

Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?

Expertengespräch in Zusammenarbeit mit der TMF

Donnerstag, 7. April 2011

13:00 Uhr s. t.

dbb forum berlin, Atrium I + II

Friedrichstraße 169/170

10117 Berlin

Begrüßung	2
Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates].....	2
Sebastian Claudius Semler [TMF e. V. Berlin]	2
Session I. Forschung mit Humanbiobanken	4
Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates.....	4
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek – Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates	4
Fragerunde.....	11
Fallbeispiele.....	16
A. Krankheitsorientierte Biobanken in Netzwerken.....	16
Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf – Universität Jena.....	16
B. Populationsbezogene Biobanken – die Nationale Kohorte	19
Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich Wichmann – Helmholtz Zentrum München.....	19
C. Gewebebiobanken der Onkologie.....	23
Prof. Dr. med. Peter Schirmacher – Universität Heidelberg.....	23
D. Projektbezogene Biomaterialsammlungen.....	29
Prof. Dr. med. Jochen Hampe – Universität Kiel.....	29
E. „Biobanking“ als Service- und Geschäftsmodell.....	32
Prof. Dr. rer. nat. Günter Fuhr – Fraunhofer-Gesellschaft.....	32
Fragerunde	37
Session II. Rechtliche, ethische und wissenschaftliche Rahmenbedingungen	41
Aktuelle Standards: Umsetzung und praktische Bedeutung.....	41
Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak – Universität Kiel.....	41
Fragerunde.....	47
Rolle der Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden	50
Prof. Dr. theol. Peter Dabrock – Universität Erlangen-Nürnberg.....	50
Fragerunde.....	55
Abgrenzungsproblematik bei Biobanken	58
Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates].....	58
Fragerunde.....	61
Rechtliche Vorgaben für ein Biobankgesetz	64
Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]	64
Fragerunde.....	70

Begrüßung

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]

Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich wünsche Ihnen einen guten Tag. Mein Name ist Alfons Bora, ich begrüße Sie im Rahmen des Deutschen Ethikrates zu unserem gemeinsam mit der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung, TMF, veranstalteten Expertengespräch über den Regulierungsbedarf für die Forschung mit Humanbiobanken. Wir freuen uns, dass Sie so zahlreich gekommen sind; das hatten wir bei diesem Thema nicht unbedingt erwartet. Umso erfreulicher und überraschender ist der große Zuspruch, den wir mit dieser Veranstaltung gefunden haben.

Humanbiobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit personenbezogenen Daten der Spender verknüpft sind. Sie spielen bei der Erforschung der Ursachen und Mechanismen zahlreicher Erkrankungen eine zentrale und in ihrer Bedeutung zunehmende Rolle. Gleichzeitig werfen sie ethische und rechtliche Fragen auf, die vom Schutz individueller Rechte bis hin zur globalen Regulierung von Forschungsinfrastrukturen reichen. Sowohl der Nationale Ethikrat als auch die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestags haben sich schon früher in Stellungnahmen mit Biobanken befasst und entsprechende Empfehlungen abgegeben. Seither hat die Entwicklung auf dem Gebiet der humanen Biobanken an Dynamik zugelegt. So werden nicht nur ständige Biobanken angelegt, auch ihre Nutzung nimmt neue Formen an. Daher entschied sich der Deutsche Ethikrat, sich mit dem Thema Humanbiobanken zu befassen.

Im Jahr 2010 hat der Deutsche Ethikrat eine Stellungnahme verabschiedet. Darin formuliert er die Empfehlung, die Forschung mit Human-

biobanken auf eine gesetzliche Grundlage zu stellen, die sowohl die wissenschaftliche Arbeit mit Humanbiobanken als auch möglicherweise betroffene individuelle Rechtsgüter in Rechnung stellt und schützt.

Zentraler Aspekt der in unserer Stellungnahme formulierten fünf Säulen ist ein gesetzlich verankertes Biobankgeheimnis, das Spender vor Missbrauch ihrer Daten schützt und gleichzeitig die wissenschaftliche Forschung durch eine Lockerung der im Datenschutz sonst vorherrschenden Zweckbindung erleichtern soll. Wir wollen diese Empfehlung heute nochmals ausführlich vorstellen und dann mit der interessierten Öffentlichkeit, mit Wissenschaftlerinnen, Wissenschaftlern, Datenschützern, Ethikern und mit der Politik erörtern.

Bevor wir in das Programm einsteigen, möchte ich Ihnen mitteilen, dass die Veranstaltung aufgezeichnet wird. Es wird einen Tonmitschnitt geben. Nun möchte ich herzlich Herrn Semler begrüßen, den wissenschaftlichen Geschäftsführer der TMF, der ebenfalls einige einleitende Begrüßungsworte an Sie richten wird, bevor wir mit dem ersten Programmpunkt beginnen. Herr Semler.

Sebastian Claudius Semler [TMF e. V. Berlin]

Meine sehr verehrten Damen und Herren, lieber Prof. Bora, herzlichen Dank für die freundlichen einleitenden Worte.

Probensammlungen von Patienten und gesunden Probanden werden von Naturforschern und Ärzten seit Jahrhunderten angelegt und wissenschaftlich verwendet. Mit Beginn des 21. Jahrhunderts und den Methoden der Genomforschung haben sie besondere Bedeutung erlangt, weil sie es gestatten, Ursache und Verlauf von Krankheiten auf molekularer Ebene aufzuklären und neue Therapien zu entwickeln. Der Aufbau von Biobanken die als wichtige Infrastrukturkomponenten langfristig, standort- und fragestellungsübergreifend für die

medizinische Forschung nutzbar sein sollen, rückt daher zunehmend in den Fokus des Wissenschaftsmanagements wie auch der öffentlichen Wahrnehmung.

Medizinische Biomaterialbanken mit humanen Proben und den zugehörigen Daten werden unabhängig voneinander an unterschiedlichen Institutionen – an Kliniken, Forschungsinstituten, Pharma- und Biotech-Unternehmen – und zu vielfältigen Zwecken – für Diagnostik, Forschung, aber auch zur industriellen Nutzung – eingerichtet und geführt. Aufgrund des enormen Potenzials und des wissenschaftlichen Wertes von klinisch gut charakterisierten Patienten- und Probandenproben stellen sich allerdings auch Fragen und Herausforderungen: einerseits die organisatorischen Verfahrensweisen und präanalytischen und analytische Methoden, die standardisiert und qualitätsgesichert sein müssen, um valide und vergleichbare Aussagen zu ermöglichen; andererseits – und dies ist das Thema des heutigen Tages – die Notwendigkeit, die individuellen Daten des Probenspenders geeignet zu schützen und einen ethisch vertretbaren Umgang mit den Proben zu gewährleisten.

Insgesamt gilt es, das Vertrauen auch der Öffentlichkeit in den Betrieb von Humanbiobanken für die medizinische Wissenschaft zu sichern.

Die TMF ist daher sehr froh, dass wir Sie heute gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat zu dieser Diskussion einladen und begrüßen dürfen.

Da die TMF – anders als der Deutsche Ethikrat – vermutlich nicht jedem hier im Saal vertraut sein dürfte, erlauben Sie mir, sie kurz vorzustellen. Als Querschnittsprojekt zu den großen Verbundforschungsmaßnahmen Ende der Neunzigerjahre vom Bundesforschungsministerium ins Leben gerufen, ist die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung – heute zentrale

Anlaufstelle für alle medizinischen Forscher und Projektverantwortlichen, die Unterstützung in methodischen, infrastrukturellen und rechtlich-ethischen Fragen benötigen und gemeinsam auf der Suche sind nach harmonisierten, für die Forschung sinnvollen und praktikablen Lösungen und Werkzeugen.

Mit Biobanken beschäftigen sich die Wissenschaftler und Experten in der TMF und in ihrer Arbeitsgruppe Biomaterialbanken seit 2003. Einige wesentliche Hilfen für dieses Arbeitsfeld konnten seither in dieser Plattform erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Reiche Anwendung in den letzten Jahren finden unter anderem das mit den Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmte Datenschutzkonzept, die Checklisten zur Patienteneinwilligung und zur Qualitätssicherung sowie die mit Rechtsgutachten unterlegten Musterverträge für nationale und internationale Biobankprojekte. Auf das von der TMF initiierte Biobankenregister wird an späterer Stelle im Programm noch eingegangen.

Wir freuen uns vor diesem Hintergrund besonders, dass es mit dem vorliegenden Programm gelungen ist, den Dialog um Rahmenbedingungen, Vertrauensschutz und regulatorische Bedürfnisse so zu gestalten, dass die Forscher und Wissenschaftler, die sich mit dem Aufbau von Biobanken und der wissenschaftlichen Nutzung von Proben befassen, einbezogen werden.

Wir werden im ersten Teil des Programms die mutigen und sehr visionären Empfehlungen des Deutschen Ethikrates hören, zugleich aber auch eine Übersicht anhand einiger Fallbeispiele erhalten, welche unterschiedliche Fragestellungen und Projekte sich hinter dem uniformen Begriff „Biobank“ verbergen. Uns ist wichtig, dass jedwede Leitlinie, jede Norm oder gar gesetzliche Vorgabe, die wir in den späteren Veranstaltungsteilen diskutieren, darauf geprüft wird, ob sie für die gegebene Heterogenität der

Biobankenlandschaft passend und praktikabel ist. Neue regulatorische Vorgaben und gesetzliche Regelungen sollten vorhandene ersetzen und nicht bürokratisch ausbauen. Sie sollten bestehende Grauzonen und Interpretationsspielräume ausräumen und nicht neue schaffen. Ansonsten sind sie verzichtbar. Denn wie sagt das böse Sprichwort: „Das Gegenteil von *gut gemacht* ist *gut gemeint*.“

Lassen Sie uns vor diesem Hintergrund im Verlauf des Programms gemeinsam diskutieren, wie Persönlichkeitsschutz und Patientensicherheit bestärkt, Vertrauen in Biobanken gestützt und zugleich zukunftsweisende Forschung zum Wohl des Patienten und Bürgers ermöglicht werden kann. Schon jetzt herzlichen Dank für Ihren Besuch und ihre hoffentlich aktive Teilnahme an dieser Diskussion!

Session I. Forschung mit Humanbiobanken

Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Semler. Wir stellen jetzt im ersten Teil des Programms, wie Herr Semler schon kurz skizziert hat, die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vor. Ich begrüße herzlich Professorin Regine Kollek. Frau Kollek ist Professorin für Technikfolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in der Medizin im Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft, Umwelt an der Universität Hamburg und Leiterin der dortigen gleichnamigen Forschungsgruppe. Sie ist Mitglied des dortigen Ethikrates und war die Sprecherin der Arbeitsgruppe Biobanken, die die vorliegende Stellungnahme vorbereitet und ausgearbeitet hat. Sie wird uns jetzt die Grundzüge der Stellungnahme vorstellen.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek – Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates

[Folie 1]

Sehr verehrte Damen und Herren, ich freue mich, dass ich die Gelegenheit habe, Ihnen die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates vorzustellen. Sie ist nicht die erste in diesem Zusammenhang, sondern es gab einige vorher.

[Folie 2]

Ich möchte kurz darauf zu sprechen kommen und etwas zu den Entwicklungen und Herausforderungen sagen, vor deren Hintergrund wir diese Stellungnahme entwickelt haben, bevor ich dann zu dem Konzept komme, das wir hier vorstellen wollen.

[Folie 3]

Am Anfang standen einige Überlegungen des Nationalen Ethikrates; kurz davor hatte sich auch die Enquete-Kommission des Bundestages zu Ethik und Recht der modernen Medizin zu Biobanken im Rahmen ihres Endberichtes geäußert. Der Nationale Ethikrat hat eine Tagung dazu veranstaltet und weitere Empfehlungen formuliert, bis wir uns 2010 selbst nochmals motiviert gefühlt haben, das Thema aufzugreifen, und zwar, weil es in den letzten zehn Jahren einige Entwicklungen gegeben hat, die in den Stellungnahmen, die Anfang 2000 entwickelt worden sind, noch nicht aufgegriffen worden waren.

[Folie 6]

Entscheidend ist auf der einen Seite – das wissen Sie alle – das Potenzial, das in Biobanken vermutet wird und das sich an vielen Stellen schon realisiert hat: Biobanken als wichtige Infrastruktur für die moderne biomedizinische Forschung und biologische Grundlagenforschung. Auf der anderen Seite repräsentieren sie eine Schnittstelle von Gesellschaft und Wissenschaft, in der sich viele unterschiedliche Rechte und Ansprüche

artikulieren und zusammenkommen, aber auch in einem Spannungsverhältnis zueinander stehen. Dieses Spannungsverhältnis besteht zwischen wissenschaftlichen Nutzungsmöglichkeiten und Zugriffserwartungen auf der einen Seite und dem Schutz von Persönlichkeitsrechten auf der anderen, also zwischen Privacy und Access. Hier sind die Gesellschaft und der Gesetzgeber gefordert, darauf zu achten, dass dieses Spannungsverhältnis nicht zulasten der einen oder anderen Seite aufgelöst wird, sondern dass die verschiedenen Ansprüche und Rechte angemessen gewürdigt und berücksichtigt werden.

[Folie 7]

Zu den Entwicklungen, die wir in den letzten Jahren beobachten konnten: Wir beobachten insgesamt eine qualitative und quantitative Ausweitung von Biobanken. Dies betrifft nicht nur die einzelnen Biobanken, die angelegt worden sind – was ja mittlerweile in fast jedem Forschungsprojekt der Fall ist –, sondern auch die Zahl der darin gesammelten Proben, und das nicht nur in Deutschland, sondern weltweit.

Der Informationsgehalt der Biobanken steigt. Es geht nicht nur um klinische oder biologische und soziodemografische Daten, die an personen-gebundene Daten geknüpft sind oder damit verknüpft werden können, sondern auch um Informationen zum Lebensstil. Dies ist gerade für die Beforschung von sogenannten Zivilisationskrankheiten erforderlich, um hier Ursachen und Wirkungsmechanismen hinreichend beforschen zu können. Dieser wachsende Informationsgehalt steigt im Laufe der Zeit durch die Beforschung der Proben, die tendenziell ein unerschöpflicher Daten- und Informationsspeicher sind, aber auch durch die wiederholte Datenerhebung, die in Longitudinalstudien gemacht wird.

[Folie 8]

Diese Daten sind zunehmend reidentifizierbar, denn je mehr Einzeldaten in einem Datensatz gespeichert sind, desto schwieriger ist ihre Pseudo- oder Anonymisierung. Zum Schluss trifft eine spezifische Kombination von Daten nur noch auf ein bestimmtes Individuum zu. Dies ist besonders beispielsweise bei seltenen Erkrankungen der Fall, wo bestimmte Kombinationen von Eigenschaften und Informationen letztlich nur noch auf ein einzelnes Individuum zutreffen und dieses im Zweifelsfall identifizierbar machen können, vor allem dann, wenn identifizierbares Referenzmaterial irgendwo anders vorfindbar ist.

Der steigende Grad der Vernetzung von Biobanken trägt darüber hinaus dazu bei, dass erweitert recherchiert werden kann. Die dezentrale Speicherung von Daten gilt nach etablierten Datenschutzkonzepten als Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahme, weil sie die Möglichkeiten des Zugriffs und der Datenverknüpfung begrenzt. Die Vernetzung verschärft diese Problematik, bietet andererseits aber der Wissenschaft erweiterte Recherche- und Suchmöglichkeiten, die durchaus gewünscht sind und auch zur Verfügung gestellt werden sollen, damit Biobanken tatsächlich das in ihnen vermutete Potenzial realisieren können.

[Folie 9]

Ein fünfter Punkt ist die Internationalisierung. Biobanken werden dann als besonders sinnvoll erachtet, wenn in großen Datenmengen und in verschiedenen Populationen gesucht werden kann. Deshalb werden zurzeit in Europa, in den USA und in anderen Ländern große internationale Infrastrukturen aufgebaut. Die rechtlichen Grundlagen für den internationalen Austausch von Daten sind nur unzureichend geklärt. Natürlich haben wir in Europa ein gemeinsames Datenschutzrecht, aber die Umsetzung in den einzelnen Ländern ist teilwei-

se sehr unterschiedlich. Für den Austausch von Proben gibt es kaum internationale Vereinbarungen, jedenfalls nicht, was die Forschungsproben betrifft. Somit sind die Datenschutzstandards innerhalb und außerhalb Europas sehr unterschiedlich.

