



Universität Hamburg
DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?

Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrats

Deutscher Ethikrat / TMF – Berlin, 7. April 2011

Regine Kollek

Universität Hamburg

Forschungsschwerpunkt Biotechnik,
Gesellschaft und Umwelt
(FSP BIOGUM)

1. Hintergrund
2. Entwicklungen und Herausforderungen
3. Definition des Regelungsgegenstands
4. Herausforderungen für den Grundrechtsschutz
5. Das fünf Säulen Modell
6. Empfehlung

Hintergrund

Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung. Stellungnahme (2004)



Nationaler Ethikrat (2004):
Biobanken. Dokumentation der
Jahrestagung 2002

Nationaler Ethikrat



Nationaler Ethikrat

Biobanken für die Forschung

Biobanken
für die Forschung

STELLUNGNAHME


Hintergrund

Deutscher Ethikrat: Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme 2010

Deutscher Ethikrat 

Humanbiobanken für die Forschung

STELLUNGNAHME

Deutscher Ethikrat 

Infobrief

02
10

Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat

VKZ 64247 • N° 5 • Juli 2010

>> **STELLUNGNAHME**

Humanbiobanken für die Forschung

Am 15. Juni hat der Deutsche Ethikrat seine zweite Stellungnahme verabschiedet, in der er klare gesetzliche Regelungen für die Forschung mit Biobanken fordert. Die wichtigsten Punkte der Stellungnahme werden hier vorgestellt.

1. Hintergrund
2. Entwicklungen und Herausforderungen
3. Definition des Regelungsgegenstands
4. Herausforderungen für den Grundrechtsschutz
5. Das fünf Säulen Modell
6. Empfehlung

Biobanken:

- Schnittstelle von Gesellschaft und Wissenschaft
- Bei gesetzlicher Regelung sollte Spannungsverhältnis
 - zwischen Schutz von Persönlichkeitsrechten & Nutzungsmöglichkeiten

„Privacy“ ↔ „Access“

- nicht einseitig aufgelöst werden

Each of you carries around a wealth of information for biomedical research, be it in your blood, your tissue, your DNA. With your consent, and of course respecting your privacy, hospitals can store some of that information in their biomedical warehouses. Well equipped biobanks enable researchers to simultaneously explore the biomedical information of whole populations, and as such develop tailored therapies. So that when you share, we can care better.....

www.kuleuven.be/samenwerking/ibbt/imgs/biobank_UZ.jpg

Entwicklungen & Herausforderungen

1. Quantitative Ausweitung:

- Zahl von Biobanken, die darin gesammelten Proben, Beforschung von Proben.
- In Deutschland und weltweit.

2. Zunehmender Informationsgehalt:

- Klinische, genetische & soziodemografische Daten, Informationen über Lebensstil.
- Wachsender Informationsgehalt durch Beforschung der Proben und wiederholte Datenerhebung



Entwicklungen & Herausforderungen

3. Wachsende Re-Identifizierbarkeit der Daten:

- Je mehr Einzeldaten im Datensatz, desto schwieriger ist Pseudo-/Anonymisierung.
 - Spezifische Kombination von Daten trifft nur noch auf bestimmtes Individuum zu.
- Durch identifizierbares Daten-/Referenzmaterial ist Spender prinzipiell identifizierbar.

4. Steigender Grad der Vernetzung:

- Dezentrale Speicherung von Daten gilt nach etablierten Datenschutzkonzepten als Sicherheitsmaßnahme.
 - Begrenzt Möglichkeit unberechtigter Zugriffe und Datenverknüpfungen.
- Vernetzung verschärft Datenschutzproblematik.

Entwicklungen & Herausforderungen

5. Internationalisierung:

- Aufbau internationaler organisatorischer Infrastrukturen:
 - Rechtlichen Grundlagen für internationalen Austausch
 - von Daten unzureichend
 - von Proben nicht geklärt.
- Innereuropäisch und außereuropäisch
 - unterschiedliche Datenschutzstandards vorhanden.



6. Trend zur Privatisierung:

- Forschungsbiobanken
 - heute überwiegend in öffentlicher Trägerschaft.
- Privatisierung & Kommerzialisierung
 - erweiterte Fragen des Persönlichkeits- und Eigentumsrechtsschutz



1. Hintergrund
2. Entwicklungen und Herausforderungen
3. Definition des Regelungsgegenstands
4. Herausforderungen für den Grundrechtsschutz
5. Das fünf Säulen Modell
6. Empfehlung

Definition des Regelungsgegenstands

- „Biobank“ als Gegenstand einer spezifischen Regelung:
Definition und Abgrenzung

- Sachgerechte Ein- und Abgrenzung von Sammlungen menschlichen Körpermaterials mit zugehörigen Daten, für spezifische Biobankregelung:
 - nicht einfach!

