

Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 06.10.2017 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats das Papier beraten und beschlossen.

Vorwort

Die Forschung zur Entstehung, Behandlung und Verhinderung von Krankheiten ist unverzichtbar für die Entwicklung von präventiven Maßnahmen, verbesserten Diagnosemöglichkeiten sowie neuen Behandlungsansätzen in der Medizin. Biobanken stellen dabei eine seit Jahren an Bedeutung gewinnende wichtige und unverzichtbare Ressource für diese Forschung dar. Als Biobank wird eine Sammlung von humanen Körperflüssigkeiten oder Gewebeproben bezeichnet, die mit gesundheitsrelevanten Daten (z. B. Krankengeschichten, Informationen über Lebensumstände) verknüpft werden kann.

Im Zusammenhang mit Biobanken wird eine Vielzahl von komplexen Fragestellungen diskutiert, so die Rahmenbedingungen zum Betreiben einer Biobank, die rechtlichen Regelungen, insbesondere im Bereich Patienten- bzw. Probandeninformation und -aufklärung sowie Datenschutz, und zu ethischen Implikationen, beispielsweise beim Umgang mit Zufallsbefunden. Hier gilt es abzuwägen zwischen den Anforderungen und Bedürfnissen der biomedizinischen Forschung einerseits und der Patienten bzw. Spender, die Biomaterial oder Daten zur Verfügung stellen, andererseits.

Die zunehmende Bedeutung von Biobanken und den Umstand würdigend, dass in den letzten Jahren bereits diverse ausführliche

Veröffentlichungen zu unterschiedlichen Aspekten der Thematik Biobanken erschienen sind, beauftragte der Vorstand der Bundesärztekammer seinen Wissenschaftlichen Beirat mit der Erstellung eines Papiers, welches in erster Linie Ärztinnen und Ärzte sowie Interessierte sachlich und kompakt über Biobanken informiert. Im Fokus sollten dabei eine Darstellung der verschiedenen Kategorien von Biobanken, Beispiele für aktuelle Biobankenaktivitäten und eine Beschreibung des medizinischen Nutzens wie auch der Risiken von Biobanken stehen.

Um dem Thema Biobanken in seiner Komplexität und Vielschichtigkeit gerecht zu werden, wurde der im Juni 2014 eingerichtete Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats interdisziplinär mit Vertretern aus verschiedenen Bereichen besetzt. Für die konstruktiven Beiträge und Diskussionen ebenso wie für ihr vielfach ehrenamtliches Engagement sei allen Beteiligten an dieser Stelle ausdrücklich gedankt.

Das vorliegende Papier soll in erster Linie über das komplexe Thema Biobanken informieren. Damit verbunden ist die Hoffnung, bei Ärztinnen und Ärzten sowie potentiellen Spendern das Interesse für dieses wichtige Thema der medizinischen Wissenschaft zu wecken und positive Impulse für die Biobanken-assoziierte Forschung zu bewirken.



Prof. Dr. med. F. U. Montgomery
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba
Vorsitzender des Wissenschaftlichen
Beirats der Bundesärztekammer



Prof. Dr. med. Dr. h. c. M. Diétel
Federführender des
Arbeitskreises „Biobanken“



Dir'in und Prof'in Dr. rer. nat. B.-M. Kurth
Federführende des
Arbeitskreises „Biobanken“

Einleitung

Biobanken sind eine wichtige Ressource der medizinischen Forschung. Bei ihrer Errichtung und ihrem Betrieb sind das Interesse an medizinischer Forschung und die Forschungsfreiheit mit den Rechten und Interessen der Probenspender und Patienten¹ in Einklang zu bringen.

Seit einigen Jahren wird eine schnelle Entwicklung von Zahl und Umfang sowie eine immer weitere Verbesserung der Qualität von Biobanken beobachtet. Jeder kann in die Lage kommen, die Einwilligung zur Aufnahme eigener Biomaterialproben und Daten in eine Biobank zu erwägen. Darüber hinaus sollten Ärzte vorbereitet sein, Spender über Biobanken zu beraten. Dieses Informationspapier soll dazu dienen, insbesondere Ärzte über den Stand der Entwicklung sachlich zu informieren.

1 Definition von Biobanken

Eine Biobank ist die Sammlung, Archivierung und ggf. Aufbereitung von menschlichen Biomaterialien, wozu Gewebe und Körperflüssigkeiten (z. B. Blut und Blutderivate, Urin, Speichel, Liquor, Lungenlavage) ebenso gehören können wie Stuhl, Haare oder verschiedene Abstriche von Haut, Mundschleimhaut und Nase. Durch die Verknüpfung mit weiteren gesundheitsrelevanten Daten der Spender werden Biobanken zur unverzichtbaren Ressource biomedizinischer Forschung.