Der letzte Trend, den ich hier benennen möchte, ist der Trend zur Privatisierung. Auch dieser muss berücksichtigt werden. Forschungsbiobanken sind heute, soweit wir wissen, überwiegend in öffentlicher Trägerschaft, werden aber zunehmend im privaten und kommerziellen Bereich aufgebaut. Zu nennen sind hier die großen international tätigen Unternehmen, die jetzt auch privat Genomsequenzierungsdienste und genetische Tests anbieten. Sie bauen parallel Forschungskapazitäten auf, nicht nur, um Forschung im Bereich der Gesundheit zu machen, sondern auch, um Vermarktungsstrategien zu verbessern und neue Geschäftsfelder zu erschließen. Hier gibt es eine Grauzone, die berücksichtigt werden muss und die beim Datenschutz oder bei der Formulierung eines Konzeptes mit in den Blick genommen werden muss.

[Folie 11]

Was genau sind Biobanken? Herr Bora hat gesagt, dass Biobanken Sammlungen sind, die Daten und Proben miteinander verknüpfen. Dennoch stellt sich hier die Frage: Sind das eigentlich alles Biobanken, unabhängig davon, ob sie 10 oder 100 oder mehrere 100.000 Proben beinhalten? Oder was gilt tatsächlich als Biobank? Wenn man über einen rechtlichen Umgang mit Biobanken nachdenkt, ist deshalb eine sachgerechte Ein- und Abgrenzung solcher Sammlungen unverzichtbar.

Dies ist nicht einfach, weil es Proben- und Datensammlungen unterschiedlicher Größe, unterschiedlicher Zielrichtung und unterschiedlicher geplanter Aufbewahrungsdauer gibt.

[Folie 12]

Eine weite Definition würde alle Sammlungen von Proben menschlichen Materials, die mit personenbezogenen Daten verknüpft sind, unter den Begriff Biobanken fassen. Eine solche weite Definition hat natürlich Probleme, mit denen wir uns intensiv befasst haben. Denn wenn schon Biobanken oder Sammlungen mit wenigen Proben, die nur mit einer begrenzten Fragestellung untersucht werden und nur eine begrenzte Zeit aufbewahrt werden sollen, als Biobanken gelten – solche Sammlungen werden zum Beispiel im Rahmen einer Dissertation oder anderen Qualifikationsarbeit angelegt –, dann stellt sich natürlich die Frage nach der Praktikabilität und auch Finanzierbarkeit der Forschung, wenn an solche kleinen Sammlungen die gleichen Maßstäbe angelegt werden sollen wie an eine große, international vernetzte Datenbank, die mehrere Hunderttausend Proben beinhaltet, die unbefristet aufbewahrt werden.

[Folie 13]

Es gibt jedoch Argumente gegen eine Einengung dieser Definition, denn es ist ja einleuchtend, dass die Anwendbarkeit einer gesetzlichen Regelung nicht von der Zahl der gesammelten Proben abhängig sein kann, weil sich die Zahl der Proben schnell ändern kann oder durch die Verknüpfung von kleinen Biobanken schnell große Biobanken entstehen können.

Außerdem sind die Herausforderungen an den Spenderschutz bei kleinen und großen Biobanken identisch. Denn warum sollte ein Spender, der seine Probe in eine Sammlung für eine Qualifikationsarbeit abgegeben oder gespendet hat, weniger oder anders geschützt sein als einer, der sie in eine Biobank mit vielleicht 2.000 Proben abgegeben hat?

Hier stellt sich noch einmal die Frage nach der internationalen Verknüpfung von Biomaterialsammlungen. Subjektive Merkmale wie Größe

oder geplante Verwendungsdauer können eigentlich kein Abgrenzungskriterium sein, das regelungsbedürftige oder nicht regelungsbedürftige Biobanken voneinander trennt oder überhaupt den Bereich der Biobanken unterschiedlich regelbar machen soll.

[Folie 14]

Ich möchte in diesem Zusammenhang ein Beispiel nennen. Die schwedische Biobank, die mehrere Millionen Proben umfasst und in der fast jeder Schwede mittlerweile über eine im Rahmen von Therapie oder Forschung abgegebene Probe erfasst ist, stellt explizit fest, dass die Größe einer Biobank keinerlei Bedeutung hat, sondern dass eine einzelne menschliche Bioprobe schon als Biobank begriffen werden kann und im schwedischen Gesetz begriffen wird. Ich möchte dies explizit betonen, denn das wird sicherlich ein Punkt für die Diskussion sein. Man kann auf der Homepage der schwedischen Biobank genau nachlesen, warum es so gemacht worden ist.

[Folie 15]

Unser Lösungsvorschlag vom Deutschen Ethikrat ist deshalb, dass wir die weit gefasste Definition von Biobank zugrunde legen und alle Sammlungen menschlichen biologischen Materials, die mit personengebundenen Daten verknüpft sind, oder pseudonymisierte Sammlungen, die damit verknüpft werden können, als Biobank begreifen.

Eine Differenzierung gibt es damit doch noch, aber sie kann hinterher bei den Rechtsfolgen gemacht werden, das heißt, wenn man über die Pflichten und Rechte der einzelnen Biobanken genauer diskutiert, welche Auflagen oder Befreiungen die einzelnen Biobanken bekommen können. Das Recht kann bei den Rechtsfolgen unterschiedlich auf die Größe der Biobanken reagieren.

Die Frage, ob eine Biobank im Sinne des Gesetzes vorliegt, entscheidet nicht darüber, ob

bestimmte Sammlungen völlig unregelt bleiben oder ob Spender, die ihre Proben in kleine Sammlungen abgeben, in anderer Weise oder auch weniger geschützt sind als Spender, die ihre Proben in große Sammlungen abgeben.

[Folie 16]

Vor diesem Hintergrund werden Sammlungen, die folgende drei Kriterien erfüllen, vom Deutschen Ethikrat als Gegenstand der gesetzlichen Regelung für Biobanken vorgeschlagen:

- (a) Sammlungen sind dann Biobanken, wenn sie vom Menschen stammendes erbsubstanzhaltiges Material und die dazugehörigen Daten umfassen.
- (b) Die Proben sind mit personenbezogenen Angaben und weiteren, insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen verknüpft.
- (c) Die Proben und Daten werden für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung aufbewahrt, gesammelt oder verwendet.

[Folie 17]

Auch thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlungen ohne Weitergabe oder ohne geplante Weitergabe an andere fallen darunter. Solche kleinen Sammlungen und zeitlich begrenzten Sammlungen sollen aber keinerlei unangemessenen Restriktionen unterworfen werden; andererseits sollen sie vor nicht forschungsbezogenen Zugriffen geschützt sein.

Wenn eine so in Anführungszeichen kleine Sammlung, die thematisch und zeitlich begrenzt ist, in eine thematisch und zeitlich unbegrenzte Sammlung überführt wird, dann müssen die Träger und Verantwortlichen für die größere Biobank weitergehende Auflagen erfüllen.

[Folie 19]

Nachdem ich Ihnen die Entwicklung im Bereich von Biobanken und die Definition des Deutschen Ethikrates, was wir als Biobank begreifen möchten, kurz dargestellt habe,

möchte ich einige der Herausforderungen für den Grundrechtsschutz nennen, um die es hier geht. Dadurch soll deutlich werden, worauf das von uns vorgeschlagene Konzept abzielt: nämlich auf den Schutz dieser Grund- und Persönlichkeitsrechte und auch derer, um die es hier geht. Dazu gehören nicht nur die Persönlichkeitsrechte der Spender, sondern auch die Frage der Wissenschaftsfreiheit und Forschungsfreiheit.

Dies haben wir ebenfalls sehr ausführlich behandelt und mit bedacht. Im Einzelnen ist dies in der Stellungnahme nachzulesen; auch Herr Taupitz wird nachher noch einmal darauf eingehen. Ich erwähne es nur, damit Sie nicht glauben, wir hätten das vergessen.

Die Biobankforschung weist eine Reihe von Besonderheiten auf, die ich Ihnen dargestellt habe. Bisherige Regelungen, die wir haben – das Medizinrecht, teilweise das Datenschutzrecht oder das Gendiagnostikgesetz, das ja Forschung nicht regelt – tragen dem nicht Rechnung. Es fehlen spezifische Regelungen für diesen Bereich.

Ich möchte die Herausforderungen, die es hier zu diskutieren und zu berücksichtigen gilt, noch einmal in vier Punkten vorstellen. Das ist die Zweckbindung, die Nutzungsdauer, die Frage der Anonymisierung und der Information der Spender.

Am Rande sei erwähnt, dass es sich bei Biobanken – dieser Begriff wird im Zusammenhang von Biobanken kaum diskutiert, wohl aber in anderen Bereichen – um eine Vorratsdatenspeicherung handelt, die im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit sehr intensiv diskutiert wird. Dies muss man zumindest im Hinterkopf behalten, wenn wir das Thema diskutieren.

[Folie 20]

Zunächst zum Punkt der Zweckbindung. Der Zweckbindungsgrundsatz ist eine der tragenden

Säulen auch des Datenschutzes: Personenbezogene Daten dürfen nur für einen im Voraus bestimmten Zweck erhoben werden. Hier gibt es allerdings keine einheitliche Interpretation, was denn der im Voraus bestimmte Zweck ist. Ist das Forschung oder ist das ein bestimmtes Forschungsprojekt? Hier sind sich die Ethikkommissionen, die darüber zu entscheiden haben, oft nicht ganz einig. Von daher gilt es hier Rechtssicherheit herzustellen: Was ist eigentlich der Zweck, für den solche Proben und Daten erhoben werden dürfen?

Ein zweiter Punkt ist: Wie konkret muss die Einwilligung sein? Auch hier fehlen spezielle Vorschriften für die Probensammlung für Biobanken. Klar ist nur, dass eine wirklich informierte Einwilligung der Spender nicht möglich ist, weil sie ja ihre Proben und Daten letztlich für einen unbestimmten Zweck abgeben. Sie wissen nicht, welche Forschungsprojekte und Fragen im Laufe der Jahre, in denen die Biobank diese Proben untersucht oder weitergibt, im Einzelnen beforscht werden.

Die Information kann immer nur lückenhaft sein, denn eine eng gefasste Einwilligung, die sich nur auf bestimmte Projekte bezieht, würde die Arbeit in einer Biobank stark erschweren und vielleicht das ganze Konzept vor unüberwindliche organisatorische und finanzielle Barrieren stellen. Von daher ist es wünschenswert, eine breite Einwilligung zu haben. Hier muss ganz sicher Rechtssicherheit hergestellt werden, was denn der Zweck einer Biobank und der Sammlung der Proben dafür ist.

[Folie 21]

Das zweite Problem, mit dem wir konfrontiert sind, ist die Nutzungsdauer. Die Begrenzung der Nutzungsdauer stellt im derzeitigen Daten- und Persönlichkeitsschutz eine wichtige Säule dar. Dabei legt das Verarbeitungsziel, das in der Regel ein bestimmtes Forschungsprojekt ist, auch die Dauer der Verwendung fest. Meistens

sind es fünf oder zehn Jahre. Wenn dieser Zweck erfüllt ist – der Beforschung der Proben und Daten –, müssen beide vernichtet werden.

Auch diese Forderung ist aus Sicht der Biobanken problematisch, denn das Material wird nicht überflüssig, es bleibt eine wichtige Informationsquelle, auch nachdem einzelne Forschungsprojekte abgeschlossen sind. Man muss die Ergebnisse reflektieren. Daraus entstehen neue Forschungsfragen und neue Forschungsprojekte, die wiederum die Einwilligung der Spender bräuchten. Doch dies ist, wie gesagt, aus Sicht von Biobanken problematisch oder schwer zu realisieren.

[Folie 22]

Ein dritter Punkt ist die Anonymisierung und Reidentifizierbarkeit von Proben. Anonymisierung wird generell als Sicherungsmaßnahme im Datenschutzbereich begriffen. Anonymisierte Proben und Daten fallen nicht unter die Regelungen des Datenschutzrechtes, auch nicht unter die europäische Richtlinie. Wie wir gesehen haben, sind im Zusammenhang mit der modernen biomedizinischen Forschung Daten und Proben zunehmend reidentifizierbar.

Dazu gibt es umfangreiche Diskussionen in den wissenschaftlichen Journals; dies ist ein Artikel aus *Science* von 2008, der explizit dieses Thema aufgreift, weil auch bei vermischten Probenbeständen einzelne Individuen identifiziert werden können. Dies ist ein großer Problembereich, den ich nicht im Detail diskutieren kann.

Von daher stellt sich die Frage: Wie kann man das Reidentifizierungsrisiko von anonymisierten Proben verringern? Eine Idee ist die Festschreibung des Verwendungszweckes solcher Proben auf den wissenschaftlichen Forschungsbereich, sodass nur autorisierte Personen Zugang zu solchen Proben auch bekommen.

[Folie 23]

Der vierte und letzte Punkt in diesem Zusammenhang ist die Information der Spender. Dies habe ich schon erwähnt, deshalb möchte ich nicht auf alle Details eingehen. Die Information bleibt notwendigerweise lückenhaft, weil die Spender nicht über alle Verwendungen informiert werden können. Jetzt stellt sich die Frage: Wie kann man diese Lücken in der Information der Spender ausgleichen, die notwendig ist für das Vertrauen, das Spender in eine Biobank haben?

Die Folgerung, die man daraus ziehen muss, ist, dass die Arbeit der Biobank ein hohes Maß an Transparenz haben muss, also im Zweifelsfall für die Spender nachvollziehbar machen muss, welche Forschungen dort ablaufen, dass ihr Recht auf Widerruf ihrer Proben und Daten nicht einschränkbar ist und dass sie es auch im Zweifelsfall geltend machen können.

[Folie 24, 25]

Ich komme nun zum Vorschlag des Regelungskonzeptes des Ethikrates, das den strukturellen Besonderheiten von Biobanken genügen soll. Hier hat die individuelle Einwilligung nur eine schwache Schutzfunktion, weil sie vor dem Hintergrund begrenzter Informationen gegeben werden muss. Deshalb muss – und das ist unser zentraler Punkt – die individuelle Einwilligung notwendigerweise durch institutionelle und prozedurale Regeln ergänzt werden. Die gesamte Informationslast und die Last der Kontrolle von Proben können nicht nur auf den Schultern der Spender ruhen, sondern die Betreiber von Biobanken müssen das Vertrauen in ihre Arbeitsweise stärken und Transparenz gewährleisten.

[Folie 26]

Wie diese institutionellen und prozeduralen Regeln aussehen sollen, das haben wir in einem Fünf-Säulen-Konzept niedergelegt. Es umfasst die Etablierung eines Biobankgeheimnisses, die

Festlegung der zulässigen Nutzung, die Einbeziehung von Ethikkommissionen und die Qualitätssicherung beim Datenschutz und die Transparenz von Zielen und Verfahrensweisen.

Das zuerst genannte Biobankgeheimnis gilt für alle Biobanken, aber die anderen Punkte können in Abhängigkeit von der Größe der Biobanken unterschiedlich ausgestaltet werden.

[Folie 27]

Das Biobankgeheimnis umfasst eine Schweigepflicht. Es hat mehrere Schutzrichtungen: Die Schweigepflicht bedeutet, dass die in Biobanken Verantwortlichen Proben und Daten nicht an Stellen außerhalb der Wissenschaft weitergeben dürfen. Das Biobankgeheimnis richtet sich an die Betreiber, die Angestellten, die Nutzer und Forscher, die in einer Biobank tätig sind.

Sie dürfen zweitens keine Anstrengungen unternehmen, die Spender zu identifizieren, wenn sie mit pseudonymisierten Proben arbeiten. Außerdem dürfen die Informationen aus der Biobankforschung nicht von externen Stellen genutzt werden, also durch Versicherungen und Arbeitgeber.

[Folie 28]

Der vierte Punkt ist ein Zeugnisverweigerungsrecht, das Arbeitende in einer Biobank haben und bekommen sollen, also analog dem Arztgeheimnis. Es muss rechtlich so formuliert werden, dass Forscher nicht von staatlichen Stellen gezwungen werden können, Informationen, die sie im Zusammenhang mit ihrer Arbeit mit Biobankproben erlangt haben, preiszugeben. Das ist ein wichtiger Punkt, das das Vertrauen in die Biobanken stärken kann.

