

**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](http://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

<b>Kapitel 1 Einleitung</b> .....	1
A. Biobanken als zentrale Ressource moderner medizinischer Forschung ...	1
B. Gang der Untersuchung .....	3
<b>Kapitel 2 Biobankenforschung als Spannungsfeld zwischen Datenschutz und den Bedürfnissen medizinischer Forschung</b> .....	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
<b>Kapitel 3 Biobankenspezifische Regelungskonzepte.....</b>	<b>29</b>
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
<b>Kapitel 4 Zur Zulässigkeit einer globalen Einwilligung</b> .....	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
<b>Kapitel 5 Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen eines Biobankgeheimnisses</b> .....	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

<b>Kapitel 6 Zusammenfassung der Ergebnisse</b> .....	243
A. Zur Zulässigkeit und Notwendigkeit einer globalen Einwilligung in der Biobankenforschung .....	243
B. Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen des Biobankgeheimnisses.....	243
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	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.<sup>1</sup> Dies ist maßgeblich auf die medizinische Forschung mit ihren enormen Fortschritten und den hieraus entwickelten verbesserten Vorsorge- und Behandlungsmöglichkeiten zurückzuführen. Der Fokus der Gesundheitspolitik<sup>2</sup>, der Hoffnungen und Erwartungen der Medizin<sup>3</sup> und insbesondere der Pharmaindustrie<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup> 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“<sup>6</sup> oder „jedem seine Pille“<sup>7</sup> zu liefern.<sup>8</sup>

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.<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup>

---

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“<sup>11</sup> 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 Humanbiobanken<sup>12</sup> 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.<sup>13</sup> 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.<sup>14</sup> Bemängelt wurden vor allem die begrenzten Zugangsmöglichkeiten zu personenbezogenen Daten<sup>15</sup>, 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.<sup>16</sup> 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.<sup>17</sup> Insofern haben sich die Biomaterialbanken zu einer unabdingbaren Voraussetzung für die moderne medizinische Forschung entwickelt.<sup>18</sup>

Als größter wissenschaftlicher Wert von Biobanken wird nach überwiegender Ansicht<sup>19</sup> 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.<sup>20</sup> 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.<sup>21</sup> Für die personalisierte Medizin ist der in Biobanken angestrebte Erkenntnisgewinn in jedem Falle die Grundvoraussetzung für eine gezielte personalisierte Therapie.<sup>22</sup>

## 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 Medizin<sup>23</sup> aufgebauten Biobanken wie etwa GEPARD<sup>24</sup> oder SEPNET<sup>25</sup>. Darüber hinaus werden im Kontext weiterer BMBF-Förderprojekte<sup>26</sup>, an Universitäten<sup>27</sup> und anderen öffentlichen Einrichtungen<sup>28</sup>, 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](http://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 Gewebekbank mit Gewebepollen von Personen mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems und von Kontrollpersonen aufgebaut werden soll.
- 27 Beispielhaft sei die Gewebekbank 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 Gewebekbank seit 1996 Proben der klinischen Partner des Tumorzentrums München eingelagert. Derzeit beziffert die Gewebekbank 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 PATH<sup>29</sup> sowie durch kommerzielle Unternehmen<sup>30</sup> 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.<sup>31</sup>

## 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 Epidemiologie<sup>32</sup>. 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.<sup>33</sup> 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](http://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.