- Proben- und Datensammlungen:
 - unterschiedlicher Größe,
 - unterschiedliche Zielrichtung,
 - unterschiedliche geplante Aufbewahrungsdauer.



Definition des Regelungsgegenstands

□ Biobank – Weite Definition:

- Sammlung von Proben menschlichen Materials, die mit personenbezogenen Daten verknüpft sind.

□ Eventuelle Probleme einer weiten Definition:

- Bereits wenige Proben, die zur Beantwortung thematisch begrenzter Frage untersucht und unmittelbar nach deren Ende vernichtet wird, wären eine Biobank
 - z.B. im Rahmen einer Dissertation
- Praktikabilität und der Finanzierbarkeit der Forschung?
- Gleiche Anforderungen wie an eine zeitlich unbefristete nationale Biobank mit Hunderttausenden von Proben?

Definition des Regelungsgegenstands

Argumente gegen Einengung der Definition:

- Anwendbarkeit einer gesetzlichen Regelung kann nicht von **Zahl gesammelter Proben** abhängig sein:
 - Zahl der Proben kann sich *schnell ändern*.
 - Durch *Verknüpfung* kleiner BB entstehen schnell große!
- **Herausforderungen an Spenderschutz** identisch wie bei großen Biobanken:
 - z. B. bei *internationaler* Verknüpfung von Biomaterialsammlungen.
- **Subjektive Merkmale als Abgrenzungskriterium** nur eingeschränkt tauglich:
 - z. B. *geplante* Verwendungsdauer.

Definition des Regelungsgegenstands

- The Swedish Act on Biobanks (2002) defines the concept "Biobank" ...



<http://www.biobanks.se/>

- as "biological material [...] collected and stored indefinitely or for a specified time and whose origin can be traced to the human or humans from whom it originates"
- According to the Swedish Act on Biobanks,
 - the size of the sample collection has no significance; a single human sample may be a biobank.
 - there is no difference between samples collected for research or during routine medical care.
 - human biological material where it is **NOT possible to identify the person** from whom the material originates, by any means, **is not biobank material**. (i.e., unidentified human biological material).
 - **coded human biological material**, for which there exists any kind of a translation key or sequence of translation keys between the code and a personal identifier, **is regarded as biobank material**.

Definition des Regelungsgegenstands

Lösungsvorschlag des Deutschen Ethikrates:

- **Weit gefasste Definition von Biobanken:**
 - Alle Sammlungen menschlichen biologischen Materials, die mit personengebundenen Daten verknüpft sind.
- **Differenzierung erfolgt bei Rechtsfolgen:**
 - Gesetz kann auf jeweilige Eigenarten und Probleme verschiedener Biobanken unterschiedlich reagieren.
- **Frage, ob Biobank im Sinne des Gesetzes vorliegt:**
 - entscheidet dann nicht darüber, ob bestimmte Sammlungen völlig ungeregelt bleiben.



Definition des Regelungsgegenstands

Vor diesem Hintergrund:

□ Sammlungen,

- die folgende **drei Kriterien** erfüllen, sollen Gegenstand der gesetzlichen Regelung für Biobanken sein:

□ Die Sammlung

- a. umfasst vom Menschen stammendes erbsubstanzhaltiges Material mit dazugehörigen Daten.
- b. Ihre Proben sind mit personenbezogenen Angaben (ggf. pseudonymisiert) und weiteren, insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen elektronisch verknüpft.
- c. Ihre Proben und Daten werden für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gesammelt, aufbewahrt oder verwendet.

Definition des Regelungsgegenstands

- Thematisch/zeitlich eng begrenzte Sammlungen ohne geplante Weitergabe an Andere:
 - **Fallen ebenfalls darunter!**

- Grundsätze:
 - keine unangemessenen Restriktionen;
 - Schutz der D/P vor nicht forschungsbezogenen Zugriffen.

- Unterscheidung zwischen Anforderungen
 - für projektbezogene Sammlungen, und
 - für thematisch & zeitlich unbegrenzte Biobanken

- Bei Überführung einer Sammlung
 - thematisch/zeitlich begrenzt in eine unbegrenzte
 - Wird der erweiterte Regelungsrahmen relevant



Wichtig!