Außerdem soll es ein Zugriffsverbot auf einzelne Proben beziehungsweise Informationen durch staatliche Stellen geben, was analog zu einem Beschlagnahmeverbot formuliert werden kann. Es soll keine Möglichkeit zu einem Datenab-

gleich innerhalb einer Rasterfahndung bestehen.

[Folie 29]

Das Biobankgeheimnis muss fünf Voraussetzungen erfüllen: (a) Es muss von Anfang an gelten, (b) es muss die Forschung auf wissenschaftliche Zwecke begrenzen, (c) es muss die Unzugänglichkeit gegenüber Dritten garantieren, (d) es muss den bestimmungsgemäßen Gebrauch von Proben und Daten sicherstellen und (e) eine Weitergabe von Proben und Daten darf nur zu Zwecken der Wissenschaft erfolgen.

Wir meinen, dass ein solches Biobankgeheimnis nur durch eine gesetzliche Regelung einzuführen ist; dies muss nicht unbedingt ein Biobankgesetz sein, aber eine gesetzliche Regelung.

[Folie 30]

Die zweite Säule unseres Konzepts ist die Festlegung der zulässigen Nutzung. Der Zweck der biomedizinischen und wissenschaftlichen Forschung muss durch den Gesetzgeber festgeschrieben und durch den Spender legitimiert werden; erforderlich ist eine Einwilligung des Spenders und eine verpflichtende individuelle Zweckbindung in dem Sinne, die auch Ausnahmen erlauben darf. Wenn das gegeben ist, kann die Information der Spender auf das Notwendige reduziert werden. Man muss keine 15 Seiten Einwilligungsbögen haben, die sowieso nur eine rechtliche Absicherungsfunktion haben und nicht wirklich der Information des Spenders meistens dienen. Diese werden kaum gelesen, denn das versteht niemand mehr.

[Folie 31]

Ethikkommissionen müssen in jedem Fall einbezogen werden, wenn mit personenbezogenen Daten geforscht wird, aber dies ist auch nur dann erforderlich, wenn mit personenbezogenen Daten geforscht wird. Alle anderen Zugriffe auf

Biobanken, die mit pseudonymisierten Daten arbeiten oder doppelt kodiert mit quasi anonymisierten Daten arbeiten, benötigen keine einzelne Zustimmung einer Ethikkommission. Das ist etwas, was wir festschreiben möchten und was die Arbeit in Biobanken und mit Biobankdaten erleichtern wird.

Für Sammlungen ohne thematische/zeitliche Grenzen haben wir darüber hinaus eine datenschutzrechtliche Systemevaluation vorgeschlagen und eine periodische Evaluation der Aktivitäten durch eine Ethikkommission. Das muss nicht jedes Jahr sein, das können auch größere Abstände sein. Es richtet sich danach, ob die Zwecke, für die die Biobank eingerichtet ist, auch tatsächlich erfüllt und ob ethische Regeln eingehalten werden.

[Folie 32]

Die vorletzte Säule ist Qualitätssicherung. Auch hier wird nach Größe differenziert im Hinblick auf die Auflagen, die erfüllt werden müssen. Die meisten Auflagen entsprechen denen des existierenden Datenschutzrechtes und werden von den meisten Biobanken ohnehin erfüllt. Für thematisch und zeitlich nicht begrenzte Biobanken sind darüber hinaus weitere prozedurale Dokumentationen, also Dokumentationen von Verantwortlichkeiten und eine transparente Datenverarbeitung erforderlich.

SOPs sind in jedem Fall hilfreich, um solche Verfahrensweisen überprüfen und regelgerecht durchführen zu können.

[Folie 33]

Der letzte Punkt ist die Transparenz. Hier gilt für alle Biobanken, auch für kleine Sammlungen und für die Arbeit mit kleinen Sammlungen: Jeder, der mit wissenschaftlichem Material arbeitet, muss in Form von Protokollen niederlegen, was getan wird. Für kleine Biobanken reicht dies aus. Große Biobanken müssen darüber hinaus die Dokumentation so

durchführen, dass sie im Rahmen einer Auditierung nachvollziehbar ist.

Darüber hinaus sollte es ein Biobankregister geben, was ohnehin seit langer Zeit in der Diskussion ist, öffentlich leicht zugängliche Informationsportale, die von großen Biobanken angelegt werden sollten, beispielsweise damit die Spender wissen, welche Projekte oder welche Forschungsrichtung es gibt. Es muss nicht jedes einzelne Forschungsprojekt aufgeführt werden, aber der Spender sollte wissen, dass er seine Spende zurückziehen kann, wenn Forschungen stattfinden, für die er seine Probe nicht zur Verfügung stellen möchte.

Die Nachvollziehbarkeit von Sammlung, Speicherung und Weitergabe muss durch die Dokumentation gesichert sein.

[Folie 37]

Ich überspringe die beiden letzten Folien und komme zu unserer Empfehlung und damit zum Schluss. Der Deutsche Ethikrat empfiehlt gesetzliche Regelungen zu Humanbiobanken, die den spezifischen Anforderungen an den rechtlichen Schutz in Biobanken und den dort gespeicherten Proben und Daten Rechnung tragen und gleichzeitig wissenschaftliche Forschung ermöglichen und die Bedingungen dafür klären.

Die Empfehlung erstreckt sich auf die Sammlungen, die, wie genannt, erbsubstanzhaltiges menschliches Material und elektronisch verknüpfte personenbezogene Daten enthalten und die einem wissenschaftlichen Zweck dienen und dafür aufgebaut wurden. Dieses Fünf-Säulen-Konzept und die darin ausgesprochene Empfehlung sollten möglichst in einer gesetzlichen Regelung umgesetzt werden. Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.

Fragerunde

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]:

Vielen Dank an Regine Kollek. Wir haben jetzt 15 Minuten für eine Diskussion. Das ist so vorbereitet, dass Sie in der Saalmitte zwei Mikrofone vorfinden, an die Sie sich begeben können, wenn Sie Fragen haben. Nennen Sie bitte kurz Ihren Namen, damit wir Sie kennenlernen. *The floor is open.*

Herr Umhard [Gießen]: Die Biobanken werden immer mehr vernetzt, auch weltweit. Ich kann mir vorstellen, dass es EU-weit eine Regelung zum Datenschutzkonzept geben kann. Wie wollen Sie das aber weltweit etablieren?

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Der deutsche Gesetzgeber hat nur im begrenzten Umfang eine Möglichkeit, tätig zu werden. Aber die Probleme oder auch Herausforderungen, die wir in Deutschland diskutieren, sind weltweit Thema der Diskussion und es gibt hinreichend viele auch international operierende Kreise, die sich mit den gleichen Fragen beschäftigen.

Was man bei Weitergabe von Proben und Daten über europäische Grenzen und den Geltungsbereich europäischen Rechts hinaus tun kann und soll, sind solche Kooperationsverträge, wie man sie heute schon abschließen muss, dass sich die empfangenden Organisationen verpflichten, die europäischen Datenschutzrichtlinien einzuhalten, die irgendwann einmal für Biobanken gelten. Ansonsten kann man politisch und argumentativ darauf hinwirken, das Vertrauen in diese Einrichtungen durch die Etablierung eines Biobankgeheimnisses oder solcher Konzepte zu stärken.

Herr Umhard [Gießen]: Dazu habe ich eine Nachfrage. Pharmakonzerne operieren weltweit. Die USA etablieren zum Beispiel eine andere Datenschutzregelung für Biobanken als möglicherweise die EU. Wie steht es da mit dem Patientenschutz von einem Spender, der altruistisch an der Uniklinik eine Probe abgibt?

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Dass international tätige Pharmakonzerne Proben beispielsweise aus Deutschland in die USA abgeben, kommt im Rahmen von Forschungsprojekten eher nicht vor. Die Proben bleiben meistens in Deutschland. Hier müsste man noch einmal genauer über die Probenweitergabe nachdenken. Im Moment gibt es hier keine Regeln. Möglich sind entweder bilaterale Verpflichtungen oder eine globale Lösung, die eine Erweiterung dessen, was wir hier vorschlagen, beinhalten muss. Das ist eine Herausforderung, die noch nicht gelöst ist.

Andreas Reimann [Bonn]: Kurz zu Ihrer letzten Bemerkung. Zum Beispiel haben Sie bei einer multizentrischen Studie mit zentralem Labor eine Probensammlung, die schnell im Bereich einer pharmagesponserten Studie außerhalb Deutschlands ist. Das ist fast die Regel und nicht die Ausnahme. Aber meine Frage ist eigentlich eine andere:

Ein zentraler Aspekt in Ihrem Konzept ist die Abgrenzung der Wissenschaft von außerwissenschaftlichen Verwendungen. Soweit hier hoheitliche Polizei- und Justizverwendungen gemeint sind, ist dies leicht einsehbar. Schwieriger wird es zwischen kommerziellen und nicht kommerziellen Einrichtungen, denn Wissenschaft, verstanden als ein Gebiet der Erkenntnisgewinnung, haben Sie auch im kommerziellen Bereich. Sie haben vorhin in Ihren Folien 23andMe gezeigt, das ist sehr kommerziell. Ich möchte eine gewisse Wissenschaftlichkeit aber nicht absprechen, der pharmazeutischen Industrie schon gar nicht. Wie definieren Sie und wie grenzen Sie Wissenschaft hier ab? Das würde mich interessieren.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Eigentlich ist das eine Frage für die Juristen, Herr Taupitz wird vielleicht darauf eingehen. Dieses Problem betrifft nicht nur die

Biobanken. Die wissenschaftliche Forschung hat gewisse Privilegien heute im Datenschutzbereich und die Abgrenzung ist eher nicht so präzise definiert. Das Problem haben wir auch im Biobankenbereich. Trotzdem lassen sich Forschungen, Marktforschung beispielsweise, von der erkenntnisorientierten Forschung abgrenzen. Man muss bestimmten Kriterien folgen. Ich bin nicht sicher, ob der Gesetzgeber das wirklich festschreiben muss. Das wird eine Frage der lokalen Behörden sein, aber wie gesagt, dies ist kein spezifisches Problem von Biobanken, sondern eines, das recht viele Bereiche betrifft.

N. N.: Ich habe einen Punkt, Frau Kollek, den ich nicht ganz verstehe. Sie kategorisieren zwei Typen von Biomaterialbanken: einmal die zeitlich begrenzten, thematisch eingeschränkten, und die zeitlich unbegrenzten, thematisch nicht eingeschränkten. De facto geht das an der Realität vorbei, denn die häufigsten Banken sind thematisch eingeschränkt, aber zeitlich unbegrenzt. Wie wollen Sie mit denen verfahren? Das sind unter einem klinischen, diagnostischen Kriterium gesammelte Kollektive, die trotzdem sehr lange verwendet werden sollen. Sie sollen nicht nach fünf Jahren vernichtet werden. Es ist ja auch der Auftrag der Patienten; diese wollen die Ursache ihrer Erkrankung auf wissenschaftlicher Ebene erklärt bekommen und erfahren, ob sich daraus therapeutische Konsequenzen entwickeln lassen. Wie verfahren Sie mit denen? Die kommen in ihrer Kategorisierung nicht vor, aber das sind die häufigsten.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Man kann natürlich eine Vignette machen mit vier Kategorien bei zwei Kriterien. Alles, was zeitlich und thematisch nicht eng begrenzt ist und vom Umfang her eher klein ist – also klein in Anführungszeichen –, kann bei den Regelungsfolgen abgegrenzt werden. Alles, was die Säulen des Datenschutzes auch in der

zeitlichen Beschränkung überschreitet, würde unter die anderen Biobanken fallen. So würde ich unsere Empfehlungen deuten, aber ich weiß nicht, ob wir uns da einig werden. Dann kann man hinterher bei den Rechtsfolgen gegebenenfalls unterscheiden.

Ich habe diese vier Vignetten hier nicht alle diskutiert, weil mir die Zeit dazu fehlt. Wenn die zeitliche Beschränkung aufgehoben wird und immer wieder Daten eingefüttert und Proben beforscht werden, entsteht ein Wissenszuwachs. Das ist ein Aspekt, der auch den Patienten und Spenderschutz betrifft. Dies fällt in die Kategorie, wo die Regelung für große Biobanken greift.

N. N.: Dann greifen aber die Regelungen für große Biobanken für fast alle Biobanken, zum Beispiel im universitätsklinischen Kontext. Das halte ich für völlig überzogen. Wir könnten darüber diskutieren. Die Kategorie, die Sie bezüglich der Regelung etwas offener gestaltet haben, ist in der Regel nicht oder nur selten existent, und die häufige kategorisieren Sie in die mit dem größten Regelungsbedarf ein. Das halte ich für nicht vernünftig.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Gut, wir haben heute noch den ganzen Tag Zeit dafür.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Gut, das werden wir weiter diskutieren.

Ralf Schimkat [Frankfurt]: In Bezug auf die regulierten klinischen Studien geht mir spontan Folgendes durch den Kopf: Auch internationale Sponsoren müssen regulierte klinische Studien in Deutschland nach deutschem Recht durchführen. Somit gelten das Arzneimittelgesetz und die GCP-V. In dem Moment wäre doch eine Verknüpfung an ein Biobankgeheimnis möglich, das wäre eine Schnittstelle.

Ich habe noch eine Frage: Sie verknüpfen die Daten und die Proben, oder Sie beschränken ihre Hinweise auf elektronische Verknüpfungen. Mir ist nicht klar, warum dies unbedingt elektronisch sein muss, denn die Schutzfunktion kann ich in dem Moment umgehen, wenn ich eine strukturierte Datei mache, die nur in Papierform vorliegt und nicht elektronisch ist. Dann könnte ich die Wirksamkeit praktisch umgehen.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Ich glaube, dass wir „elektronisch“ wirklich in Klammern setzen müssen. Einerseits gibt es heute kaum Biobanken oder Datenbanken, die nicht in irgendeiner Weise elektronisch erfasst sind und entsprechend verknüpft werden können. Ausschließlich auf Papier werden in der Regel kleine Biobanken sein, die nicht für die weitere Beforschung freigegeben werden. Diese würden auch nicht unter die erweiterten Regelungen fallen. Ich weiß nicht, ob man „elektronisch“ wirklich in die gesetzliche Regelung mit hineinnehmen muss, also die Verknüpfbarkeit zum harten Kriterium machen muss. Ich gehe davon aus, dass fast alle Sammlungen datenmäßig elektronisch erfasst sind und demzufolge im Prinzip verknüpft werden können.

Reinhard Thasler [BioM GmbH, München]: Ich habe die Frage, warum man ausgerechnet das Dissertationsprojekt aus dem Regelungsbedarf ausklammert. Das verstehe ich nicht ganz. Warum ist es nicht sinnvoll, da eine Hürde einzuziehen? Soweit ich weiß, hat man dies in der britischen Gesetzgebung beispielsweise gerade mit der Lizenzierung gemacht. Mit Rücksicht auf die Forschung geht dies natürlich nur, wenn es große Biobanken gibt, die zum Beispiel Dissertationsprojekte mit Proben fördern würden, aber das erscheint mir sinnvoller zu sein, als eine weite Definition einzusetzen und dann trotzdem eine Lücke für kleine Biobanken zu lassen.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Ich weiß nicht, ob das vielleicht ein Missverständnis ist. Wir wollen gerade solche kleinen Sammlungen im Sinne des Gesetzes als Biobanken begreifen und nicht die Ausnahme machen, die beispielsweise die DFG letzte Woche gefordert hat, dass die kleinen – ich sage dies immer in Anführungszeichen –, also zeitlich und thematisch begrenzten Sammlungen von jedweder Regelung ausgenommen werden. Genau das wollen wir nicht, weil wir die Argumente dafür nicht stichhaltig halten. Wir wollen nur nicht dem Doktoranden oder demjenigen, der eine kleine Sammlung für einen bestimmten und zeitlich begrenzten Zweck anlegt, die Auflage machen, beispielsweise eine Homepage einzurichten, wo die Spender nachvollziehen können, was mit ihren Proben passiert. Denn die Spender haben die Proben tatsächlich nur für einen bestimmten Zweck gespendet und für eine bestimmte Zeit.