Man kann zwischen klinischen und bevölkerungsbezogenen Biobanken unterscheiden. Während bevölkerungsbezogene Biobanken Biomaterialien und Daten von ausgewählten Spendern ohne bestimmten Krankheitsbezug sammeln und erheben, haben klinische Biobanken im Versorgungskontext und im Rahmen von klinischen Studien Biomaterialien und deren assoziierte medizinische Daten von Spendern mit bestimmten Erkrankungen im Fokus. Dementsprechend dienen bevölkerungsbezogene Biobanken meist der Erforschung humanbiologischer Merkmale, die das Entstehen bestimmter Krankheiten beeinflussen, um so Präventionsansätze zu entwickeln. Klinische Biobanken liefern Grundlagen für die Verbesserung von Diagnostik, Verlaufsprognose und Therapie konkreter Krankheiten.

2 Nutzen und Risiken von Biobanken

2.1 Nutzen für die Gesellschaft

Qualitätsgesicherte Biobanken stellen eine wichtige Grundlage für die Erforschung von Krankheiten, deren Entstehung, Behandlung und Verhinderung dar. Im Ergebnis kommt es zu Neuentwicklungen von präventiven Maßnahmen, zu verbesserten Diagnose- und Prognosemöglichkeiten und zu neuen Behandlungsansätzen. So sind Biobanken beispielsweise eine wesentliche Grundlage für die Identifizierung von Biomarkern und tragen damit zur Entwicklung der personalisierten Medizin bei.

Größere bzw. projektübergreifende Biobanken informieren die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit, z. B. über eine Internetpräsenz.

¹ Probenspender, Patienten und Probanden werden im Weiteren als „Spender“ bezeichnet. Soweit im Folgenden Berufs-, Gruppen- und/oder Personenbezeichnungen Verwendung finden, ist stets auch die jeweils weibliche Form erfasst. Ausschließlich aus Gründen der Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet.

2.2 Nutzen für den Spender

In der Regel existiert für die Spender und deren Gesundheit kein unmittelbarer Vorteil oder Nutzen aus der Probenspende oder der Zurverfügungstellung von Daten. Die Ergebnisse sind zu Forschungszwecken bestimmt und eine individuelle Rückmeldung an den Spender ist zumeist nicht vorgesehen.

Allerdings kann sich insbesondere für chronisch erkrankte Spender letztlich durch die aus der Nutzung der Biobank gewonnenen allgemeinen Forschungsergebnisse und die dadurch ermöglichten neuen Behandlungsformen, z. B. neue Medikamente, neue Operationsmethoden oder verbesserte Verlaufsdiagnostik, im Laufe der Lebenszeit des Spenders durchaus ein persönlicher Nutzen ergeben. Bei Erkrankungen mit genetischer Disposition können verbesserte Prävention und Therapie ggf. auch den Kindern und anderen Familienmitgliedern des Spenders zu Gute kommen.

Im Einzelfall kann eine Rückmeldung der für den individuellen Spender relevanten Ergebnisse vereinbart werden. Dies kann einen persönlichen Nutzen für den Spender darstellen. Zuvor ist eine entsprechende Einwilligung des Spenders einzuholen (vgl. 4.2.6). Ferner besteht u. U. die Möglichkeit, mit dem eingelagerten Material zu einem späteren Zeitpunkt klinisch relevante Tests durchzuführen, die dem Spender individuell nutzen.

Für viele Spender besteht ein Anreiz, ihre Biomaterialproben und Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen, darin, einen persönlichen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung generell und insbesondere kommender Generationen leisten zu können. Diese Spender sind sich bewusst, dass u. U. die aktuelle eigene Behandlung auf der Bereitschaft früherer Spender zur Probenspende beruht.

2.3 Beispiele für den Nutzen von Biobanken

- Biomaterialien aus Bevölkerungsstichproben haben den Nachweis geliefert, dass manche Biomarker und deren genetische Ursachen eine kausale Rolle in der Krankheitsentstehung spielen, andere jedoch nicht. So z. B. LDL-Cholesterin bei der Entstehung der Atherosklerose, HDL-Cholesterin jedoch nicht. Dadurch konnten die Ziele in der Lipid-Therapie deutlich präzisiert werden.
- Biobanken erlaubten, für seltene Mutationen und häufige genetische Varianten im PCSK-9 Gen einen Bezug zu erhöhtem LDL-Cholesterin und einem erhöhten Risiko für eine koronare Herzerkrankung herzustellen. Damit wurde durch die Nutzung von Biobanken die Grundlage zur Entwicklung von Medikamenten gelegt, die schon nach wenigen Jahren bei familiärer Hypercholesterinämie zum Einsatz gekommen sind.
- Die Entwicklung von gezielten Therapien und die begleitende Identifikation von Biomarkern setzen entsprechende Biomaterialien und deren assoziierte klinische Daten voraus. Aufgrund der immer feineren Aufteilung auch großer Krankheitsgruppen müssen immer größere Kollektive gescreent werden, um entsprechend fündig zu werden. So konnte zum Beispiel beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom gezeigt werden, dass genomische Alterationen des ALK-Gens zu dessen permanenten Überaktivität führen und infolgedessen die unkontrollierte Proliferation der Tumorzellen bewirken. Allerdings zeigen nur weniger als 3 % der Patienten diese Veränderung und nur diese Patienten profitieren klinisch von einer Therapie mit Inhibitoren, die sehr gezielt die enzymatische Überaktivität des ALK-Gens blockieren. Nur mit Hilfe von Biobanken lassen sich diese Un-

tersuchungen effizient durchführen, deren Ergebnisse zu einer präzisen Stratifizierung vieler Krebspatienten – nicht nur mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom – entscheidend beitragen.