1. Hintergrund
2. Entwicklungen und Herausforderungen
3. Definition des Regelungsgegenstands
4. Herausforderungen für den Grundrechtsschutz
5. Das fünf Säulen Modell
6. Empfehlung

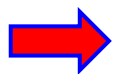
Herausforderungen für Grundrechtsschutz

Biobankforschung weist Besonderheiten auf:

- Bisherige Regeln tragen dem nur unzureichend Rechnung
- Es fehlen spezifisch Regelungen, die Eigenarten berücksichtigen

Besonderheiten von Biobanken hinsichtlich der:

1. Zweckgebundenen Verwendung von Daten
2. Nutzungsdauer von Forschungsmaterialien und Daten
3. Anonymisierung und Re-Identifizierung
4. Information der Spender



Vorratsdatenspeicherung!



Herausforderungen für Grundrechtsschutz

1. Zweckgebundene Verwendung von Daten (Zweckbindungsgrundsatz):

- Personenbezogene Daten dürfen nur für einen im Voraus bestimmten Zweck erhoben werden.
 - In manchen DSGVO pauschal „Forschung“; andere erlauben Datenerhebung nur für „bestimmtes Forschungsvorhaben“
- Wie konkret muss Einwilligung sein?
 - Spezielle Vorschriften für Biobanken fehlen
 - Informierte Einwilligung nicht möglich, wenn Spender späteren Verwendungszweck nicht kennt
- Erfordernis einer eng gefassten Einwilligung
 - würde Biobanken als Infrastruktur für noch unbestimmte Forschungszwecke infrage stellen

2. Nutzungsdauer von Forschungsmaterialien und Daten

- Zeitliche Begrenzung der Daten-/Probennutzung:
 - gehört zu tragenden Säulen des Datenschutzes
- Verarbeitungsziel:
 - Legt Modalitäten und Dauer der Verwendung fest
- Konsequenz der Zweckbindung:
 - D/P nur in durch Zweck definierten Zeitraum verwendbar
 - Wenn Zweck erfüllt – Zwang zur Vernichtung von D/P
- Forderung aus Biobanksicht problematisch:
 - Material nicht überflüssig, bleibt wichtige Informationsquelle
 - Reflexion und kritische Überprüfung des Projekts notwendig
 - Neue Forschungsfragen nach Abschluss des Projekts



3. Anonymisierung und Re-Identifizierung

— Datenschutzbedingte Verwendungsschranken

- Bezogen auf Verarbeitung personengebundener Daten
 - Wenn Personenbezug gelöscht, dann Nutzung nicht durch Datenschutzrecht beschränkt

— Pseudonymisierte und anonymisierte Daten

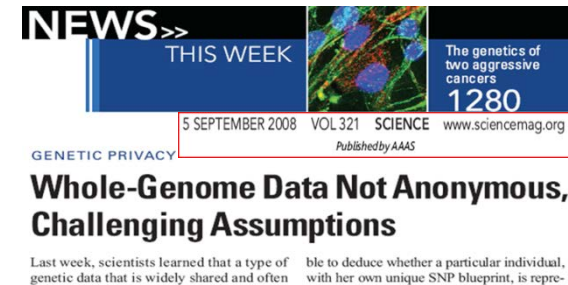
- Stets/zunehmend mit Re-Identifizierungsrisiko behaftet

➤ Forderung:

- Neutralisierung der Gefahr durch Funktion und Organisation von BB

➤ Folge:

- „wissenschaftliche Forschung“ als Verwendungsgrenze.
- Auswirkungen von Re-Identifizierung beschränkt.





4. Information der Spender

- Schutz durch klare Verwendungsgrenze reicht nicht aus
- Erhebung & Verarbeitung von D/M erfordert Information
 - Ausrichtung auf Bedürfnisse der Spender.
 - Benennung der Besonderheiten von BB und deren Nutzung
- Zweckoffene, unbefristete Preisgabe sensibler Information
 - Erfordert hohes Maß an Vertrauen
- Voraussetzung für Vertrauen: Höchstmaß an Transparenz
 - des Verfahrens und seiner Regeln,
 - sowie der Aktivitäten der Biobank
- Transparenz erfordert
 - Adäquate Information
 - Vollständige Dokumentation

1. Hintergrund
2. Entwicklungen und Herausforderungen
3. Definition des Regelungsgegenstands
4. Herausforderungen für den Grundrechtsschutz
5. Das Fünf-Säulen-Konzept
6. Empfehlung

Das Fünf-Säulen-Konzept

Vorschlag für ein Regelungskonzept:

- Basis bisheriger Konzepte: *informierte Einwilligung*

- Struktureller Besonderheiten von BB:
 - Individuelle Einwilligung nur *schwache Schutzfunktion*; wird vor Hintergrund begrenzter Information gegeben.
- Individuelle Einwilligung muss ergänzt werden durch
 - Institutionelle und prozedurale Regelungen
- Ergänzungen
 - setzen der Biobankforschung objektive Grenzen;
 - schaffen aber auch Freiräume für Forschung;
 - räumen datenschutzrechtliche Bedenken aus;
 - können Akzeptanz auf Seiten der Spender erhöhen.