Wenn derjenige, der diese zeitlich und thematisch befristete Biobank in einen größeren Verbund einbringen, also verknüpfen möchte, muss er in der Tat noch einmal die Zustimmung der Spender dafür einholen, weil er am Anfang nur eine Zustimmung für einen bestimmten Forschungszweck bekommen hat und dafür frei von der Auflage ist, weitergehende Informationen über weitergehende Verwendungen der Probe, zum Beispiel auf einer Internetplattform, zugänglich zu machen.

Deshalb begreifen wir dieses schon als Biobank und derjenige, der sie anlegt, hat die Verpflichtung, dies nur für den Forschungsbereich zu benutzen. Er darf es nicht einfach so in eine Entwicklungsarbeit überführen, er darf auch keine Erkenntnisse preisgeben, keinen Reidentifizierungsversuch machen, wenn es anonymisiert oder pseudonymisiert ist, aber er braucht auch keine anderen Auflagen zu erfüllen. Von daher war unsere Idee, das nicht

voneinander zu trennen, sondern nur in den Rechtsfolgen und -auflagen zu differenzieren.

Anke Schulte [Sanofi Aventis]: Können Sie mir sagen, wieso Sie als Definition erbsubstanzhaltiges Material gewählt haben?

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Der Gedanke dahinter ist, dass erbsubstanzhaltiges Material, anders als eine Plasma- oder Urinprobe, einen unbegrenzten Daten- und Informationsspeicher darstellt. Man kann natürlich auch bei Plasmaproben im Zuge der Entwicklung von Wissenschaft und Forschung aus den dort vorfindlichen Molekülen und Zusammensetzungen weitere Erkenntnisse gewinnen, aber nicht im gleichen Umfang wie bei erbsubstanzhaltigem Material, wo mit dem Fortschritt von Wissenschaft und Forschung immer neue Erkenntnisse gewonnen werden können.

Anke Schulte [Sanofi Aventis]: Aber wieso grenzen Sie dies ein? Wieso ist es für Sie wichtig, erbsubstanzhaltiges Material zu nehmen, wieso sagen Sie nicht einfach humanes, biologisches Material? Denn das, was wir morgen in der Forschung erfahren, ist das Neue und wenn Sie jetzt ein Gesetz machen, limitieren Sie ihre Wirksamkeit, sodass es morgen schon wieder veraltet ist.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Ich bin bereit, auf diese Einschränkung zu verzichten. Wir haben darüber diskutiert und dabei kam genau die Frage: Wollen wir alle Probensammlungen, auch die, die nur Plasma oder Urin oder was auch immer enthalten, mitregeln? Dies bezieht sich auch auf Altproben, die auf Objektträgern fixiert sind und von denen man keine Erbsubstanz mehr isolieren kann. Da haben wir gesagt: Gut, wir lassen das draußen und beschränken das erst einmal auf das erbsubstanzhaltige Material. Aber das wäre

etwas, was im Laufe der weiteren Diskussion zu klären wäre. Wir sind in unseren Empfehlungen nicht so festgelegt. Die werden auch nicht eins zu eins in irgendeinem Gesetz niedergelegt, sondern wir beginnen mit dem Diskussionsprozess und dann gibt es vielleicht Argumente, die wir noch nicht berücksichtigt haben.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank an Frau Kollek, vielen Dank auch Ihnen für die Diskussion. Es ist in Ansätzen deutlich geworden, wie groß die Heterogenität von Biobanken ist und wie vielfältig ihre Funktionen und Zwecke sein können.

Um dies ein bisschen näher zu betrachten und aufzuschlüsseln, haben wir nun eine Folge von fünf kürzeren Präsentationen, die sich jeweils aus einer spezifischen Perspektive mit Biobanken befassen.

Als Ersten begrüße ich Herrn Dr. Michael Kiehn-topf, Direktor des Instituts für klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik am Universitätsklinikum in Jena. Er ist Projektleiter des vom BMBF geförderten Projektes Aufbau eines nationalen Biobankenregisters mit integriertem Community-QM-Portal. Herr Kiehn-topf wird uns über krankheitsorientierte Biobanken in Netzwerken berichten. Anschließend wird es keine Fragerunde geben, sondern wir sammeln diese kurzen fünf Präsentationen, damit wir anschließend etwa halbe Stunde Gesprächsmöglichkeit haben.

Fallbeispiele

A. Krankheitsorientierte Biobanken in Netzwerken

**Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf –
Universität Jena**

[Folie 1]

Vielen Dank. Meine Damen und Herren, ich freue mich sehr, dass ich Ihnen heute ein Beispiel einer krankheitsorientierten Biobank in Netzwerken darstellen kann. Zu Beginn eine kleine Bemerkung zur Diskussion von vorhin zum Thema erbsubstanzhaltiges Material. Wir wissen, dass wir auch aus Serum, Plasma und letztendlich aus jedem humanbiologischen Material eine Erbsubstanz generieren und gewinnen können. Insofern ist diese Definition sehr umfassend.

Ich möchte mit einer Definition beginnen: Was verstehen wir unter krankheitsorientierten Biobanken? Dazu möchte ich Ihnen einige Charakteristika darstellen.

[Folie 2]

Krankheitsorientierte Biobanken sind auf bestimmte Krankheitsidentitäten gerichtete Probenansammlungen. Die Proben werden meist in klinischen Fallkontrollstudien im Kontext einer medizinischen Diagnose oder Behandlung gesammelt und haben einen hohen Anteil an Erkrankten im Vergleich zum Beispiel zu populationsbezogenen Biobanken. Dadurch ergibt sich die Möglichkeit, verschiedene Erkrankungsstadien und Behandlungsformen miteinander zu vergleichen oder auch seltene Erkrankungen zu untersuchen.

Diese Proben sind sehr gut und meist umfangreich klinisch charakterisiert, weil sie in einem klinischen Setting mit entsprechender guter Charakterisierung erhoben werden. Ziele solcher krankheitsbezogener Forschung sind häufig die Identifizierung von Biomarkern für die

Diagnose, die Vorhersage des Krankheitsverlaufes beziehungsweise Ansprechen auf verschiedene Therapien und die Identifizierung von molekularen Zielstrukturen zur Entwicklung spezifischer Medikamente und letztendlich das Voranbringen der personalisierten Medizin

[Folie 3]

Es gibt eine Reihe von Kompetenznetzen, die Biobanken beinhalten. Sie sehen oben auf der rechten Seite einige der vorhin im Biobankenregister angesprochenen Biobanken. Auf der linken Seite sehen Sie, dass diese Biobanken hauptsächlich in der TMF organisiert sind. Es gibt neben den Kompetenznetzen eine Reihe anderer Biobanken, die hier eine Rolle spielen.

[Folie 4]

Ich möchte im Folgenden ein Fallbeispiel darstellen und möchte Ihnen kurz die Biobank des Kompetenznetzes Sepsis nahebringen. Das Kompetenznetz Sepsis wurde vor ungefähr zehn Jahren gebildet hat sich im Prinzip aus vier Säulen entwickelt. Die eine ist das Koordinationszentrum für Klinische Studien im Institut für medizinische Informatik und Statistik und Epidemiologie in Leipzig, auf der anderen Seite die Klinik für Anästhesiologie an der Universität Jena, außerdem eine Reihe von Regionalzentren und nicht zuletzt die Biobank, die lokalisiert ist an unserem Institut für klinische Laboratoriumsdiagnostik in Jena.

[Folie 5]

Das Kompetenznetz Sepsis ist eingebunden in das genannte Jena Sepsis Cluster, an dem sowohl klinische als auch Grundlagenforscher beteiligt sind. Mittlerweile gehört zu diesen Clustern neben dem Kompetenznetz auch das Centre for Sepsis Control and Care, IFB Sepsis und Sepsisfolgen sowie das SEPTOMICS.

Wir haben in dieser Kompetenznetzstruktur eine Reihe von Studien, die hier kurz dargestellt sind. Aus Zeitgründen gehe ich nicht auf die Inhalte

dieser Studien dein. Es gibt Reihe von Studienzentren, die beteiligt sind. Wir haben eine Struktur, wo wir Proben aus der ganzen Bundesrepublik im Prinzip nach Jena geschickt bekommen. Dies sind Studien, die reine SepNet-Kompetenznetzstudien sind, wie SISPECT, MAXSEP oder HYPRESS. Es gibt aber auch Studien, die wir mit anderen Kompetenznetzen zusammen organisieren, wie zum Beispiel mit der wie hier zum Beispiel mit der CAPNETZ-Stiftung, die PROGRESS-Capstudie, und Sie sehen hier hinten immer die beteiligten, aktuell aktiven Zentren, die sich bei der Probenakquise einbringen.

[Folie 7]

Bevor wir die Probe erheben, gibt es eine Einverständniserklärung. Ich habe Ihnen die Einverständniserklärung einer der Studien mitgebracht und daraus einige Sätze hervorgehoben. Der Patient stimmt in der Einverständniserklärung darin ein, dass ihm Probenserum – Plasma P100 ist eine Probe, die einen Proteaseninhibitor enthält – entnommen wird. Er stimmt zu, für gegenwärtige, aber auch zukünftige Erforschung an der in diesem Projekt besprochenen Erkrankung oder zentral stehenden Erkrankung teilzunehmen und die Probe zur Verfügung zu stellen. In diesem Fall ist es die Pneumonie, es gibt aber auch verwandte Störungen, wenn es sich um assoziierte Erkrankungen handelt.

Die Proben werden nur anonymisiert an Forscher außerhalb weitergegeben und dafür übereignen die Patienten ihre Proben, hier in diesem Fall an die CAPNETZ-Stiftung oder an die SepNet-Stiftung.

Die Einverständniserklärung ist abgestuft. Sie sehen hier, dass es für DNA eine extra Zustimmung gibt. Inhaltlich ist es so, dass hier ähnliche Dinge wie oben im Prinzip mit der DNA-Probe möglich sind. Nur muss der Patient nicht für beides parallel zustimmen, sondern er

kann sich entscheiden, ob die eine oder andere Variante nehmen möchte.

Unabhängig davon, gerade in Bezug auf die DNA ist es so, dass der Patient gleichzeitig zustimmt, dass seine Proben oder sein Name einem unabhängigen Datentreuhänder zur Verfügung gestellt werden. Über diesen Datentreuhänder erfolgt ohne Angabe von Gründen am Ende die Information, dass diese Probe gelöscht und die gewonnenen Daten eliminiert werden sollen, falls der Patient sein Einverständnis zurückzieht.

[Folie 8]

Dies ist ein typisches Probenabnahmeschema. Wir nehmen Longitudinalproben ab, sowohl Serumplasma, DNA-Proben als auch Proben zur Transkriptomanalyse. Das erfolgt nicht immer im Abstand von einigen Tagen, sondern solche Abnahmen erfolgen bis zu zehn Tage, je nach Studie.

[Folie 9]

Diese Proben werden über Barcodes identifiziert. Wir haben solche Abnahmezettel, und die Barcodes werden letztendlich dafür verwendet, die Sekundärproben nach Zentrifugation in einem Studienzentrum zu charakterisieren, zu markieren und zu identifizieren. Die Proben werden in dem Studienzentrum zwischengelagert und anschließend im Batch auf Trockeneis nach Jena geschickt.

[Folie 10]

Alle Proben, die abgenommen werden, werden in einem solchen Laborlogbuch zusammengefasst, dabei haben wir nur die Informationen hier oben, welches Zentrum das ist, sodass man weiß, welche Barcodes zu einer definierte Probe gehören.

[Folie 11]

Für die DNA-Proben gibt es gesonderte Abnahmezettel. Sie sehen hier, dass auf diesem Zettel keine Informationen zu Patient oder eine

Studiennummer stehen. Diese Probe erreicht uns nur mit einem Barcode. Parallel zu diesem Barcode, der auf der Probe steht, wird ein sogenannter PROGRESS-CAPSTUDIEN-Meldebogen an den Datentreuhänder vorbereitet. Dieser bekommt letztendlich das Laboretikett und die Information, um welchen Patienten es sich handelt.

[Folie 12]

Dieses Datenblatt wird per Fax an den Datentreuhänder geschickt. Er verwahrt dieses Fax und schickt an dieses Abnahmezentrum eine Bestätigung, dass er das erhalten hat, zurück; dann wird diese identifizierende Information an dem Studienzentrum gelöscht.

[Folie 13]

Zum Datenschutz ganz kurz zwei Informationen: Die Daten werden natürlich streng vertraulich behandelt; diese Informationen erhält der Patient im Rahmen seiner Erklärung. Wir verwenden zunächst pseudonymisierte Informationen und speichern die Informationen so letztendlich im Rahmen der Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

[Folie 14]

Zugriff haben nur Mitarbeiter, die zur Studie gehören. Letztendlich können auch autorisierte Dritte – das sind Mitarbeiter unabhängiger Ethikkommissionen, Datenschutzbehörden – zum Zweck der Prüfung oder Qualitätssicherung hier Einsicht zu nehmen.

Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Nach Abschluss der Studie – das heißt, wenn die Rekrutierung beendet ist – werden die Daten aller Studienteilnehmer anonymisiert. Wir legen Wert darauf, dass bei Veröffentlichung der Studienergebnisse kein Bezug zu entsprechenden Personen hergestellt werden kann.

[Folie 15]

Diese Abbildung zeigt Ihnen das generische Datenschutzkonzept, das in der TMF entwickelt

wurde. Ich habe es darüber gelegt, um die Lokalisation zu illustrieren, wo wir entsprechende Daten aufbewahren. Sie sehen hier oben die Forschungsdatenbank; diese wird am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie in Leipzig vorgehalten.

Die Probenbank, die letztendlich nur Organisationsdaten zu den Proben enthält, befindet sich in Jena. Diese Informationen sind zumindest hier nicht verknüpft. Bei den Analysedaten ist es so, dass die zum Teil bei den Forschern selbst liegen oder auch in der Forschungsdatenbank in Leipzig.

[Folie 16, 17]

Hier sind ganz kurz ein paar Impressionen, die Ihnen zeigen sollen, dass die Proben voll automatisiert bearbeitet werden. Die Proben werden über Barcodes automatisiert aliquotiert in zweidimensionale Tubes, die in solchen Boxen stehen, gesetzt, automatisch entschraubt und anschließend unten in ein automatisiertes Minus-80-Grad-Lager gebracht. Sie sehen das hier in der Übersicht. Der Pipettierroboter ist direkt an das Lager konnektiert und Sie können alle Prozesse automatisiert ablaufen lassen. Wir erwarten nach Abschluss aller zwei Studien ungefähr 60.000 bis 70.000 Primärröhrchen.

[Folie 18]

Sie sehen hier links zwei Studien, VISEP und MAXSEP, die abgeschlossen sind. In Schwarz sind die Primärröhrchen dargestellt, hier ist das Zitratserum und die DNA-Probe. Wir haben vor, alle Proben zu aliquotieren, entsprechend zehn Aliquots aus diesem Serum und den Zitratproben zu erstellen und vier aus den jeweiligen DNA-Proben. Hier unten ist die Anzahl der Aliquots dargestellt, die im Laufe der Zeit entstehen werden. Wenn uns alle Proben erreichend, dann werden wir am Ende um die 500.000 Aliquots in die Probenbank einlagern können.

[Folie 19]

Wenn alle Proben vorhanden sind, stellt sich die Frage: Wie ist der Zugriff? Wer regelt, wie mit welchen Proben umgegangen werden kann? Ich habe Ihnen hier eine Übersicht dargestellt, wie sich die Nutzung von Proben reguliert und wie sich die gebildete Studiengruppe Kompetenznetz Sepsis, die eine Nachfolgerin des eigentlichen Kompetenznetzes ist, darstellt. Es gibt ein Studienleitkomitee, es enthält Vertreter der Biobank, der Telematik, des Datenmanagements, sechs weitere Vertreter aus der Studiengruppe und natürlich den Vorstand. Dieses Studienleitkomitee ist letztendlich die Organisation, die am Ende auf Antrag von Forschern entscheidet, welche Materialien und welche Daten den einzelnen Forschern zugewiesen werden.