- Durch die Nutzung von DNA-Banken, gekoppelt mit einer ausführlichen Familienanamnese sowie der Bestimmung der C-Peptid-, Glukose- und Antikörper-Konzentrationen, konnten mehrere autosomal-dominant vererbte Diabetesformen identifiziert werden – früher auch bekannt als „MODY-Diabetes“ –, die andernfalls in der Diagnose „Typ-2-Diabetes – nicht-autoimmun“ untergegangen wären. Beispielsweise können Patienten mit HNF4A-Mutation meist ein Leben lang mit einer niedrigen Dosis eines Sulfonylharnstoffpräparates gut therapiert werden und praktisch ein uneingeschränktes Leben führen.

2.4 Risiken für den Spender

2.4.1 Gesundheitliche Risiken für den Spender

Bei Verwendung von vorhandenem diagnostischem Restmaterial zu Forschungszwecken, das anderenfalls verworfen werden würde, entsteht kein zusätzliches medizinisches Risiko für die Spender. Allerdings sollte darauf geachtet werden, dass an Biomaterialproben, insbesondere Gewebeproben, die als Restmaterial für eine konkrete Diagnostik nicht mehr gebraucht werden, zu einem späteren Zeitpunkt möglicherweise klinisch relevante diagnostische Tests für den Spender durchgeführt werden können. Daher ist Vorsorge zu treffen, dass insbesondere Gewebeproben nicht komplett für die Forschung verbraucht werden.

Bei einer zusätzlichen Probengewinnung, nur für die Biobank, sind beispielsweise folgende Risiken zu berücksichtigen:

Bei einer Blutabnahme für die Biobank besteht das gleiche Risiko wie bei jeder Blutentnahme.

Bei zusätzlichen, für eine konkrete Diagnostik und Therapie nicht notwendigen Entnahmen von Körpermaterial, muss jeweils im Einzelfall das möglicherweise gegebene Risiko abgeschätzt und mit dem Spender vor der Entnahme besprochen werden.

Bei der Sammlung von Urin- und Stuhlproben, Haaren, Abstrichen von Haut, Mundschleimhaut, etc. bestehen im Allgemeinen keine gesundheitlichen Risiken.

2.4.2 Risiken für die Persönlichkeitsrechte des Spenders

Risiken bestehen mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung als Teil des Persönlichkeitsrechts der Spender, da mit der Sammlung von Proben zugleich eine Erhebung, Speicherung und weitere Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten einhergeht. Um die diesbezüglichen Risiken zu minimieren, sollten, soweit wie möglich, anonymisierte² oder pseudonymisierte³ Proben und Daten verwendet werden, die den Forschenden eine Zuordnung der Proben zur Identität des Spenders faktisch unmöglich machen. Allerdings lässt sich das Risiko der Re-Identifizierung nicht völlig ausschließen, insbesondere dann, wenn der Spender selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten öffentlich zugänglich gemacht hat.

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 BDSG).

³ Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).

Die Betreiber der jeweiligen Biobank sind zur Einhaltung des Datenschutzes sowie der Datensicherheit und damit zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender verpflichtet.

3 Nutzung von Biobanken

Für die wissenschaftliche Nutzung der Probenspenden und Daten einer Biobank muss es einen geregelten Zugang (z. B. definierte Zugriffsberechtigungen) geben, der einen Missbrauch ausschließt.

Die Sammlung, Nutzung sowie Verwendung der gelagerten Probenspenden und (personenbezogenen) Daten für konkrete Fragestellungen der biomedizinischen Forschung bedarf der informierten Einwilligung der Spender („Informed Consent“). Neuere Ansätze gehen dahin, eine „breite Einwilligung“ zur Verwendung der gelagerten Probenspenden und Daten für die biomedizinische Forschung genügen zu lassen (siehe auch 4.2.3).

Für die Einholung der Zustimmung der Spender haben sowohl die Biobank als auch das jeweilige Forschungsprojekt eigene Verantwortlichkeiten.

Da (Zufalls-)Ergebnisse sowohl im Bereich der Biobank als auch im Forschungsprojekt gefunden werden können, die gesundheitliche Relevanz für den Spender haben könnten, muss der Umgang damit, unter Berücksichtigung des Willens des Spenders, festgelegt werden (siehe auch 4.2.6).

