

Rechtliche Rahmenbedingungen eines Biobankengesetzes

Prof. Dr. Jochen Taupitz

Einleitung

- Schutz der Spenderinteressen
 - Aufrechterhaltung der Spendebereitschaft
 - Förderung / Aufrechterhaltung der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)
 - Abschottung nach außen als Preis für freizügige Weitergabe innerhalb des Bereichs der Forschung
- Problem der vom Spender nicht konsentierten Weitergabe von Proben und Daten aus dem Bereich der Biobank heraus
 - Problem des forschungsexternen Zugriffs auf Proben und Daten

Lösung: Einführung eines „Biobankengeheimnisses“

- Rechtlicher Rahmen:
 - Materielles Verfassungsrecht
 - Gesetzgebungskompetenz beim Bund oder bei den Ländern?

Materielles Verfassungsrecht

- Das Biobankengeheimnis muss sich an den in der Verfassung verankerten Grundrechten und Prinzipien messen lassen.
- Differenzierung nach dem jeweils betroffenen Adressatenkreis

Ausweitung der Schweigepflichten des § 203 StGB

- Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG der Spender
- Schutz des Vertrauens in die Geheimhaltung sensibler Informationen
- Schweigepflicht für alle Personen, die mit Biobankmaterialien und -daten arbeiten
- § 203 StGB erfasst zwar u.a. Ärzte, aber nicht alle Personen, die mit Biobankmaterialien und -daten arbeiten.
- Berufszugehörigkeit kein notwendiges Kriterium des § 203 StGB
z.B. Strafverteidiger, Angehörige eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung
- Zwar bereits Datengeheimnis nach § 5 BDSG, aber lediglich Ordnungswidrigkeit bei Verstoß.

Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden

- durch Zeugnisverweigerungsrecht der mit Biobankmaterialien Arbeitenden
- durch Verbot der Beschlagnahme von Biobankmaterialien / Unterlagen

Nach derzeitiger Rechtslage ist ein Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden möglich

selbst dann, wenn die Proben von einem Arzt im Rahmen einer Heilbehandlung entnommen wurden, **soweit** sich die Proben (wie häufig in einer Biobank) nicht mehr im Gewahrsam des Arztes oder einer Klinik / einer für den Arzt datenverarbeitenden Stelle befinden.

- Bereits bestehende Schweigepflichten (etwa nach § 5 BDSG) bieten keinen Schutz, weil Aussagepflicht des Zeugen etwaiger Schweigepflicht vorgeht.

Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden

Aber:

Funktionsfähige Strafrechtspflege als zentrale Aufgabe des Staates

=> Interesse an einer effektiven Strafverfolgung

= Bestandteil des Rechtsstaatsprinzips des Art. 20 III GG

Jedoch: verfassungsimmanente Grenzen:

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürger
- insbesondere, soweit nicht-Tatverdächtige betroffen sind
- Forschungsfreiheit, v.a. aus dem Blickwinkel der Schutzpflicht des Staates

Allerdings: Gewicht der vorstehenden Aspekte nicht so groß wie in der Vertrauensbeziehung zum Arzt

- Vollständiges Zeugnisverweigerungsrecht / Beschlagnahmeverbot nur schwer zu rechtfertigen.

Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden

- Ausgleich im Wege der praktischen Konkordanz:
 - Zugriff allenfalls zur Aufklärung von Verbrechen und anderer – zu benennender – schwerer Straftaten
Vorbild: § 53 Abs. 2 S. 2 StPO betreffend Presseangehörige.
 - Und / oder nach dem Vorbild von § 81e StPO: Danach dürfen an aufgefundenem, sichergestelltem oder beschlagnahmtem Spurenmaterial molekulargenetische Untersuchungen nur durchgeführt werden, soweit sie zur Feststellung der Abstammung oder der Tatsache, ob aufgefundenes Spurenmaterial von dem Beschuldigten oder dem Verletzten stammt, erforderlich sind; hierbei darf auch das Geschlecht bestimmt werden.

Abschottung gegenüber Maßnahmen der Gefahrenabwehr

Gefahrenabwehr = Teil der staatlichen Schutzpflichten

- Höheres Gewicht im Vergleich zu „bloßer“ Strafverfolgung.
- Im Gegensatz zur Strafverfolgung geht es um die Abwehr einer konkreten Gefahr für Individualrechtsgüter.

Verfassungsimmanente Grenzen

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürger
- insbesondere, soweit nicht-Tatverdächtige betroffen sind
- Forschungsfreiheit, hier v.a. aus dem Blickwinkel der Schutzpflicht des Staates

➤ Ausgleich im Wege der praktischen Konkordanz

Zugriff lediglich zur Abwehr von Gefahren für Leib, Leben oder Freiheit einer Person, für den Bestand oder die Sicherheit des Bundes oder eines Landes oder zur Abwehr einer allgemeinen Gefahr (s. BVerfG zur Vorratsdatenspeicherung).

Vorbild in anderen Ländern

Certificate of Confidentiality nach 42 US Code 241 (d)

- Zertifikat wird auf Antrag vom Nationalen Institut für Gesundheit (NIH) erteilt.
- Schutz wirkt im Rahmen jedes staatlichen Verfahrens.
- Antragsberechtigt: Jede Person, die im Rahmen ihrer Forschungsarbeit sensitive Informationen (insbes. genetische Informationen und Gewebeproben) von Probanden erhebt.
- Zertifikat wird grundsätzlich für ein einzelnes, genau definiertes Forschungsprojekt vergeben, ausnahmsweise auch für Kooperationen.
- Zertifikat ist zeitlich begrenzt.
- Offenbarung / Zugriff möglich, soweit im informed consent der Probanden enthalten.
- AWMF hat 1998 vergleichbare Regelung für Deutschland gefordert.

Gesetzgebungszuständigkeit

Einheitliches Biobankengesetz des Bundes?

- Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG „Untersuchung von Erbinformationen“?
 - Zwar werden in Biobanken weithin genetische Untersuchungen vorgenommen;
 - aber nicht nur betreffend „Erbinformationen“
 - zudem werden auch nicht-genetische Untersuchungen vorgenommen=> umfassende Bundeskompetenz sehr zweifelhaft

- Regelungsgegenstände können nicht einer einzelnen Materie zugeordnet werden.

Gesetzgebungszuständigkeit

Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für

- Erweiterung des materiellen und prozessualen Strafrechts
- Verwendungsverbote für Versicherungs- und Arbeitsverträge sowie für die Einstellung von Beamten
- Datenschutzrechtliche Regelungen bzgl. öffentlicher Stellen des Bundes und nicht-öffentlicher Stellen (auch zur Reichweite der Einwilligung in die Verwendung und Generierung von Daten = Verwendung der Proben)

Gesetzgebungszuständigkeit der Länder

- Datenschutzrechtliche Regelungen bzgl. öffentlicher Stellen der Länder
- Regelung über die Einbeziehung von Ethikkommissionen
- Regelungen über Transparenz der Biobank.

Gesetzgebungszuständigkeit

Konsequenz:

Erhebliche Rechtszersplitterung!

Abhilfe nur durch Grundgesetzänderung

Rechtliche Rahmenbedingungen eines Biobankengesetzes

Prof. Dr. Jochen Taupitz