[Folie 20, 21]

Die letzte Folie soll Ihnen darstellen, dass uns die Information sehr wichtig ist. Wir haben auf der Seite der deutschen Sepsis-Gesellschaft jeweils einen Link zu Kompetenznetz Sepsis, aber auch zu allen anderen Aktivitäten, Centre for Sepsis Control und SEPTOMICS. Hier kann man sowohl die Satzung dieses neuen Vereins herunterladen als auch Informationen erhalten, welche klinischen Studien durchgeführt werden und mit welchem Ziel sie durchgeführt werden.

Im Moment sind wir dabei, uns im Rahmen der verbesserten Informationen für Patienten, aber auch Forscher eine Webseite umzugestalten, die die Biobank-Aktivitäten noch einmal gesondert darstellt.

Damit bin ich am Ende der zwölf Minuten und möchte Ihnen ganz herzlich für Ihre Aufmerksamkeit danken.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Kiehnkopf. Der nächste Referent ist Professor Erich Wichmann, Inhaber des Lehrstuhls für Epidemiologie an der Ludwig-

Maximilians-Universität München. Er forscht und arbeitet am Helmholtz-Zentrum München, Institut für Epidemiologie und ist einer von vier Sprechern der Nationalen Kohorte. Herr Professor Wichmann wird über populationsbezogene Biobanken sprechen.

B. Populationsbezogene Biobanken – die Nationale Kohorte

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich Wichmann – Helmholtz Zentrum München

[Folie 1]

Guten Tag, meine Damen und Herren. Ich komme jetzt auf das Gegenstück zu den krankheitsbezogenen Biobanken zu sprechen, auf die populationsbezogenen. Das Beispiel, das ich Ihnen vorstelle, ist die Nationale Kohorte.

[Folie 2]

Sie sehen hier auf der linken Seite das Deckblatt des Antrags für die internationale Begutachtung, die in zwei Wochen stattfinden wird. Wir sind mit der Planung dieser Kohorte so weit, dass sie in die Begutachtung geht. Ich habe der Einfachheit halber aus den Unterlagen herauskopiert, was in der Kohorte vorgesehen ist. Hier unten sehen Sie die Sprecher des epidemiologischen Planungskomitees, die diese Aufgabe koordinieren.

Wir haben eine populationsbezogene, prospektive Kohortenstudie. Das heißt, wir ziehen eine Zufallsstichprobe aus der Bevölkerung und diese Personen werden in die Untersuchungszentren eingeladen, wo die Untersuchungen stattfinden. Es handelt sich um Erwachsene. Es ist eine Zufallsstichprobe, wie ich schon sagte. Es ist vorgesehen, in 18 Rekrutierungszentren in der Republik zu rekrutieren, und wir haben vor, insgesamt 200.000 Personen zu erfassen und von diesen 40.000 etwas gründlicher zu untersuchen.

Das Programm dauert etwa 2,5 Stunden für die eine Ebene und 4 Stunden für die andere Ebene. Wir fragen also die Bürger – auch Sie haben eine Chance, daran teilzunehmen, wenn Sie in den richtigen Regionen wohnen –, ob sie teilnehmen möchten und ob sie bereit sind, diesen Zeitaufwand für die Wissenschaft zu spendieren. Wir wissen, dass das sehr gut funktioniert. Wir rechnen mit einer Rekrutierungsdauer von fünf Jahren und wollen dann eine zweite Untersuchung direkt anschließen und erneut über fünf Jahre die Personen ein zweites Mal untersuchen.

[Folie 3]

Das sind die 18 Studienzentren, die nach Clustern organisiert sind. Darauf möchte ich nicht näher eingehen.

[Folie 4, 5]

Wir haben ein umfangreiches Programm der körperlichen Untersuchungen. Das sehen Sie hier für alle und dann nochmal für die 40.000. Sie sehen sofort die Breite der Krankheiten und Fragestellungen, die wir hier im Auge haben.

[Folie 6]

Wir haben aber auch noch zusätzliche sensible Untersuchungen, wie zum Beispiel MRT-Untersuchungen des Gehirns, des Herzens und Ganzkörper, die aufgrund der vergleichsweise vielen Zufallsbefunde ein spezielles ethisches Problem darstellen.

[Folie 7]

Wir wollen in großem Umfang Bioproben lagern, deshalb ist die Bezeichnung als Biobank sicherlich gerechtfertigt. Insgesamt ist vorgesehen, zum einen ein automatisiertes Lager zu haben und zum anderen dezentralisierte regionale Lager. Insgesamt erwarten wir, dass wir etwa 20 Millionen Aliquots speichern und für die Forschung der nächsten 20, 30 Jahre zur Verfügung stellen können.

[Folie 8]

Dies wirft eine Fülle von ethischen Fragen auf, die zu bedenken sind. Deshalb die erste Frage, die ich ansprechen will: Wie weit sind wir mit dem Thema Ethik und Datenschutz?

Wir haben ein Ethik- und Datenschutzkonzept unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ethikrates entwickelt. Wir haben es schon im August letzten Jahres dem Arbeitskreis Wissenschaft der Datenschützer vorgelegt. Wir haben Beratungsgespräche bei der TMF geführt, wir haben gerade eine überarbeitete Version erneut beim Arbeitskreis vorgelegt.

Wir führen derzeit eine sogenannte Machbarkeitsstudie, Feasibility-Studie durch; hierfür haben wir ein positives Ethikvotum einer Landesärztekammer eingeholt, und die weiteren Voten der anderen sind entweder schon jetzt oder in Kürze vorhanden. Und wir werden das Ethikkonzept der Nationalen Kohorte bei der gerade angesprochenen Begutachtung vorstellen und dann den Ethikantrag einreichen, sobald feststeht, welche Ethikkommission primär zuständig ist. Dies wird alles in der nächsten Zeit geklärt werden. Das ist also der Stand der umfangreichen Vorbereitungen zum Thema Datenschutz.

[Folie 9]

Ich möchte nun einige Teilaspekte ansprechen. Ein wichtiger Aspekt ist die Datenhaltung. Wir haben die Daten, das Datenmanagement folgendermaßen organisiert oder wollen es folgendermaßen organisieren: Auf der einen Seite haben wir Rekrutierungszentren, dann haben wir eine zentrale Datenspeicherung und noch einen zusätzlichen Aspekt, den man hier zusammenfassen kann. Dann haben wir eine Treuhandstelle – die sehen Sie hier unten – und ein Transferzentrum, das dafür zuständig ist, dass die Daten in die Forschung gelangen.

[Folie 10]

Hier haben wir die erste Pseudonymisierungsebene auf der Ebene der Rekrutierungszentren und der Treuhandstelle. Nur dort sind die personenidentifizierenden Daten vorhanden. Die gesamte Datenspeicherung und das gesamte Handling erfolgt mit einem Organisationsschlüssel, und drittens werden die Daten von der Transferstelle weitergegeben an die Projektgruppen, die Forschung durchführen; hierfür gibt es eine dritte Pseudonymisierungsebene.

[Folie 11]

Um Sie zu beeindrucken, habe ich das hier einmal dargestellt. Ich werde darauf aber nicht im Einzelnen eingehen. Wie ich bereits sagte: Die PID-Nummer identifiziert den Probanden, der hier beteiligt ist; die gesamte interne Kommunikation erfolgt über die Organisationsnummer und der Nutzer bekommt die Daten nur mit einer Analysenummer, und wenn er eine neue Analyse durchführen will, erhält er eine neue Nummer. Also es ist nicht möglich, Daten zusammenzuführen.

Frau Kollek, wir setzen stark auf das Prinzip der Datensparsamkeit. Es wird nur ein kleiner Teildatensatz, der für eine wissenschaftliche Fragestellung benötigt wird, weitergegeben. Auf diese Weise versuchen wir, Reidentifizierungsmöglichkeiten, soweit es irgend geht, auszuschließen.

Wir möchten auch den Einbezug von Krankenkassendaten und von Daten des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung ermöglichen. Darauf möchte ich nicht im Einzelnen eingehen. Sekundäre Daten sind jedoch auch möglich.

[Folie 12]

Dann haben wir schließlich die Bioproben; diese fallen in den Rekrutierungszentren an, werden dann zentralisiert und von hier mit den Codes, die ich schon genannt habe, weitergegeben.

[Folie 13]

Jetzt gibt es ein paar Folien, bei denen Sie bitte nur die Überschriften lesen, weil wir nicht die Zeit haben, das im Einzelnen durchzugehen. Ich will Ihnen nur zeigen, mit welchen Themen wir uns beschäftigen. Die erste Frage ist natürlich: Wie informieren wir die Teilnehmer, wie werden sie eingeladen? Sie erhalten eine Broschüre, sie können sich telefonisch oder über das Internet informieren.

[Folie 14]

Die Teilnahme ist natürlich freiwillig, das ist trivial. Wenn jemand vier Stunden im Studienzentrum verbringt, dann können wir ihn nicht dort hinschleppen, sondern er ist freiwillig gekommen. Er hat jederzeit die Möglichkeit, zu widerrufen, verschiedene Formen des Widerrufs auszusprechen, das kann ich im Einzelnen nicht ausführen.

[Folie 15]

Alle Untersuchungen, die durchgeführt werden, umfassen nur minimale Risiken; wir werden sie trotzdem im Einzelnen benennen.

[Folie 16]

Wir werden eine kleine Aufwandsentschädigung geben, die im Wesentlichen die Fahrtkosten umfasst, sonst nichts.

[Folie 17]

Wir werden die Ergebnisse an die Studienteilnehmer weitergeben, wenn diese es wünschen. Typischerweise teilen wir die Ergebnisse der Untersuchungen, die durchgeführt werden, zeitnah mit. Wenn jemand sagt, er möchte nicht informiert werden, dann unterlassen wir das. Wenn später relevante Befunde auftauchen, werden wir diese zusammen mit der Ethikkommission im Vorfeld diskutieren, bevor eine Information erfolgt.

[Folie 18]

Dasselbe gilt für die Mitteilung von Zufallsbefunden, die ich vorhin schon kurz angesprochen habe.

[Folie 19]

Die Daten werden natürlich veröffentlicht, einmal auf der Internetseite, dann in Publikationen, Pressemitteilungen, regelmäßigen Newslettern usw.

[Folie 20]

Was bedeutet jetzt die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates für diese Art von bevölkerungsbezogenen Studien?

[Folie 21]

Ich möchte kurz auf die Säulen eingehen, die Sie schon gesehen haben, daher muss ich dies nicht wiederholen. Ich möchte zu jeder Säule etwas sagen und vielleicht einen Zettel hochhalten: Das ist die schon erwähnte Pressemitteilung der DFG, die sich auch damit beschäftigt hat und die hier vorne und draußen ausliegt und auf die ich mich teilweise stütze; auch weitere Redner des heutigen Tages haben an dieser Stellungnahme mitgearbeitet.

[Folie 22]

Erste Frage: Was ist mit dem Biobankengeheimnis? Der Vorteil liegt auf der Hand: Wir haben ein hohes Schutzniveau für Spender und Wissenschaftler.

Die Frage ist: Gibt es auch potenzielle Nachteile? Wir sehen die Gefahr eines erhöhten Verwaltungsaufwandes für Forschungsprojekte, denn wir brauchen, wenn eine gesetzliche Regelung vorliegt, eine saubere Dokumentation dessen, was passiert. Wir sehen vor allem eine Komplizierung oder vielleicht sogar Behinderung internationaler Zusammenarbeit, denn das Ausland kennt keine entsprechende Regelung. Es gibt kein Biobankgeheimnis in einem anderen Land, das ist mir zumindest nicht

bekannt. Und das heißt, wenn die Wissenschaftler, mit denen wir international zusammenarbeiten, sich verpflichten müssen, die deutschen Regeln einzuhalten, dann werden sie erst einmal große Augen bekommen, weil sie keine Ahnung haben, was das für Regeln sind. Es kann passieren, dass dann die Kooperation an Deutschland vorbeigeht, weil diese Komplikation eben bei anderen Ländern nicht zu erwarten ist. Zumindest muss man dies diskutieren, ich möchte es nicht prophezeien, sondern nur die Möglichkeiten beschreiben.

[Folie 23]

Die zweite Säule ist die Festlegung der zulässigen Nutzung. Hier ist von Einwilligungserfordernis, individueller Zweckbindung und umfassender Information der Spender die Rede. Wir sind uns sicher darin einig, dass dies bei bevölkerungsbezogenen Biobanken, die in der Regel große Biobanken sind, heute schon erfüllt ist.

[Folie 24]

Der dritte Punkt ist die Einbeziehung von Ethikkommissionen. Bei bevölkerungsbezogenen Biobanken ist die Einholung eines breiter gefassten Ethikvotums bereits heute möglich und an vielen Stellen üblich. Dadurch ist es nicht erforderlich, bei ähnlich gelagerten Forschungsprojekten für jedes einzelne Projekt ein eigenes Ethikvotum einzuholen. Das ist zumindest die Erfahrung mit vielen Biobanken, die es gibt. Das Angebot des Biobankgesetzes geht hier nicht viel darüber hinaus. Wir begrüßen jedoch die periodische Evaluierung der Biobank durch eine Ethikkommission.

[Folie 25]

Der vierte Punkt ist die Qualitätssicherung beim Datenschutz. Die Trennung von Personen identifizierenden Daten und Forschungsdaten und Bioproben sowie die Festsetzung der Zugangsregelung sind in bevölkerungsbezogenen Biobanken heute schon Standard. Auch dieser Punkt ist für diese Art von Biobanken

unkritisch. Eine transparentere Dokumentation der Abläufe ist wünschenswert und bislang nicht immer gegeben.

[Folie 26]

Fünftens ist die Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen zu nennen. Zusammenfassend möchte ich sagen, dass ich persönlich die geforderte Transparenz und die Vorschläge, die gemacht sind, sehr unterstütze und hier Verbesserungsbedarf erkenne.

Zusammenfassend komme ich zu folgender Bewertung:

[Folie 27]

Erstens: Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates stellt in vielen Punkten den Goldstandard für Biobanken dar und ist ein geeigneter Ansatz, um Forschungsbiobanken langfristig auf eine nachhaltige, koordinierte und von allen Beteiligten akzeptierte Grundlage zu stellen. Wichtig ist, dass es ein solches Dokument gibt.

Zweitens: Es ist bereits jetzt für große bestehende und geplante Biobanken möglich, diese Forderungen auch ohne gesetzliche Regelung zu erfüllen.

Drittens: Für das Biobankgeheimnis besteht im Ausland kein vergleichbarer Schutzmechanismus, sodass hieraus negative Auswirkungen in Bezug auf Zusammenarbeit entstehen können.

[Folie 28]

Viertens: Derzeit sollte auf eine allgemeine und umfassende gesetzliche Regelung in Form eines Forschungs- und Biobankgesetzes verzichtet werden.

Stattdessen – und das ist der Gegenvorschlag – sollte auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in den Empfehlungen des Ethikrats enthaltenen Prinzipien gefordert werden. Dies könnte wirkungsvoll dadurch geschehen, dass deren Einhaltung zur Voraussetzung für die öffentliche

Förderung von Biobanken gemacht wird und ferner die Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen auf die Einhaltung dieser Vorgaben achten. Hier hätte man durchaus ein Druckmittel.

Als Letztes: Ein eigenes Biobankgeheimnis erscheint derzeit nicht erforderlich. Vielen Dank.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]:

Vielen Dank, Herr Wichmann. Als Nächstes hören wir Professor Peter Schirmacher, den Geschäftsführenden Direktor des Pathologischen Instituts der Universität Heidelberg, Sprecher der Gewebebank des nationalen Zentrums für Tumorerkrankungen der Arbeitsgemeinschaft Gewebebanken der onkologischen Spitzenzentren und Koordinator des Bereichs Biobanking des Deutschen Netzwerks Translationale Krebsforschung. Herr Professor Schirmacher wird über die Gewebebiobanken der Onkologie sprechen. Danke schön.

C. Gewebebiobanken der Onkologie

Prof. Dr. med. Peter Schirmacher – Universität Heidelberg

[Folie 1]

Ich freue mich sehr, dass ich hier den Bereich der Gewebebanken vertreten kann und mit Ihnen Punkte durchgehen kann, die in diesem Zusammenhang wichtig und speziell sind, nämlich:

[Folie 2, 3]

Was ist eine Gewebebank, was sind ihre Aufgaben? Welche Leistungen und Struktur muss eine Gewebebank vorhalten und wie sind die Rahmenbedingungen in diesem Zusammenhang?