4 Ethische und juristische Aspekte

4.1 Ethische Bewertung

Da Biobanken als Ressourcen gegenwärtiger und zukünftiger biomedizinischer Forschung zur Entwicklung neuer Diagnose-, Therapie- und Präventionsstrategien im Umgang mit Krankheiten dienen und gleichzeitig seitens der Biobankenbetreiber ein gewissenhafter Umgang mit den dort gelagerten sensiblen personenbezogenen Daten sicherzustellen ist, sind bei der Einrichtung von Biobanken und hinsichtlich ihrer Arbeitsabläufe eine Reihe von grundlegenden ethischen Prinzipien zu beachten.

Diese betreffen in erster Linie den Respekt vor der Autonomie und Integrität derjenigen, die Biomaterialproben oder Daten für Biobanken zur Verfügung stellen. Erforderlich ist daher die ausdrückliche informierte Einwilligung („Informed Consent“) zur Entnahme und zur zukünftigen Verwendung (use/re-use/dual-use) der Biomaterialproben oder Daten.

Zudem richtet sich eine besondere Aufmerksamkeit auf den Schutz vulnerabler Gruppen (z. B. Kinder, Menschen mit Behinderung), insbesondere auf Personen, die nicht oder nur eingeschränkt zustimmungsfähig sind. Einerseits sollen sie nicht überprotektiv von Forschung, die zu therapeutischen Fortschritten führen kann, ausgeschlossen werden, andererseits sind ihre besonderen Rechte zu beachten. Hierzu gehört auch, dass das Datensammeln in Biobanken in der Lebenspraxis der Betroffenen keine neuen Formen von Stigmatisierung und Diskriminierung befördern darf.

Vertrauenswürdigkeit und die Transparenz in Aufbau, Struktur und Kontrolle einer Biobank spielen eine gewichtige Rolle, wenn sie einen Beitrag zu Solidarität und Kooperation unter den Mitgliedern einer modernen Gesellschaft leisten will. Wissenschaftlicher Fortschritt, gerade in der Medizin, ist gebunden an ein hohes Maß an Solidarität derjenigen, die sich, ihr Körpermaterial oder ihre Daten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen, mit denjenigen, die von diesen Ergebnissen möglicherweise profitieren. Hierfür ist es notwendig, individuelle Bedürfnisse und überindividuellen, gesellschaftlichen Nutzen in eine angemessene Balance zu bringen.

Um das Vertrauen in die biomedizinische Forschung zu stärken und die Einhaltung der genannten grundlegenden ethischen Prinzipien zu gewährleisten, hat sich insbesondere der Einsatz von Ethik-Kommissionen zur externen Begleitung und Kontrolle dieser Forschung weltweit bewährt. Dies gilt auch für Forschungsprojekte, die auf Probenspenden und Daten von Biobanken zurückgreifen.

4.2 Juristische Aspekte

Vorbemerkung

Nach Artikel 1 des Grundgesetzes ist die Würde des Menschen unantastbar. Artikel 2 gewährleistet die Rechte auf Selbstbestimmung, Leben und körperliche Unversehrtheit sowie das allgemeine Persönlichkeitsrecht einschließlich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Artikel 5 garantiert die Forschungsfreiheit. Wesentliche Menschenrechte und Grundsätze enthalten zudem die EU-Grundrechtecharta und weitere internationale Regelwerke wie die Biomedizinkonvention des Europarates nebst Zusatzprotokollen (die für die Bundesrepublik Deutschland allerdings nicht verbindlich sind), die Richtlinien des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), die Deklaration von Helsinki und die Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks - Declaration of Taipei - des Weltärztebundes.

Eine spezielle gesetzliche Grundlage für Biobanken oder für andere Einrichtungen, die menschliches Körpermaterial für die Forschung zur Verfügung stellen, existiert in Deutschland nicht. Das Gendiagnostikgesetz klammert den Bereich der Forschung ausdrücklich aus seinem Anwendungsbereich aus (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG). Anwendbar sind damit die allgemeinen rechtlichen Bestimmungen.

4.2.1 Selbstbestimmungsrecht des Spenders über seinen Körper

Nach §§ 223 ff. Strafgesetzbuch (StGB), § 823 Abs. 1 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) bedarf grundsätzlich jeder Eingriff in die körperliche Integrität eines Menschen, etwa die Entnahme von Blut oder die Durchführung einer Biopsie, der Einwilligung des Betroffenen. Die Forschungsfreiheit und die Berufsfreiheit des Arztes oder Forschers machen diese Anforderung nicht entbehrlich. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Betroffene über Zweck, Bedeutung und Tragweite des körperlichen Eingriffs angemessen aufgeklärt worden ist. Eine Täuschung über den Entnahmezweck kann zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen.

