Kritik an der Einrichtung von Biobanken bzw. deren potentiellen Nutzen für die medizinische Forschung siehe *Revermann/Sauter, Humanbiobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 113 ff.; *Gieger/Wichmann, it* 2007, 381 (383).

20 Vgl. *Revermann/Sauter, Humanbiobanken als Ressource der Humanmedizin*, S. 111.

21 Vgl. *Zatloukal, Laborwelt* 6/2006, 17 (17 f.).

22 Vgl. *Zatloukal, Laborwelt* 6/2006, 17 (22).

schlüsselung des menschlichen Genoms krankheitsspezifische Biobanken aufgebaut, mit deren Hilfe die Ursachen für den Ausbruch und Verlauf bestimmter Krankheiten oder Krankheitsgruppen erforscht werden sollen. Zu den krankheitsspezifischen Biobanken zählen insbesondere die durch die verschiedenen Kompetenznetze der Medizin²³ aufgebauten Biobanken wie etwa GEPARD²⁴ oder SEPNET²⁵. Darüber hinaus werden im Kontext weiterer BMBF-Förderprojekte²⁶, an Universitäten²⁷ und anderen öffentlichen Einrichtungen²⁸, durch Stiftun-

-
- 23 Die Kompetenznetze der Medizin wurden bzw. werden vom BMBF seit 1999 initiiert und gefördert, um innovative multidisziplinäre Gesundheitsforschung auf höchstem Niveau zu ermöglichen und Forschungsergebnisse schnellstmöglich in die Patientenversorgung zu bringen. Dabei handelt es sich um einen Zusammenschluss von Wissenschaftlern, Ärzten und Patientenorganisationen. Derzeit gibt es 21 Kompetenznetze in der Medizin zu verschiedenen Krankheitsbildern. Siehe www.kompetenznetze-medin.de.
- 24 Genbank Parkinsonsche Krankheit Deutschland.
- 25 Dabei handelt es sich um die Plasma-, Serum- und DNA-Bank an der Universität Jena, das im Rahmen des Kompetenznetzes SEPSIS aufgebaut wurde.
- 26 So etwa BRAIN-NET, indessen Rahmen eine Hirn- und Gewebebank mit Gewebepollen von Personen mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems und von Kontrollpersonen aufgebaut werden soll.
- 27 Beispielhaft sei die Gewebebank der Technischen Universität München genannt. Dabei handelt es sich um eine gemeinsame Einrichtung der Kliniken, Abteilungen und Institute des Klinikums rechts der Isar sowie der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität der Universität München, die vom Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie der TU München unterhalten wird. Ein Schwerpunkt des Institutes ist die Entwicklung und Anwendung molekularer Methoden, die im Rahmen von klinischen Forschungsprojekten an Paraffingewebe auf DNA-, RNA- und Proteinebene angewandt werden können. Dies soll zur Erforschung einer medikamentösen Anti-Tumor-Therapie beitragen, die dann zu einer individualisierten Therapie führen könnte. Dazu werden in der Gewebebank seit 1996 Proben der klinischen Partner des Tumorzentrums München eingelagert. Derzeit beziffert die Gewebebank die Zahl ihrer Proben von verschiedenen Probanden auf rund 213.000. Zu den Gewebepollen werden zusätzlich die Diagnose, die tumorspezifischen Daten wie Größe, Stadium und radiologische Befunde, sowie das Alter des Patienten erfasst.
- 28 Etwa die DNA-Bank für neurogenetische Erkrankungen an der LMU München sowie die Biobank der Blutspender des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes. Zur Bestimmung des prognostischen Werts bekannter und neuer sog. Biomarker stellt der Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes das Archiv seiner gesammelten Rückstellproben von Blutspendern für biopharmazeutische Unternehmen und Forschende zur Verfügung. Siehe auch *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 59 f.

gen und gemeinnützige Gesellschaften wie etwa PATH²⁹ sowie durch kommerzielle Unternehmen³⁰ Biobanken aufgebaut und betrieben. Jüngst hat etwa der Google-Konzern bekanntgegeben, dass er in seinen „Google-X“-Laboren mithilfe von eigens aufgebauten Biobanken die Früherkennung von Krebs und Herz-Kreislauf-Erkrankungen erforschen will.³¹

2. Populationsbezogene Biobanken

Neben den krankheitsspezifischen Biobanken werden zunehmend auch populationsbezogene Biobanken aufgebaut. Im Gegensatz zu den krankheitsspezifischen Biobanken wird hierbei nicht gezielt erkranktes Gewebe gesammelt. Vielmehr wird von einem Teil einer bestimmten oder unbestimmten Population Probenmaterial entnommen und personenbezogene Daten erhoben. Zumeist handelt es sich hierbei um sog. Follow-up-Studien, bei denen die Spender in bestimmten Intervallen erneut untersucht bzw. befragt werden. Durch die genetische Untersuchung der Proben und der dazugehörigen Daten erhofft man sich Fortschritte bei multifaktoriellen Krankheiten wie etwa Diabetes mellitus Typ II, Krebserkrankungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Populationsbezogene Biobanken dienen dabei als Forschungsbasis für die genetische Epidemiologie³². Biobanken können im epidemiologischen Kontext Informationen sowohl über die Rolle einer Exposition bei der Krankheitsverursachung als auch über die Charakteristika eines krankheitsrelevanten Resultats am Ende einer möglicherweise langen Wirkungskette liefern.³³ Dazu werden die Proben einer Biobank einer genetischen, morphologischen und/oder biochemischen Analyse

29 Die Patienteneigene Tumorbank der Hoffnung ist eine gemeinnützige Stiftung, die Menschen mit Krebs dabei unterstützt, die individuell besten Chancen für aktuelle und zukünftige Behandlungsmöglichkeiten zu erhalten, vgl. www.stiftungpath.org.

30 So erhebt die Roche AG im Rahmen der meisten ihrer klinischen Studien eine zusätzliche Blutprobe von den Teilnehmenden Probanden, die im Anschluss in einer zentralen Biobank eingelagert werden; Vgl. *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 70.

31 Siehe Handelsblatt vom 28. Juli 2014, S. 1.

32 Siehe hierzu *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 106 m.w.N.; *Clayton/McKeigue*, *The Lancet* 358 (2001), 1356 ff.

33 *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, S. 108.