Das Fünf-Säulen-Konzept

Fünf-Säulen-Konzept zur Regelung von Biobanken

Die fünf Säulen dieses Konzeptes sind:

1. die Etablierung eines *Biobankgeheimnisses*,
2. die Festlegung der *zulässigen Nutzung*,
3. die Einbeziehung von *Ethikkommissionen*,
4. die *Qualitätssicherung* beim Datenschutz,
5. die *Transparenz* der Ziele und Verfahrensweisen.

— Biobankgeheimnis gilt für alle Biobanken

— Übrige vier Säulen:

- Ausgestaltung kann unterschiedlichen Anforderungen verschiedener Biobanken Rechnung tragen
 - insbesondere hinsichtlich thematischer Bestimmtheit der Forschungszwecke

Das Fünf-Säulen-Konzept

1. Biobankgeheimnis

Konkrete Ausgestaltung – Mehrere Schutzrichtungen:

a. Schweigepflicht

- Keine Weitergabe von D/P an Personen/Stellen außerhalb der Wissenschaft
 - Adressaten: Betreiber, Angestellte, Forscher und Helfer
 - Evtl. Ausweitung der Schweigepflicht §23 StGB



b. Verbot der Identifizierung von Spendern

- für mit ano-/pseudonymisierten Daten arbeitende

c. Verbot der Nutzung von Information aus BB-Forschung

- durch externe Stellen
 - Versicherungen, Arbeitgeber etc.





d. Zeugnisverweigerungsrecht:

- Keine Aussagepflicht schweigepflichtige Personen vor staatlichen Stellen (vgl. § 53 StPO)

e. Zugriffsverbot auf einzelne Proben bez. Informationen:

- Analog Beschlagnahmeverbot des § 97 StPO
 - § 97 StPO: Beschlagnahmeverbot von Gegenständen im Gewahrsam von Personen mit Zeugnisverweigerungsrecht
- Entsprechend den Einschränkungen des Datenabgleichs im Sinne der Rasterfahndung in § 98a StPO
 - Regelungen zur Gefahrenabwehr weniger restriktiv: präventiver Schutz öffentlicher Sicherheit und Ordnung
 - Vergleichsweise strenge Regeln der Strafverfolgung dürfen nicht über Gefahrenabwehr unterlaufen werden

Das Fünf-Säulen-Konzept

Biobankgeheimnis muss fünf Voraussetzungen erfüllen:

- a. Es muss ab der Gewinnung/Erhebung von P/D für die Dauer ihrer Existenz gelten.
 - b. Es muss die Verarbeitung/Übermittlung von P/D allein auf die Zwecke wissenschaftlicher Forschung begrenzen.
 - c. Es muss die Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungsexternen Dritten garantieren.
 - d. Es muss den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die auf diesen Gebrauch beschränkte Weitergabe von ano-/pseudonymisierten P/D ermöglichen & sicherstellen.
 - e. Eine Weitergabe personenbezogener P/D innerhalb der Wissenschaft darf nur für Forschungszwecke erfolgen.
- **Biobankgeheimnis nur durch Gesetz einzuführen!**
— EU-Recht steht dem nicht entgegen.



Das Fünf-Säulen-Konzept

2. Festlegung der zulässigen Nutzung

□ Legitimation zur Verwendung menschlicher D/P über

- Gesetzliche Festlegung
- Individuelle Einwilligung des Spenders

a. Einwilligungserfordernis

- Auch für D/P, die erst nach Pseudo-/Anonymisierung in Biobank eingestellt werden

b. Verpflichtende individuelle Zweckbindung

- Nutzungserlaubnis (begrenzt/unbegrenzt)
- Bindung an/Ausschluss von spezifische/n Zwecke/n

c. Information der Spender

- Grad der Informiertheit kann gesenkt werden
- Spender wird von Kontrollaufgaben entlastet
 - Werden auf andere Institutionen & Sicherungsmechanismen übertragen

Das Fünf-Säulen-Konzept

3. Einbeziehung von Ethikkommissionen

➤ *Für Forschung mit personenbezog. Daten erforderlich*

□ Bei Geltung von Biobankgeheimnis:


- Abwehr der meisten Gefährdungen.
- Kein Votum für jedes einzelne Vorhaben erforderlich.