4.2.2 Mögliche betroffene Rechte des Spenders an dem von seinem Körper getrennten Körpermaterial

4.2.2.1 Eigentum am Körpermaterial

Wenn Körpermaterial vom lebenden menschlichen Körper getrennt wird, wird es zu einer Sache. Das Körpermaterial gehört anschließend zunächst der Person, der es entnommen wurde. Sie kann das Eigentum an dem Material durch eine Vereinbarung dem Arzt oder der Biobank übertragen, so dass der Arzt oder die Biobank Eigentümer wird.

Es empfiehlt sich in jedem Fall, ausdrücklich eine Übereignung des Materials zu vereinbaren. Wenn die Übereignung hinreichend deutlich hervorgehoben wird, kann dies auch im Rahmen des Behandlungsvertrages oder Krankenhausaufnahmevertrages geschehen.

4.2.2.2 Allgemeines Persönlichkeitsrecht des Spenders

Unabhängig von der Frage, wer Eigentümer des separierten Körpermaterials geworden ist, setzt sich das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders an dem von seinem Körper getrennten Material fort. Aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ergibt sich die Befugnis des Spenders, die Nutzung seines Körpermaterials explizit zu erlauben, zu beschränken oder zu verbieten.

4.2.3 Aufklärung und Einwilligung des Spenders

Soll Biomaterial für Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden, ergibt sich aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Spenders jedenfalls aus ethischen Gründen das Erfordernis, hierfür eine informierte Einwilligung einzuholen.

Dies gilt auch dann, wenn Restmaterial für Forschungszwecke verwendet werden soll, das z. B. aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen aus dem Körper des Spenders entnommen wurde und normalerweise vernichtet würde. Die Einwilligung und die vorangehende Aufklärung müssen sich auf die Forschungsaspekte beziehen und sind nicht identisch mit der Aufklärung und Einwilligung zu einem diagnostischen oder therapeutischen Eingriff in den Körper des Spenders.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist eine ausdrückliche Einwilligung in Konstellationen notwendig, in denen eine Anonymisierung nicht in Betracht kommt.

Die Aufbewahrung und Verwendung von Probenspenden und Daten zu Forschungszwecken erfordern eine für den Spender klar erkennbare Zweckbestimmung. Der Zweck kann z. B. die Durchführung einer bestimmten Studie oder die Erforschung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten Krankheitstyps sein.

Die Entwicklungsoffenheit der zukünftigen medizinischen Fragestellungen und Herausforderungen kann die Errichtung von Biobanken mit breit gefasster Zweckbestimmung erforderlich machen und sie unter dem Aspekt der Eröffnung neuer medizinischer Forschungsmöglichkeiten und der Optimierung der Gesundheitsversorgung legitimieren.

Der Spender ist über die Breite der Zweckbestimmung unmissverständlich aufzuklären. Dem Spender kann dabei die Möglichkeit eingeräumt werden, bestimmte Forschungsrichtungen oder Maßnahmen von der Nutzung auszuschließen.

Die Einwilligung des Spenders in die Aufbewahrung und Nutzung des Materials zum Zwecke der Forschung kann für unbegrenzte Zeit erteilt werden, sofern dies in der Aufklärung hinreichend deutlich gemacht wird. Sie endet in jedem Fall mit dem Widerruf durch den Spender. Sofern eine zeitliche Befristung vorgesehen ist, ist dem Spender zu erläutern, was mit den Probenspenden und Daten nach Ende der vorgesehenen Nutzungszeit geschieht.

Die Einwilligung zur Verwendung und ggf. Weitergabe von Probenspenden und Daten für die Forschung kann durch eine eigenständige Einwilligungserklärung oder in hervorgehobener Weise im Rahmen des Behandlungsvertrages oder Krankenhausaufnahmevertrages erteilt werden. Handelt es sich um umfangreiche Vertragsunterlagen, muss der Spender den Hinweis erhalten, dass innerhalb dieser Vertragsunterlagen eine datenschutzrechtliche Einwilligung enthalten ist.

4.2.4 Widerruf der Einwilligung

Spender haben das Recht, ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos zu widerrufen. Der Spender hat im

Falle seines Widerrufs das Recht auf Löschung seiner Daten und die Vernichtung seiner Probenspenden, soweit dies mit zumutbarem Aufwand möglich ist, und deren Personenbezug noch nicht gelöscht wurde. Ist eine Löschung wegen der besonderen Art der Speicherung nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich, sind die Daten zu sperren. In jedem Fall kann der Spender die vollständige Anonymisierung seiner Probenspende und Daten verlangen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen müssen nicht entfernt werden.

4.2.5 Datenschutz

Aus dem Blickwinkel der Datenvermeidung und Datensparsamkeit (§ 3a Bundesdatenschutzgesetz [BDSG]) sind die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten und die Auswahl und Gestaltung von Datenverarbeitungssystemen an dem Ziel auszurichten, so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere sind personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren, soweit dies nach dem Verwendungszweck möglich ist und keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand erfordert.