Ich sehe mich vor allen Dingen als Vertreter des akademischen Gewebebankings, das heißt der Forschungsbiobanken, wobei das Gewebe-

banking, wie schon vielfach angesprochen, in seiner Themenstellung viel breiter aufgestellt ist.

[Folie 4]

Was sind die Aufgaben einer Forschungsgewebebank? Sie liegen nicht nur in dem, was sicherlich die meisten von Ihnen darunter verstehen, Biomaterialien zu sammeln und zu administrieren, sondern auch davon entsprechende Derivate zu erstellen, Projekte strukturiert zu betreuen, entsprechende Technologien vorzuhalten, das Ganze in einem qualitätsgesicherten Umfeld durchzuführen, das Personal weiterzubilden, national und international zu kooperieren und natürlich auch für das Biobanking zu werben.

Grundsätzlich ist eine zielführende Tumorforschung ohne Gewebebanking unmöglich. Wenn man wissen möchte, wie ein Tumor entsteht oder was man gegen einen Tumor tun kann, muss man an den Tumor, an das Tumorgewebe heran. Das ist das grundsätzliche Mantra.

[Folie 5]

Darauf beruht auch die Vorstellung, die wir im Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen in der Gewebebank umzusetzen versuchen. Zunächst versuchen wir unsere Ressourcen lokal umfassend und zentral zu sammeln und hier nicht nur einfach den Wert auf das Sammeln zu legen, sondern rückzukoppeln, was wichtig für die Forschung ist, also forschungsorientiert zu agieren, und das in einem rechtlich und ethisch gesicherten Rahmen.

Ein wichtiger Begriff, auf den ich gleich noch eingehen werde, ist, dass das unter Bedingungen der *good scientific practice*, der Qualitätssicherung erfolgt und dass hierbei die verschiedenen Spezialexpertisen – das heißt sowohl von der Gewebeseite als auch von der klinischen Seite – integriert werden müssen und dass eine sich ständig erneuernde und sich weiterentwickelnde Technologieplattform zur Verfügung steht.

[Folie 6]

Warum ist *good scientific practice* so wichtig? Ich möchte Sie im Bereich Gewebebanking einmal erschrecken. Ich habe Ihnen ein Statement mitgebracht, wonach mehr als 50 Prozent der mit Homogenisierung an Gewebematerial arbeitenden wissenschaftlichen Studien das Ausgangsmaterial nicht hinreichend charakterisieren und deshalb prinzipiell fehlerhaft sind. *Garbage-in, garbage-out*, das können Sie später mit noch so distinguierten Untersuchungen nicht mehr lösen. Sie brauchen eine spezifische Evaluation des Materials nach studienspezifischen Parametern, Sie müssen das mit der Diagnostik korrelieren, studienspezifische Enter- und Exit-Kriterien definieren und dies standardisiert berichten. Das ist ein Kernpunkt der *good scientific practice* im Rahmen des Gewebebankings und für sich betrachtet ein wesentlicher wissenschaftlicher Beitrag.

[Folie 7]

Deswegen brauchen Sie hier spezifische Expertise, histopathologische Expertise, zum einen zur Situation der spezifischen Gewebeevaluation, aber auch der Histotechnologie. Diese beiden Punkte sind das entscheidende Qualitätsmerkmal für eine entsprechende Gewebebank.

[Folie 8]

Man braucht aber mehr als den Pathologen. Man braucht alle dabei: auch die klinischen Fächer, die Epidemiologie, aus denen die entsprechenden Kollektive erwachsen können, Dokumentation, Bioinformatik, Anschluss an klinische Studien, natürlich die Forscher, die diese Daten verwerten, und die Folgeeinrichtungen, die die entsprechenden Mittel zur Verfügung stellen müssen.

[Folie 9, 10]

Wie versuchen wir das umzusetzen am NCT? Die Gewebebank gehört nicht irgendeinem

bestimmten, sie gehört nicht der Pathologie, sondern ist eingebettet in die Standortstrukturen sowohl im Bereich der medizinischen Fakultät der Universitätsklinik als auch des Deutschen Krebsforschungszentrums, als eine Bundeseinrichtung und wird von der Spezialexpertise, das heißt im Institut für Pathologie betrieben.

[Folie 11]

Was sind, wenn wir über Strukturen von Gewebebanken reden, die Besonderheiten, die wir berücksichtigen müssen? Dies ist einmal die Besonderheit des Materials. Wir arbeiten mit Gefrier- und Paraffingewebe, eben nicht mit Blutproben. Dadurch ist die Gewebegewinnung anders, sie ist angeschlossen an die operativen Fächer und muss deshalb lokal stattfinden. Beim Gewebematerial, das primär zu diagnostischen beziehungsweise therapeutischen Zwecken gewonnen wird, muss immer die Schnittstelle zur klinischen Diagnostik geklärt sein. Es gibt andere Verfahren der Lagerung und Aliquotierung; wir erstellen andere Derivate wie zum Beispiel Multi-Tissue Arrays, und brauchen spezifische Technologien, Expertise und ein darauf abgestimmtes Qualitätsmanagement.

[Folie 12]

Natürlich gibt es auch Gemeinsamkeiten mit anderen Formen des Biobankings; diese liegen in der Administration liegen, im IT-System, in der Probenadministration usw. Daher ist es sinnvoll, wenn diese verschiedenen Biobankingstrukturen als unterschiedliche Säulen dargestellt werden, die unter einem gemeinsamen Dach zusammengeführt werden.

[Folie 13]

Das ist in unserem neuen Konzept, das wir derzeit umsetzen, mit Förderung des BMBF berücksichtigt. Wir haben hier eine Gewebebanksäule und eine Liquid-Biobanking-Säule, die auf verschiedenen Plattformen und Qualitätsmanagementstrukturen beruht und gemeinsam administriert wird.

[Folie 14]

Wenn man darüber nachdenkt, dass Gewebe ein seltenes und wichtiges Gut ist, dann müssen wir auch darüber nachdenken, wie wir den optimalen Nutzen daraus gewinnen.

[Folie 15]

Dann sind wir sofort bei einer Technologieplattform, die in der Gewebebank vorgehalten werden muss, die zum einen bedingt, dass die Gewebebank eingebunden ist in neueste Technologien, wie zum Beispiel optimale Bilddatenverwertung, Weiterentwicklung solcher Technologien, die die Markeranalyse optimieren, Gewinnung von Nukleinsäuren und natürlich auch Anschluss an Bioinformation, die diese Daten optimal realisieren kann.

[Folie 16]

Das heißt auch, Sie brauchen in der Gewebebank eine Hochtechnologieplattform, die spezifische Leistungen vorhalten kann, wie zum Beispiel Multi-Tissue-Arrays, spezifische Zellmikrodissektionen, Lasermikrodissektion, virtuelle Mikroskopie usw., damit man mit diesem sparsamen Gut des Gewebes optimal hantieren und möglichst viele wissenschaftliche Projekte bestellen kann.

[Folie 19]

Funktioniert ein solches Konzept? Dafür habe ich Ihnen einmal die Zahlen aus der NCT-Gewebebank mitgebracht. Wir sind gerade dabei, die Zahl von 700 Projekten seit unserer Gründung im Jahr 2005 zu übertreffen, wobei von den Projektanträgen über 95 Prozent realisiert werden konnten. Trotz der hohen Beanspruchung sind wir in der Lage, die Zahl von derzeit 11.000 Proben leicht zu erhöhen. In besonderen Fällen greifen wir auf Altproben zurück und wir arbeiten gleichzeitig mit dem Zugang zu dem klinischen Paraffinarchiv, das es uns erlaubt, uns in besonderen Fällen entsprechend zu entlasten.

Sie sehen, der Nutzungsgrad steigt an, wir haben dieses Jahr an der 200-Projekte-Grenze gekratzt. Damit sind wir international eine der aktivsten Gewebekbanken und dieses Projekt der forschungsnahen Biobank hat sich bewährt und kann sicherlich als eine gute Vorlage fungieren.

[Folie 20]

Die Projekte sind überwiegend in der klinischen und translationalen Forschung angesiedelt, also an einer Schnittstelle, bei der biomedizinische Grundlagenerkenntnisse in die klinische Anwendung, Diagnostik und Therapie übersetzt werden. Die verschiedenen Projekte sind sehr gleichmäßig auf die verschiedenen Technologien und die verschiedenen Materialgrundlagen verteilt, sodass sich dieser breite Ansatz einer Aufstellung der Gewebekbank bewährt hat.

[Folie 21]

Solche aktiven Gewebekbanken sind wichtige Core-Strukturen für Verbundprojekte, nationale, standortübergreifende Core-Projekte, und diese Plattform und Maklerfunktion ist ein entscheidender Auftrag für die Gewebekbank. In dem Zusammenhang möchte ich als Core-Projekte besonders die epidemiologischen Projekte hervorheben,

[Folie 22]

für die ja auch Herr Wichmann steht, denn hier besteht die Möglichkeit, im Anschluss an epidemiologische Projekte populationsbasierte epidemiologische Studien und Gewebekollektive zu akkumulieren, die über den Informationsgehalt der klinischen Biobanken hinausgehen, nämlich auch zu Risikofaktoren zusätzliche Informationen bieten. Dies ist ein wesentlicher Faktor in der Krebsentstehung, und hier bestimmt nicht der klinische Bias – das heißt klinische Schwerpunkte, bestimmte Operationen, die durchgeführt werden –, wie eine solche Datenbank aufgebaut ist.

[Folie 23, 24]

Wie schon gesagt: Das Ganze muss in einem qualitätsgesicherten Umfeld stattfinden. Das bedingt, dass ein strukturiertes Projektmanagement zur Verfügung steht, das sich von der Antragsstellung über die Prüfung der Anträge zur Projektbearbeitung bis zu einem Tracking erstreckt, das heißt, der standardisierten Erfassung der Projektdaten beziehungsweise Rückkopplung, ob diese Projekte stattgefunden haben.

Wie ebenfalls angesprochen wurde, müssen solche offenen Biobanken einem Reviewsystem unterliegen. Das ist bei uns in der Form gegeben, dass wir lokal, überregional und international im Drei-Jahres-Abstand von unabhängigen Gutachtern gereviewt werden, unabhängig von unserer Berichtspflicht an die Ethikkommission.

[Folie 25]

Dabei wird unter anderem überprüft, ob unsere Prozesse standardisiert sind. Für alle Prozesse müssen SOPs erstellt werden, sowohl sich diese mehr mit strukturellen Fragen als mit den Prozessen an sich beschäftigen.

[Folie 26, 27]

Das Ganze muss in ein strukturiertes Qualitätsmanagement eingebettet sein. Das heißt, wir haben standardisierte Antragsformulare. Hier wird exemplarisch dargestellt, wie der einzelne Projektleiter das Projekt beantragt. Jedes Projekt wird rückgespiegelt, das heißt, es wird Kontakt mit dem Projektleiter aufgenommen. Wenn das Projekt abgeschlossen ist, wird es zum einen mit den projektspezifischen pseudonymisierten Daten, aber auch mit der Information über die Verpflichtungen für den Projektleiter in Form eines Material Transfer Agreements übergeben.

Es ist empfehlenswert, über die Reviewsituation hinaus den gesamten Prozess entweder in eine zertifizierte oder – was bei Gewebekbanken, da

sie eine Prüfleistung beinhalten, möglich ist – akkreditierte Form standardisiert einzubetten. Die Gewebebank des NCT ist seit 2009 vom DAkKs akkreditiert.

[Folie 28, 29]

Ein letztes Wort zur Frage der Ethik und des Datenschutzes. Wie versuchen wir das zu realisieren? Hierzu ist zunächst, was viele schon angesprochen haben, ein vernünftiger Ausgleich zwischen dem Spenderwillen, auch dem Spenderschutz und dem Forschungsinteresse zu finden.

Hierzu von meiner Seite ein Statement: Wer sein Gewebe spendet, das ist für mich, wie wenn Sie zum Beispiel 1.000 Euro für Brot für die Welt spenden. Dann möchten Sie, dass die 1.000 Euro auch ankommen, dass 1.000 Euro für diesen Zweck eingesetzt werden. Wenn Sie Gewebe spenden, dann möchten Sie auch, dass diesem Gewebe ein größtmöglicher Nutzen in der Forschung zukommt. Das wollen wir auch erzielen, und das bedeutet, dass wir für die übrigen Fragen eine klare Lösung finden müssen.

[Folie 30]

Wir wollen diese Punkte, die vom Deutschen Ethikrat schon angesprochen sind, entsprechend umsetzen beziehungsweise haben sie schon integriert. Bei den ethischen Fragen ist es so, dass die Gewebebank bei uns von der Ethikkommission geprüft ist. Auch ein umfassendes Votum für die prospektive Sammlung und eine Freigabe der retrospektiv erhobenen Gewebe, also des Gewebebestandes erfolgt ebenfalls in Form eines Ethikvotums.

[Folie 31]

Wir haben eine retrospektive Aufklärung standardisiert für alle Fragen, aber wir haben mittlerweile auch im Patientenaufnahmevertrag einen obligat zu beantwortenden Passus, der dann an die Gewebebank rückgespiegelt wird.

Wir haben ein standardisiertes individuelles Einverständnis für die prospektive Sammlung. Im Rahmen eines Ethikvotums sind die retrospektiven Proben, wenn sie älter als drei Jahre sind, für die Verwendung in den entsprechenden Zwecken freigegeben, ohne dass hierfür ein Einverständnis erforderlich ist. Und wir haben mittlerweile seit 2009, wie angesprochen, die obligate Beantwortung der Spenderfrage im Klinikumsaufnahmevertrag, wobei die Neimeldung elektronisch direkt an die Gewebebank weitergegeben wird. Die nachträgliche Verweigerung ist jederzeit möglich, sodass wir denken, dass wir mit diesem mehrfach geschichteten Vorgehen die höchstmögliche Repräsentanz des Spenderwillens erzielen können.

[Folie 32]

Das Einverständnis ist also breit, zeitlich unbefristet, aber nicht global, eben für die Krebsforschung. Sie ist jederzeit widerrufbar und rein altruistisch. Wir machen kein Versprechen für weitere klinische Untersuchungen, für Rückspiegelungen von Daten und natürlich auch kein Gewinnversprechen.

Dieses Vorgehen hat bisher eine sehr hohe Zustimmungsrate. Wir haben alle Zustimmungen aus dem Jahr 2009 gereviewt, wir haben unter 1 Prozent Verweigerung und erst eine einzige nachträgliche Verweigerung. Die Verweigerungen befinden sich hauptsächlich im Bereich Kinder, in dem Bereich religiös beziehungsweise Einstellung gegenüber dem Arztberuf, der dahin geht, dass man hier ein grundsätzliches Misstrauen geäußert hat und dann natürlich nicht bereit ist, seine Gewebeprobe zur Verfügung zu stellen.

[Folie 33]

Wie sieht es mit dem Datengeheimnis aus? Datenmissbrauch ist abhängig von dem Motiv derjenigen, die ihn verüben wollen, von der Relevanz der entsprechenden Daten und der zur Verfügung stehenden Sicherheitsmaßnah-

men. Wir befinden uns bei den Gewebeproben sicherlich am untersten Ende des Gefährdungspotenzials, denn unsere Sammlung findet in einem schon primär datengeschützten Umfeld statt, nämlich der Klinik. Die klinischen Daten sind prinzipiell interessanter. Da wir keine für äußere Abfragen strukturierte Biobank haben, sind unsere Daten für einen externen Missbrauch, für ein Screening nicht vorbereitet und natürlich auch nicht interessant.

[Folie 34]

Es heißt immer: Biodatenbank. In einer Gewebebank betreiben wir keine Forschung, wir speichern nur einen minimalen Datensatz: die dazugehörigen Kopfdaten des Spenders. Alles andere wird separat gehalten.

[Folie 35, 36]

Trotzdem nehmen wir dies ausgesprochen ernst. Die Daten werden bei uns pseudonymisiert, sämtliche übrigen Daten werden in separierten Datenbanken aufbewahrt. Es besteht Zugangskontrolle, das Ganze ist in einer Geschäftsordnung festgelegt, die Mitarbeiter werden instruiert und wir haben ein strukturiertes Material Transfer Agreement, in dem die Empfänger darüber aufgeklärt werden.