□ Zustimmung einer EK:

- Nur bei Arbeit mit Klardaten erforderlich.

□ Bei Sammlungen ohne thematische/zeitliche Grenzen weitere Absicherungen erforderlich:

1. Systemevaluation (vgl. Anlage zu § 9 BDSG)
2. Periodische Evaluierung der Aktivitäten der Biobank durch EK



Nur für
„große“
Biobanken

Das Fünf-Säulen-Konzept

4. Qualitätssicherung

□ Für alle Biobanken:

- a. Schutz vor missbräuchlicher Verwendung durch technische und organisatorische Maßnahmen
- b. Frühe Trennung von identifizierenden Daten
- c. Klare Zugangsregeln für Nutzung von D/P

□ Für thematisch/zeitlich nicht begrenzte Biobanken:

- d. Festlegung von Aufbau- und Ablauforganisation
- e. Transparente Datenverarbeitung
 - Lückenlose Dokumentation
- f. Definition der Verantwortlichkeiten; Vermeidung von Rollenkonflikten
- g. Einführung von SOPs



Das Fünf-Säulen-Konzept

5. Transparenz


□ Für alle Biobanken:

- Vollständige Dokumentation des Umgangs mit D/P

□ Für thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken:

- Öffentliches Biobankregister!
- Öffentlich leicht zugängliche Information
 - Z.B. Internetportal
- Nachvollziehbarkeit von Sammlung, Speicherung & Weitergabe:

- Spender müssen Verwendung ihrer D/P während der gesamten Nutzungsdauer nachvollziehen können
- Müssen Recht auf Widerruf geltend machen können.
 - Kompensation eingeschränkter Informiertheit zum Zeitpunkt der Spende!



Nur für
„große“
Biobanken



„Kleine“ Biobanken oder Sammlungen:

□ Erforderlich sind:

- Information, individuelle Nutzungserlaubnis & Einwilligung
- Registrierung/Anmeldung der Sammlung
- Ethikkommission nur bei Arbeit mit Klardaten
- Vollständige Dokumentation des Umgangs mit D/P
- Qualitätssicherung:
 - Schutz vor missbräuchlicher Verwendung durch technische und organisatorische Maßnahmen
 - Frühe Trennung von identifizierenden Daten
 - Klare Zugangsregeln für Nutzung von D/P

Das Fünf-Säulen-Konzept

„Kleine“ Biobanken oder Sammlungen

- Anforderungen
 - Entsprechen geltendem Datenschutzrecht
 - Keine Verschärfung!
- Nicht erforderlich sind:
 - Systemevaluation
 - Periodische Evaluierung der Aktivitäten durch EK etc.
- Neue Rechte und Privilegien:
 - Zeugnisverweigerungsrecht
 - Kein Zugriff durch Dritte
- Dafür ist gesetzliche Regelung erforderlich!



Pressemitteilung Nr. 12 | 1. April 2011

„Biomaterialbanken für die Forschung – Klare Konzepte und Empfehlungen notwendig“

DFG-Senatskommissionen legen Stellungnahme vor

Biomaterialbanken sind eine unverzichtbare Ressource für die biomedizinische Forschung. Sie sind für die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschung von großer Bedeutung. Es ist daher wichtig, dass für Deutschland klare Konzepte und Empfehlungen für Biobanken vorliegen. Derzeit sollte allerdings auf eine allgemeine und umfassende gesetzliche Regelung in Form eines Forschungsbiobankgesetzes verzichtet werden.

1. Hintergrund
2. Entwicklungen und Herausforderungen
3. Definition des Regelungsgegenstands
4. Herausforderungen für den Grundrechtsschutz
5. Das fünf Säulen Modell
6. Empfehlung



- **Der Deutsche Ethikrat empfiehlt,**
 - gesetzliche Regelungen zu Humanbiobanken, die den spezifischen Anforderungen an den rechtlichen Schutz der in BB vorhandenen P&D Rechnung tragen.
- **Empfehlung erstreckt sich auf Sammlungen, die folgende Kriterien erfüllen:**
 - erbsubstanzhaltiges, menschliches Material;
 - elektronisch verknüpft mit personenbezogenen und anderen Angaben;
 - Sammlung, Aufbewahrung und Verarbeitung zu wissenschaftlichen Zwecken.
- **Empfohlen wird ein Fünf-Säulen Konzept der Sicherung des Spenderschutzes.**