Soweit Daten der Spender in personenbezogener Form, also in einer Art und Weise, dass die Daten dem jeweiligen Spender zugeordnet werden können, erhoben, verarbeitet oder genutzt werden sollen, verlangen die Datenschutzgesetze – auch die ab Mai 2018 geltende Datenschutz-Grundverordnung der EU – grundsätzlich eine Einwilligung des Spenders. Diese Einwilligung muss in der Regel schriftlich erfolgen. Nach dem geltenden Bundesdatenschutzgesetz, z. B. nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, kann im Einzelfall eine Einwilligung entbehrlich sein, „soweit ... [die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten] zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise [also insbesondere durch Einholen einer Einwilligung] nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“.

Die Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung der EU in deutsches Recht steht noch aus, so dass hier die Entwicklung abzuwarten ist.

Neben dem Datenschutz sind die Anforderungen der ärztlichen Schweigepflicht zu wahren.

4.2.6 Mitteilung von für den Spender relevanten Ergebnissen

Für die Mitteilung bzw. Nicht-Mitteilung klinisch relevanter Ergebnisse, die an den zur Verfügung gestellten Probenspenden unerwarteter Weise gefunden wurden (sog. Zufallsergebnisse) an den individuellen Spender, sollten in der Vereinbarung zwischen Spender und Biobank klare Regelungen im Sinne des Rechts auf informelle Selbstbestimmung getroffen werden.

Zwei Formen der Regelung sind grundsätzlich möglich:

- Der Spender möchte grundsätzlich nicht über Analyseergebnisse der Probenspenden – auch wenn diese für seine Gesundheit bedeutsam sind – informiert werden (Recht auf Nicht-Wissen).
- Sollten bei der Analyse der Probenspenden für den individuellen Spender gesundheitlich relevante Analyseergebnisse gefunden werden, so möchte er darüber informiert werden.

Da die Zufallsergebnisse sowohl bei der primären Einbringung der Probenspenden in die Biobank als auch bei der anschließenden wissenschaftlichen Bearbeitung gefunden werden können, ist entweder die Biobank selbst oder der Leiter des Forschungsprojektes für die angemessene Information des Spenders verantwortlich. In jedem Fall muss die Re-Identifizierung des Spenders über die Biobank, aus der die Probenspenden stammen, erfolgen.

5 Transparenz

Der Betreiber der Biobank hat dafür Sorge zu tragen, dass alle Vorgänge ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert werden. Das Personal ist aufgabenspezifisch zu schulen und auf Verschwiegenheit zu verpflichten.

Größere bzw. projektübergreifende Biobanken informieren die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit, z. B. über eine Internetpräsenz.

6 Anhang

(Letzter Abruf der Links: 11.05.2017 15:06 h)

6.1 Bestehende Biobankaktivitäten

Übersicht über bestehende Netzwerk- und Biobankinfrastrukturen, Details siehe dort

6.1.1 International

BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Resources Research Infrastructure Consortium),
<http://www.bbmri-eric.eu/>

P³G (Public Population Project in Genomics and Society),
<http://www.p3g.org/>

6.1.2 National

AG Biobanken der TMF,
http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGBMB.aspx

Biobanken der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG),
<http://bbmri.de/gesundheitszentren>

Biorepository der NAKO (Nationale Kohorte),
<http://nako.de/allgemeines/der-verein-nationale-kohorte-e-v/organisationseinheiten/zentrale-bioprobenbank/>

Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DZG),
<http://bbmri.de/gesundheitszentren>