[Folie 37]

Das Ganze umfasst ein weites Tätigkeitspektrum. Alle Aktivitäten müssen bestückt werden; das bedeutet, dass die funktionellen Gewebebanken in diesem Bereich umfangreich sind. Die Einrichtungen werden fast Institutsgröße erreichen; wir werden mit 10 bis 20 Personalstellen operieren werden natürlich nicht unerhebliche Kosten haben.

[Folie 38]

Wir gehen nach einem Drei-Stufen-Prinzip vor: Es gibt eine Basisförderung, die durch den Standort gesichert werden muss, mittelfristige Projektförderungen, die über Anträge kommen müssen, und gegebenenfalls Fee for Service.

[Folie 39]

Ein wichtiger Punkt aus meiner Sicht bezieht sich insbesondere auf die Gewebebanken, und ich wundere mich, dass der Deutsche Ethikrat dies in der Form nicht thematisiert hat. Dies ist die Frage der Nachhaltigkeit, die zum einen in der finanziellen Richtung zu klären ist: Was passiert mit Biobanken, wenn die Förderung abgelaufen ist? Zum anderen muss sie organisatorisch geklärt sein: Wenn entsprechende Strukturen, die das unterhalten, aus irgendeinem Grunde plötzlich nicht mehr bestehen, wer tritt dafür ein? Diese Fragen müssen von Anfang an geklärt sein und zum Beispiel in einer Geschäftsordnung festgehalten sein, und die finanzielle Nachhaltigkeit erfordert ein betriebswirtschaftliches Denken.

[Folie 40, 41]

Hier gibt es verschiedene Förderungen. Man kann dies sicher noch besser koordinieren. Für den Bereich der Gewebebanken ist wichtig, dass wir die Gewebebanken lokal verankern durch Standortförderung und entsprechende Projektförderung, aber dass wir diese Punkte auch organisatorisch koordinieren, um die Interaktion der Gewebebanken untereinander sicherzustellen. Ich bedanke mich für Ihr Interesse.

(Beifall)

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Schirmacher. Ich begrüße jetzt Herrn Professor Jochen Hampe, leitender Oberarzt der Klinik für Innere Medizin 1 der Universität Kiel, Verbundkoordinator eines Netzwerkes industrieller und akademischer Partner und Standortkoordinator der fünf Kieler Teilprojekte im Colon-Cancer-Network des nationalen Genomforschungsnetzes. Herr Hampe wird über projektbezogene Biomaterialsammlungen sprechen. Danke.

D. Projektbezogene Biomaterialsammlungen

Prof. Dr. med. Jochen Hampe – Universität Kiel

Guten Tag. Für mich kam die Einladung zu der Veranstaltung recht überraschend. Sie haben in der Einführung gehört, dass wir keine große Biobank betreiben. Ich habe mich gefragt: Wie kommt es, dass ich hier sprechen soll? Es ist noch nicht so lange her, dass ich kleine Biobanken betrieben habe; ich habe in unterschiedlichen Umfeldern gearbeitet, sowohl in großen institutionalisierten Biobanken als auch in schlecht beleuchteten Kellerräumen, und was ich Ihnen hier anbiete, ist kein durchgehendes Konzept, wie Sie das von meinen Vorrednern gehört haben, sondern eine lose Ideensammlung, die vielleicht als Denkanstoß für weitere Diskussionen dienen kann.

[Folie 2]

Wir reden über Risiken von Patienten und über Risiken von Spendern. Wenn Sie in eine Uniklinik gehen, treten zu Ihren bestehenden Risiken neue Risiken dazu. Eines dieser Risiken ist möglicherweise, dass Sie in einer Biobank rekrutiert werden und Ihre Probe in irgendeiner Form verwendet wird. Das Hauptrisiko, das Sie aber haben, ist mangelndes medizinisches Wissen, und zwar nicht aus Böswilligkeit, sondern einfach weil Ärzte das machen, was sie eben so gut, wie sie es können, tun, und das häufig, wenn man das in 20, 30 oder 100 Jahren hinterfragt, zum Teil groteske Fehlentscheidungen sind.

Ich habe Ihnen hier einmal ein Beispiel aus meinem Bereich der Gastroenterologie gezeigt. Bis in die Siebzigerjahre war eine der Kernaktivitäten chirurgischer Abteilungen die Magenresektion. Der halbe, drei Viertel des Magens wurden herausgeschnitten, um Magengeschwüre zu verhindern. Irgendwann hat man festgestellt, dass das bakteriell bedingt ist. Heute wird dies

mit Tabletten behandelt und die Magen Chirurgie, die Ulcuschirurgie gibt es nicht mehr. Wenn Sie heute so etwas mit einem Patienten machen würden, dann würde Ihnen das als grobe Körperverletzung ausgelegt werden. Damals war das medizinischer Standard.

Wenn wir Patienten werden, lassen wir alles Mögliche mit uns machen: Wir lassen uns fast vergiften mit einer Chemotherapie, wir lassen uns Eingeweide ausbauen, wir lassen uns mit Strahlenquellen bearbeiten, alles nur, weil uns ein Arzt sagt, das ist das Richtige. Das heißt, wenn wir irgendetwas tun können, dass diese Ärzte, mit denen wir zu tun haben, ein bisschen besser wissen, was sie machen sollen, dann haben wir viel gewonnen. Das zu diesem Punkte, wie wichtig Forschung ist und wie kurzfristig die Benefits unter Umständen sind.

[Folie 3]

Das Zweite ist: Wenn Sie herausfinden wollen, warum ein Mensch krank wird oder warum ein Mensch einen Tumor bekommt, dann müssen Sie das am Menschen untersuchen. Sie können Tierversuchsforschung betreiben, Sie können an Zellen forschen, Sie werden aber schlussendlich nur herausfinden, warum ich dick werde. Das ist zum Beispiel so eine Maus, die dick wird. Das Gen, weshalb diese Maus dick wird, spielt für die Humanpopulation keine Rolle. Die Maus wird zwar dick, aber das ist nicht der Grund, warum in Deutschland dicke Menschen herumlaufen.

Das Gleiche gilt, wie Herr Schirmacher gesagt hat, auch für Tumoren. Sie müssen also mit Humanmaterial arbeiten, um Erkenntnisse in der Medizin zu gewinnen.

[Folie 4]

Noch kurz etwas zur Motivationslage. Hier besteht eine heterogene Motivationslage, die zum Teil auch Anlass für Regulationswünsche ist. Zum einen gibt es hier sicher genuine Erkenntnisdrang, Neugier, Altruismus, den

Wunsch, Patienten besser zu helfen. Auch Karrierewünsche spielen sicher eine Rolle: Leute möchten in der Medizin vorankommen und klinische Forschung ist eine der Möglichkeiten, dies zu tun.

Für die Patienten ist es vielleicht so: Wenn ein Arzt sie fragt: „Wollen Sie an einer Studie mitmachen?“ und sie dann weiter behandelt, dann ist er vielleicht etwas netter oder passt ein bisschen besser auf.

Für die Patienten besteht durchaus die reale Chance, von Ergebnissen aus heute angelegten Biobanken zu profitieren. Das sehen wir immer wieder in verschiedenen Bereichen. Gerade weil viel über genetisches Material gesprochen wird, besteht gerade bei genetisch bedingten Erkrankungen der Wunsch, für die eigenen Kinder oder für andere Patienten etwas Gutes zu tun.

[Folie 5]

Die Biobanken, die Sie hier sehen, sind große automatisierte Bereiche, die über viel Personal und viele Ressourcen verfügen. Ein Großteil der Biobanken sieht eben eher so aus: Sie haben drei Kisten im Kühlschrank stehen und irgendwo gibt es einen Ordner, in dem steht, wie alles zusammengehört. Es gibt vielleicht zwei oder manchmal auch nur eine Person, die wissen, wer was ist, und die machen das im Zweifelsfall in der unbezahlten Freizeit.

[Folie 6]

Patientenorientierte Grundlagenforschung ist eine dezidiert europäische und auch deutsche Stärke. Wir sehen das häufig in der Interaktion beispielsweise mit amerikanischen Gruppen. Gerade wenn Sie gewebeorientierte Forschung ansprechen, dann es ist so, dass in der Grundlagenforschung, in der Sie mit zellulären Systemen arbeiten oder einen Tierversuch machen können, der europäische Anteil bei hochrangigen Publikationen im 10-, 20-Prozent-Bereich liegt. Wenn Sie die hochrangige

patientenorientierte Forschung betrachten, dann ist der europäische Anteil viel höher und liegt sicher bei 40 bis 60 Prozent.

Das hat sicherlich eine Fülle von Ursachen: zum einen unser weniger privatisiertes, stärker öffentlich geprägtes Gesundheitswesen, die zentraleren Strukturen, in denen Sie schneller an Patienten herangehen. Das ist zum Zweiten aber auch ein besseres rechtliches Umfeld. Wir kooperieren gelegentlich mit Partnern in den USA und Sie können immer als Basis ein halbes Jahr einplanen, das Sie damit verbringen, rechtliche Dinge zu klären. Vor allem die US-amerikanischen Partner müssen sich in einer sehr differenzierten Art und Weise absichern, bevor sie konstruktiv arbeiten können.

Vielleicht ist auch die akademische Profilierung in Europa und Deutschland als Karriereweg gerade für klinisch tätige Mediziner attraktiver, wohingegen dies in den USA, im stark privat geprägten Medizinbereich, unterschiedlich ist.

Ein weiterer Punkt, den man hier nennen muss, ist, dass patientenorientierte Forschung eine europäische Stärke ist. Wenn Sie diese Vorträge hier hören, haben Sie das Gefühl, es gibt sehr viele Patientenproben und wenn ich irgendeine Frage habe, brauche ich nur irgendwo anzurufen und dann gibt es die perfekten Proben für mich. Das ist aber nur in kleinen oder speziellen Fragestellungen der Fall, für das Gros der klinischen Fragestellungen gibt es viel zu wenig Patientenmaterial. Daher wird dies verstärkt gefördert. Wenn Sie aber in einem speziellen Bereich arbeiten, zum Beispiel im Tumor- oder funktionellen Bereich, und Gewebe benötigen, bei dem der Patient bestimmte Kriterien erfüllen muss, dann müssen Sie schauen, wer diese Kriterien erfüllt. Und am Schluss stehen, wenn Sie Glück haben, zehn Proben auf dem Tisch.

Das heißt: Patientenrekrutierung ist eine echte Herausforderung, die Forschung durchaus behindert.

[Folie 7]

Hier wird ein kleines akademisches Projekt gezeigt. Wenn der junge Assistenzarzt, Assistenzärztin denkt: „Ich will klinische Forschung betreiben und Karriere machen“, dann ist das ungefähr der Ablauf. Die regulatorische Hürde, die die Leute nehmen müssen, ist im Wesentlichen das Ethikvotum. Das kostet Sie ein bis drei Monate. Sie bekommen auch einmal eine Rückfrage, und dann können Sie im Grunde in dieser kleinen Biobank arbeiten, wie ich sie Ihnen vorhin gezeigt habe.

Ganz wichtig ist auch: Diese ganze Arbeit, die Sie machen, um Patientenmaterial zu sammeln, erledigen Sie in der Regel in Ihrer Freizeit. Die erste Chance, eine Förderung zu bekommen, ist, als junger Arzt, Ärztin, an die DFG einen Antrag zu stellen: „Ich möchte gern Nierenversagen untersuchen, und zwar das und das und das, an Patienten.“ Dann wird zuerst gefragt: „Wie viel Proben haben Sie?“ Wenn Sie keine Proben haben, bekommen Sie das unausgepackt wieder zurück. Das heißt, das haben Sie alles in Ihrer Freizeit geleistet, und erst dann haben Sie die Chance, als Nachwuchsforscher anzufangen zu forschen.

[Folie 8]

Ich hatte Ihnen gesagt, dass Patientenproben ein knappes Gut sind, und insbesondere gut charakterisierte Patientenproben sind ein knappes Gut. Wie kann so etwas funktionieren? Sie können gut rekrutieren, wenn Sie den praktisch tätigen Arzt aus der Rekrutierungskette herausnehmen. Epidemiologische Biobanken sind sehr gut strukturiert, gehen direkt an den Probanden oder an den Patienten ran, bypassen das gesamte medizinische System und sampeln unter Umständen mit Ärzten, die

spezifisch für diese Studie eingestellt werden. Das funktioniert in der Regel gut.

Wenn Sie aber irgendetwas machen möchten und der Arzt tausend andere Sachen hat – ich habe Ihnen hier nur ein paar Dinge aufgestellt –, dann ist das immer mit Schmerzen, Extraarbeit, allem Möglichen verbunden. Wenn große institutionelle Banken darauf angewiesen sind, dass der Arzt in irgendeiner Form aktiv wird – was Herr Schirmacher gesagt hat, die Probe mit sinnvollen klinischen Daten auszustatten und nicht mit irgendeinem lieblos ausgefüllten Zettel, wo Sie sozusagen Probe und klinische Daten nachher entsorgen können –, dann schaffen sie das nur, wenn dieser Kollege oder diese Kollegin motiviert ist. Das passiert in der Regel nur, wenn es ein klares Eigeninteresse gibt, nämlich wenn er entweder gut eingebunden wird oder ein überschaubares eigenes Projekt macht, wie ich Ihnen das vorhin gezeigt habe.

[Folie 9]

Ein weiterer Punkt: Kleine oder große Biobanken? Brauchen wir kleine Biobanken überhaupt noch? Das wäre ja auch eine Frage. Wir haben große Biobanken, die sind sehr gut organisiert, erfüllen alle Standards, haben hohe Qualität. Wozu brauchen wir noch kleine Biobanken?

Als wesentlichsten Faktor würde ich hier Innovation anbringen. Das heißt, Probenmaterial und Ideen sind unmittelbar miteinander gekoppelt. Das kurz als Gegenüberstellung; dieser Bereich ist im Moment sehr wenig reguliert. Sie können sehr fokussiert sammeln, aber wenn Sie Diabetiker mit den und den Folgeerkrankungen und den und den Interventionen haben möchten, dann sehen Sie die nur an ganz wenigen Stellen, unter Umständen in einer Riesenuniversitätsklinik an einer Stelle, und wenn die Kollegin Interesse hat, wird dieses spezielle Patientengut der Forschung zugeführt.

In der Regel ist eine Bank an den akademischen Lebenszyklus des Forschers gebunden. Das

heißt, solange die Kollegin oder der Kollege motiviert ist, wird etwas gemacht. Häufig geht es aber schief, das heißt, es versandet irgendwann oder die Karriere läuft anders, als man denkt. Wichtig ist aber, dass das Ganze eine sehr niedrige Einstiegsschwelle hat und wir die Chance haben, relativ viele Leute dort hineinzubringen.

[Folie 10]

Dazu kommt noch ein zweiter Punkt, das ist die Frage: Sind Biobanken für die Ewigkeit gemacht?

Auch dies wird überschätzt. Häufig sind Probe und Fragestellung schon bei der Rekrutierung miteinander verknüpft, und das können Sie nachher nicht mehr heilen. Im Grunde ist Ihre Biobank nur so schlau wie das, was Sie sich zu dem Zeitpunkt, als Sie die Biobank angelegt haben, gedacht haben. Wissenschaft hat die gute oder schlechte Eigenschaft, dass nicht planbar ist, was die nächste tolle Idee ist. Es kann gut sein, dass Ihre große, tolle Biobank in fünf Jahren völlig am Thema vorbei gesammelt worden ist.

Ich habe das selbst in meiner Forschungskarriere erlebt. Leute haben gesagt: Krankheit, Tausende Patienten, und dann gab es eine riesige Serumbank. An DNA hat keiner gedacht, logisch, das kannte damals noch niemand. Das waren alles schlaue Leute.

[Folie 11]

Mein Fazit: Patientenorientierte Grundlagenforschung ist eine echte Stärke Deutschlands, die institutionell weiter gefördert wird. Das sollte ein wesentlicher Gedanke sein, falls man über Regulierung nachdenkt, dies zu erhalten oder auszubauen.