Deutsches Biobanken Register (DBR),
<http://www.biobanken.de/>

German Biobank Node (GBN, Deutscher Biobankenknoten),
<http://bbmri.de/>

Nationale Gesundheitsstudie (NAKO),
<http://www.nationale-kohorte.de/>

Zentralisierte Biobanken (cBMB),
<http://bbmri.de/cbmb>

Zentralisierte Biobanken RWTH Aachen (cBMB),
<https://www.cbmb.rwth-aachen.de/>

6.2 Literatur

1. Abifadel M, Varret M, Rabès JP, et al.: Mutations in PCSK9 cause autosomal dominant hypercholesterolemia. *Nat Genet* 2003; 34:154–6
2. Albers M: Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken. *MedR* 2013; 31:483–1
3. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Empfehlung für die Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Version 2.0 gemäß Beschluss vom 10.6.2016
<http://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/HandreichungBiobanken.pdf>
4. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Version 2.0 gemäß Beschluss vom 10.6.2016
http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=163&lang=de
5. Becker R, Ihle P, Pommerening K, Harnischmacher U: Ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken (Version 1.0). *TMF* 2006
<http://www.tmf-ev.de/produkte/PO10021>
6. Bevilacqua G, Bosman F, Dassesse T, Höfler H, Janin A, Langer R, Larsimont D, Morente MM, Riegman P, Schirmacher P, Stanta G, Zatloukal K, Caboux E, Hainaut P: The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group report. *Virchows Arch.* 2010; 456(4):449–54
7. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Resources Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC): The EU General Data Protection Regulation - Answers to Frequently Asked Questions 1.0, Prepared by the BBMRI Common Service ELSI. May 1, 2016
http://www.bbMRI-eric.eu/wp-content/uploads/2016/08/BBMRI-ERIC_FAQs_on_the_GDPR_V1.0_for_print.pdf
8. Brautbar A, Ballantyne CM: Pharmacological strategies for lowering LDL cholesterol: statins and beyond. *Nat Rev Cardiol* 2011; 8:253–65
9. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB), Revermann C, Sauter A: Biobanken als Ressource der Humanmedizin - Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen. 2007 Berlin
10. Cohen JC, Boerwinkle E, Mosley TH, Hobbs HH: Sequence variations in PCSK9, low LDL, and protection against coronary heart disease. *N Engl J Med* 2006; 354:1264–72
11. Council of Europe, 2016, Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=090000168064e8ff
12. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), 2011, Biomaterialbanken für die Forschung - Klare Konzepte und Empfehlungen notwendig. Pressemitteilung Nr. 12, 01. April 2011
http://dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2011/pressemitteilung_nr_12/index.html
13. Deutscher Ethikrat (DER), 2010, Humanbiobanken für die Forschung - Stellungnahme
<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>
14. Gesundheitsforschungsrat des Bundesministerium für Bildung und Forschung (GFR des BMBF): Entschließung zur Stärkung der Infrastruktur in der Gesundheitsforschung: Biomaterialbanken. 2008
http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/26_Biobank_Beschluss.pdf
15. Halasz C: Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung. Reihe: Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim. 2004; Bd. 18:60 f
16. Herbst T: Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken. *Datenschutz und Datensich* 2016; 40(6):371–75
17. Linsel-Nitschke P, Götz A, Erdmann J, et al.: Lifelong reduction of LDL-cholesterol related to a common variant in the LDL-receptor gene decreases the risk of coronary artery disease - a Mendelian Randomisation study. *PLoS One* 2008; 3:e2986
18. Nationale Kohorte (NAKO): Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO. Version 2.35, 05.11.2015
http://nako.de/wp-content/uploads/2015/11/NAKO_Datenschutzkonzept_v2.35-2015-11-051.pdf
19. Nationale Kohorte (NAKO): Ethik-Kodex der Gesundheitsstudie NAKO. Version 2.0, Stand 20.10.2015
http://nako.de/wp-content/uploads/2015/10/NAKO_Ethik-Kodex_v2.0_2015-10-20.pdf
20. Nationaler Ethikrat (NER): Biobanken für die Forschung - Stellungnahme. 2004
<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/biobanken-fuer-die-forschung.pdf>
21. Nature Editorial: Data overprotection. Draft European rules governing privacy threaten to hamper medical research. *Nature* 2015; 522:391–2
<http://www.nature.com/news/data-overprotection-1.17825>
22. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres. 2007
<http://www.oecd.org/sti/biotech/38777417.pdf>
23. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): Guidelines for Human Biobanks and genetic Research databases. 2009
<http://www.oecd.org/sti/biotech/guidelinesforhumanbiobanksandgeneticresearchdatabaseshbgrds.htm>
24. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD): Recommendation of the OECD Council on Health Data Governance, The next generation of health reforms, OECD Health Ministerial Meeting, 17 January 2017
<http://www.oecd.org/health/health-systems/Recommendation-of-OECD-Council-on-Health-Data-Governance-Booklet.pdf>
25. Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2014
26. Sariyar M, Schlünder I: Reconsidering Anonymization-Related Concepts and the Term "Identification" Against the Backdrop of the European Legal Framework. *Biopreserv Biobank* 2016; 14(5):367–74
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5073223/>
27. Schneider UK: Sekundärnutzung klinischer Daten - Rechtliche Rahmenbedingungen. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2015
28. Spranger TM: Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen. *NJW* 2005; 1084–90
29. Taupitz J: Wem gebührt der Schatz im menschlichen Körper? *AcP* 1991; (191):201–46
30. Taupitz J, Schreiber M: Biobanken - zwischen Forschungs- und Spenderinteressen. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitssch* 2016; 59(3):1–7
<http://link.springer.com/article/10.1007/s00103-015-2291-6>
31. V Laffert M, Warth A, Penzel R, Schirmacher P, Jonigk D, Kreipe H, Schildhaus HU, Merkelbach-Bruse S, Büttner R, Reu S, Kerler R, Jung A, Kirchner T, Wölfel C, Petersen I, Rodriguez R, Jochum W, Bartsch H, Fisseler-Eckhoff A, Berg E, Lenze D, Dietel M, Hummel M: Anaplastic lymphoma kinase (ALK) gene rearrangement in non-small cell lung cancer (NSCLC): results of a multi-centre ALK-testing. *Lung Cancer* 2013; 81(2):200–6
32. Voigt BF, Peloso GM, Orho-Melandar M, et al.: Plasma HDL cholesterol and risk of myocardial infarction: a mendelian randomisation study. *Lancet* 2012; 380:572–80
33. Weltärztebund (WMA): Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. 2013
<http://www.bundesaeztekammer.de>
34. Wichmann HE, Gieger C: Biobanken. *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitssch* 2007; 50:192–9
35. Wichmann HE, Kaaks R, Hoffmann W, Jöckel KH, Linseisen J, Greiser KH: Die Nationale Kohorte. *Bundesgesundheitsbl* 2012; 55(6):781–9
36. Wichmann HE, Kuhn KA, Waldenberger M, Schmelcher D, Schuffenhauer S, Meitinger T, Wurst SHR, Lamla G, Fortier I, Burton PR, Peltonen L, Perola M, Metspalu A, Riegman P, Landegren U, Taussig MJ, Litton E, Fransson MN, Eder J, Cambon-Thomsen A, Bovenberg J, Dagher G, van Ommen GJ, Griffith M, Yuille M, Zatloukal K: Comprehensive catalogue of European biobanks. *Nature Biotechnology* 2011; 29(9): 795–7
37. World Medical Association (WMA): Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2016
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
38. Yuille M, Illig T, Hveem K, Schmitz G, Hansen J, Neumaier M, Tybring M, Wichmann HE, Ollier B: Laboratory management of samples in biobanks: European Consensus Expert Group report. *Biopreservation Biobanking* 2010; 8(1):65–9
39. Yuille M, van Ommen GJ, Bréchet C, Cambon-Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton JE, Pasterk M, Peltonen L, Taussig M, Wichmann HE, Zatloukal K: Biobanking for Europe. *Brief Bioinformatics* 2008; 9(1):14–24
40. Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Stellungnahme, Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung 2003
<http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf>

6.3 Gesetze, Richtlinien und Verordnungen

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), ausgefertigt 20.12.1990, i. d. F. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Art. 1 G. v. 25.02.2015, BGBl. I S. 162
<https://www.gesetze-im-internet.de>

Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (DSAn-pUG-EU), BT-Drs. 18/11325, Gesetzentwurf zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680, 24.02.2017

EU 1995, Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, 24.10.1995
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=DE>

Europäische Union, Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
https://www.datenschutz-grundverordnung.eu/wp-content/uploads/2016/05/CELEX_32016R0679_DE_TXT.pdf

6.4 Mitglieder des Arbeitskreises und Berater**6.4.1 Mitglieder des Arbeitskreises**

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred **Dietel** (Federführender), em. Direktor des Instituts für Pathologie, Charité – Universitätsmedizin, Campus Berlin Mitte, Berlin

Frau Dir'in und Prof'in Dr. rer. nat. Bärbel-Maria **Kurth** (Federführende), Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring des Robert Koch-Instituts, Berlin

Dr. med. Ulrich **Clever**, Mitglied des Vorstands der Bundesärztekammer, Präsident der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Stuttgart

Dipl. Psych. Dr. rer. nat. Johannes **Drepper**, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Berlin

Prof. Dr. med. Michael **Hallek**, Direktor der Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinik Köln, Köln

Prof. Dr. rer. nat. Michael **Hummel**, Charité – Universitätsmedizin, Campus Benjamin Franklin, Institut für Pathologie, Berlin

PD Dr. phil. Dirk **Lanzerath**, Geschäftsführer des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften, Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn

Prof. Dr. med. Frank Ulrich **Montgomery**, Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages, Berlin, Präsident der Ärztekammer Hamburg, Hamburg

Prof. Dr. med. Markus M. **Nöthen**, Direktor des Instituts für Humangenetik, Biomedizinisches Zentrum, Universitätsklinikum Bonn, Bonn

Prof. Dr. med. Markus A. **Rothschild**, Direktor des Instituts für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Köln, Köln

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, em. Direktor der Medizinischen Klinik Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität München, München

Prof. Dr. med. Heribert **Schunkert**, Ärztlicher Direktor und Direktor der Klinik für Herz- und Kreislaufkrankungen, Deutsches Herzzentrum München, München

Prof. Dr. med. Michael **Stumvoll**, Direktor der Klinik und Poliklinik für Endokrinologie, Diabetologie und Nephrologie, Universitätsklinikum Leipzig, Department für Innere Medizin, Neurologie und Dermatologie, Leipzig

Prof. Dr. jur. Jochen **Taupitz**, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mannheim

Univ.-Prof. Dr. med. Frank **Ückert**, Deutsches Krebsforschungszentrum, Leiter der Abteilung Medizinische Informatik in der Translationalen Onkologie, Heidelberg

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich **Wichmann**, ehem. Professor für Epidemiologie an der Universität München, München

6.4.2 Beratend mitgewirkt haben

Ass. jur. Carsten **Dochow**, Referent des Dezernats Recht der Bundesärztekammer

Dr. med. Ramin **Parsa-Parsi**, Leiter des Dezernats Internationales der Bundesärztekammer

Geschäftsführung

Bundesärztekammer
 Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
 Herbert-Lewin-Platz 1
 10623 Berlin
 E-Mail: dezernat6@baek.de