Kleine Biobanken sind ein unverzichtbarer Teil dieser Gesamtlandschaft und insbesondere eine Chance für den basisdemokratischen Nachwuchs, für Personen, die eine gute Idee haben

und etwas machen möchten, aber nur über begrenzte Ressourcen verfügen. Doch nicht jede kleine Universität wird sich so eine Struktur wie das DKFZ leisten können. Daher müssen Sie kleineren Standorten, die keine externen Millionenbudgets haben, eine Chance geben, Ideen zu entwickeln. Sicher gibt es dabei viel Optimierungspotenzial. Vielen Dank.

(Beifall)

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Hampe. Den Reigen unserer kurzen Präsentation beschließt Professor Günter Fuhr, Leiter des Fraunhofer-Institutes, IBMT und Professor für Medizin an der Universität des Saarlandes und kooptiertes Mitglied der Humboldt-Universität zu Berlin. Herr Fuhr wird über Biobanking als Service und Geschäftsmodell sprechen.

E. „Biobanking“ als Service- und Geschäftsmodell

Prof. Dr. rer. nat. Günter Fuhr – Fraunhofer-Gesellschaft

[Folie 1]

Herr Bora, meine Damen und Herren, vielen Dank für die Einführung. Ich bin gebeten worden, über die kommerziellen Aspekte zu sprechen. Ich halte das für einen wichtigen Punkt für das Biobankengesetz. Gleichwohl bin ich Vertreter der Industrie, ich führe ein Institut der öffentlichen Hand, ein Fraunhofer-Institut für biomedizinische Technik, gleichwohl haben wir bei dieser Arbeit mit allen Biobanken im kommerziellen als auch im öffentlichen Bereich zu tun, wir entwickeln Kryotechnologie, über die ich heute nicht sprechen werde, und Kryobanken von klein bis ganz groß. Dadurch glaube ich schon, dass ich qualifiziert bin, dazu etwas zu sagen.

[Folie 2, 3]

Ich möchte über die Zukunft von Biobanken sprechen und dabei zunächst einen Blick in die Vergangenheit werfen. Schon 1999 wurde im kommerziellen Bereich gezeigt, dass unter den zehn Ideen, die die Welt verändern werden, die Biobanken an vierter Position stehen. So ist es auch gekommen; Sie sehen an den Zahlen, dass kommerzielle Aspekte dahinterstehen.

[Folie 4]

Hier sehen Sie die Felder und Probenzahlen zukünftiger Biobanken, wie wir das derzeit abschätzen können. Ich habe heute in den Vorträgen meiner Vorredner noch höhere Zahlen gehört, und ich stimme dem durchaus zu. Biobanken werden ein Rückgrat der zukünftigen Medizin und Biotechnologie werden. Wenn wir eine Recyclinggesellschaft aufbauen möchten, eine biologisch-ökologisch ausgerichtete Gesellschaft, dann werden wir Biobanken jeglicher Art haben müssen.

An den Sternen erkennen Sie die Bereiche, wo es bereits umfangreiche kommerziell betriebene Banken gibt.

Biotechnologie wird zunehmen. Banken, die hier nicht zur Sprache kommen, gehören zum Beispiel zum Artenschutz, Umweltproben, Lebensmittelproben, aber auch zum Sport.

[Folie 5]

Hier sehen Sie kommerzielle Biobanken, die es schon seit längerer Zeit gibt: Als Erstes stehen hier die In-vitro-Fertilisierungsbanken, die IVF-Banken. Das sind keine großen Banken, es gibt dort keine Proben im Millionenbereich, sondern einige tausend Proben. Trotzdem sind das hochqualitative Banken, denn man möchte dort Nachkommen zeugen und tut dies auch, und das müssen lebensfähige Zellen sein.

Außerdem haben wir Stammzellbanken. Wir kommen gleich noch auf den Aspekt, dass sich diese Banken am wissenschaftlichen Stand

ausrichten müssen. Außerdem gibt es Zelllinien und den Dopingbereich, der mit humanen Proben und mit Personen verbunden ist.

Zukünftig – auch das als Hinweis für die Diskussion – muss man mit kommerziellen Einheiten von Biobanken an Kliniken rechnen, also damit, dass im kommerziellen Bereich die Bank für die Klinik insbesondere Lebendproben betreibt. Es wird zentrale Biobankanbieter geben, die zum Beispiel kalt einlagern und kalt wieder auslagern, also gar keine Probenpräparation mehr machen und somit auch nicht dem Arzneimittelherstellungsgesetz unterliegen.

[Folie 6]

Zur Situation der Biobanken im kommerziellen Bereich: Diese müssen die üblichen Firmengründungsprozeduren durchlaufen. Sie müssen Qualifikationsnachweise erbringen, dass sie mit humanem Material arbeiten dürfen. Sie müssen eine Laborzulassung erwerben und brauchen eine Herstellungserlaubnis entsprechend AMG, wenn sie Warmproben in eine kalte Probe verwandeln oder umgekehrt. Wenn sie das nicht tun, kommt ein interessanter Hybridbereich heraus und sie müssen eine Versicherung abschließen.

Es gibt bisher keine speziellen Biobankregelungen für solche kommerziellen Bereiche, keine verbindlichen technischen Standards, wie diese aufzubauen sind, keine Qualitätskontrolle nach dem Einfrieren von außerhalb und auch der Insolvenzfall ist häufig ungelöst.

[Folie 7]

Zum Datenschutz im kommerziellen Bereich habe ich die Beispiele IVF, also In-vitro-Fertilisierung, und Stammzellbanken herausgegriffen. Hier ist es wichtig, dass die Proben identifizierbar sind, wenn sie für den Patienten verwendet werden sollen. Natürlich muss es einen Verschlüsselungsschutz gegen Fremdzugriff geben, das regeln diese Firmen durchaus. Die Verwechslungssicherheit ist ein

Kernelement, eine Verwechslung darf auf keinen Fall passieren. In Bezug auf den Sicherheitsnachweis gegenüber dem Kunden gilt, dass der Kunde sich nur Biobankablagen aussucht, denen er vertraut und denen er auch vertrauen kann. Das möchte er sehen.

Dort ist die Frage: Wer überwacht solche Ablagen? Wer kontrolliert solche kommerziellen Bestände? Kein Geschäftsführer einer Stammzellbank, die für längere Zeit angelegt wird, wird den gesamten Zeitraum für die eingelagerten Proben erleben. Er kann nicht vor 25 Jahren die Befähigung haben und er wird nicht bis 105 oder 110 Jahre arbeiten. Es gibt also eine Übergabe.

Sie sehen hier unten einen Zeitpfeil über 80 Jahre, von 1930 bis 2010. Sie sehen, was alles dazwischen gewesen ist. Es muss eine lückenlose Kühlkette garantiert werden. Das ist ein wichtiger Gesichtspunkt im kommerziellen Bereich.

[Folie 8]

Zur automatisierten Kryolagertechnik: Hier sehen Sie eine halbautomatisierte Lagertechnik mit elektronisch identifizierbaren Proben, wie wir sie in der Fraunhofer-Gesellschaft entwickeln. Es gibt derzeit keine vollautomatisierte Lösung für Temperaturen unter minus 80 Grad, und vieles spricht dafür, dass Sie für die Lebendablage von Proben, die die Zukunft bilden, eine Ablage unter minus 140 Grad Celsius brauchen. Für minus 80 Grad gibt es das; das sind die Banken, die immer wieder gezeigt werden. Dieser Typ von Banken ist der häufigste, auch bei Großbanken. Hierzu müssen wir sagen: Technische Standardisierung, ein technisches Grundniveau – das ist schon sehr gut, wie das hier aussieht – muss beachtet werden, wenn man ein Biobankengesetz erlassen möchte. Dort haben wir eine starke Heterogenität in allen Banken.

[Folie 9]

So sollte eine Bank aussehen, so sehen die Banken auch bei uns in der Fraunhofer-Gesellschaft aus.

Die Kosten der Biobanken werden derzeit nicht richtig kalkuliert. Teilweise nimmt man 100.000 oder 150.000 Euro oder noch weniger an und meint, es reicht, wenn man ein Dewar-Gefäß oder mehrere kauft.

Die Frage ist: Wer darf sie betreiben? Im Moment geht das, wie gesagt, im kommerziellen Bereich so, wie ich es beschrieben habe. Wenn Sie im öffentlichen Bereich ein Projekt einreichen und darstellen können, Ethikkommission usw. einholen, dann können Sie auch dort eine Bank aufbauen.

[Folie 10]

Daten- und Probenschutz ist das Feld, auf das sich vieles konzentriert.

[Folie 11]

Eine Biobank ist immer auch eine Datenbank, also eine Materialablage und Datenbank. Sie brauchen ein externes User Interface und die zentrale Datenbank aus dem Laborlevel. Hier gibt es bisher keine generellen Festlegungen, jeder baut seine eigene Struktur auf. Das wird in Zukunft kein ökonomischer Weg sein.

[Folie 12]

Die SOP-basierten Prozesse, also die Prozeduren, nach denen man arbeitet, sind sehr ausgefeilt und gut dokumentiert bis an den Lagerbehälterrand, aber dann hört es auf. Im Behälter wird global die Temperatur gemessen und wenn die Probe wieder herauskommt, dann beginnen die Workflow-Prozesse wieder. Das wird in Zukunft nicht funktionieren, weil von europäischer Seite und natürlich vom Nutzer gefragt wird, wie es um die Qualität der tiefgefrorenen Probe steht, und die kann sich durchaus verändern.

[Folie 13]

Damit bin ich bei dem Punkt Qualität von Bioproben.

[Folie 14]

Dies kann man in eine kurze Formel fassen: Die Probenqualität hängt stark von der Technologie ab, die Sie benutzen, und von der Standardisierung. Bei beiden steht es nicht gut.

Über die Lagerung in Kryotanks wissen wir nicht viel mehr als in den letzten 40, 50 Jahren. Wenn Sie Proben, die Sie bei minus 80 Grad abgelegt haben, immer wieder und hochauflösend anschauen, dann sehen Sie hier aus einer Probe einen mikroskopischen Bereich von vielleicht 30, 40 Mikrometern, und das sind Eisformationen, Kristallformationen um Zellen herum, in denen bei minus 80 Grad schon nach 28 Stunden Veränderungen auftreten. Das ist für viele, insbesondere aus dem medizinischen Bereich, überraschend, das ist aber bekannte Physik. Bis minus 138 gibt es eine Veränderung, eine Umkristallisierung durch Wanderung von Molekülen, Wassermolekülen, diese lagern sich von kleinen Kristallen an große an. Wenn es sich um Zellen handelt, mindert dies die Qualität. Wir müssen also Lebendproben unter minus 138 Grad ablegen; das ist etwa die Temperatur, die benötigt wird.

[Folie 15]

Es gibt Vorgaben, dass die Probenqualität betrachtet und gemessen wird. Hier stehen optische, akustische und elektrische Verfahren zur Verfügung. Es wird fieberhaft daran gearbeitet, weltweit, auch bei uns. Derzeit gibt es kein Verfahren, das mit den Proben und Substraten, in denen sich die Proben befinden, eine solche Qualitätskontrolle durchführen könnte. Auftauen und Teile entnehmen geht nicht, weil ein Auftauprozess die Zellen schädigen würde, wenn Sie sie wieder einfrieren. Auch wenn Sie Teile entnehmen, haben Sie mechanische Spannungen.

Hier müssen neue Substrate entwickelt werden, zum Beispiel mit optischen Fenstern. Das macht die Ablage etwas teurer, aber das ist ein Weg, der gegangen werden muss.

[Folie 16]

Zu den Elementen der meisten Biobanken. Hier wird heute, wie gesagt, viel getan bei der Dokumentation, Datenbank und Überwachung, weniger bei der Probenidentifikation und Sicherstellung, dass die Proben nicht verwechselt werden können. Es gibt wenige Label, die lange Zeit die tiefen Temperaturen aushalten. In diesem technischen Bereich darf man nicht bei Dewar-Gefäßen und simplen Biobankkonstruktionen stehen bleiben.

Die Biobankarchitektur ist ein zweites Feld, das geregelt werden muss, zumindest innerhalb eines Grundstandards, den eine Biobank erfüllen muss. Danach wird man auch eine Standardisierung der Prozesse auch im Kühltank erreichen.

Über das Qualitätsmanagement habe ich schon gesprochen. Damit Sie das einmal sehen: Die Löcher hierdrin sind kleinste Eiskristalle, die immer in Zellen vorhanden sind, egal, wie gut Sie biologische Zellen, humane Zellen einfrieren. Man darf nicht vergessen: Die Kryokonservierung ist kein natürlicher Prozess, das gibt es nirgendwo draußen in der Natur, das ist die einzige Möglichkeit, die wir haben, das Leben auf zellulärer Ebene anzuhalten, und das muss sehr sorgfältig untersucht werden.

[Folie 17, 18]

Damit möchte ich zu den Vorteilen und Problemen kommerzieller Banken kommen. Die Lagerzeit ist teilweise sehr lang: 20 Jahre bis 80 Jahre. Hier muss die Garantie der Kühlkette sichergestellt sein. Der Technologiewechsel ist eines der größten Probleme, aber nicht nur des kommerziellen, sondern auch des öffentlichen Bereichs. Bei der Wissenschaftsentwicklung werden wir auch erleben, dass viele Banken ihr

Spektrum umstellen werden, zum Beispiel im Stammzellbereich, welche Stammzellquellen sich als die Quellen herausstellen, die in Zukunft die besten Chancen haben, in die Therapie einzugehen. Den Geschäftsführerwechsel hatte ich schon genannt.

Zu den Investitionskosten: Die Technik wird bisher unterschätzt. Zur Versicherung: Bisher gibt es noch keinen Havariefall, sodass eine gesamte Bank verloren gegangen wäre, zum Beispiel durch Auftauen. Das wäre ein Biobanken-GAU.

Die Standardisierung ist bisher gering, der Aufwand für Labore und Personal sehr hoch. Dies muss gesenkt werden. Probenzahlen im Millionenbereich, wie wir es gehört haben, können Sie nur über Automatisierung handhaben.

Havariesicherheit und Insolvenzsicherheit ist ein entscheidender Punkt bei vielen dieser weltweit abgelegten kommerziellen Banken; er ist weitgehend offen. Bei Standardisierung und Regulierung muss man fragen: Was gehört unter das Biobankengesetz, was nicht? Das sind sehr wichtige Elemente.

[Folie 19]

Die Vorteile kommerzieller Biobanken sind das Interesse an Standardisierung – das möchten die industriellen Einrichtungen –, Aufbau effektiver Systeme und Logistik sowie die Entwicklung sicherer und automatisierter Systeme, das sind richtige Techniktreiberfunktionen, die wir uns von mancher öffentlichen Bank wünschen würden. Sie sind natürlich gewinnorientiert und damit auch investitionsstark, sie haben einen direkten Patientenkontakt und schauen dort auf Verträge, die mit den Patienten eingehalten werden können.

Gibt es einen zwingenden Grund für Regulierungen? Ich denke ja, die Biobanken im kommerziellen Bereich kann man hier nicht ausklammern.

[Folie 20, 21]

Zu den politischen und wissenschaftlichen Entscheidungen: Wir brauchen Forschungsprogramme für die Kryokonservierung, bessere Kryoschutzmittel, neue Einfrierverfahren, Standardisierung und Qualitätskontrolle, eine Klärung ethisch-rechtlicher Fragen wie die Frage nach der Nutzung von Patientenmaterial für die Forschung oder nach dem Verbleib der Proben nach dem Ableben des Spenders.

Sie haben in Deutschland und auch in der Welt kaum Proben, die älter als 50 Jahre sind. Wir können keinen experimentellen Beweis erbringen, dass Proben über diese lange Zeit ohne Veränderung bei einer bestimmten Temperatur gelagert werden können, wenn wir nicht solche Proben auch benutzen können. Wir bemühen uns und auch kommerzielle Banken bemühen sich, bei ihren Spendern diese Erlaubnis zu erlangen, und bekommen sie auch.

Hier ist eben die Frage: Biobankengesetz oder flexible Erprobungsregel? Zur Erfassung der kommerziellen Bestände denke ich, dass dies in bestimmten Teilen durchaus sein muss. Für wichtig halten wir auch die Anlage von nationalen Beständen sowie generationsübergreifende Sammelprogramme, die ja auch begonnen worden sind.

[Folie 22]

Es gibt seit einigen Jahren die Gemeinschaft Deutscher Kryobanken, in der sowohl öffentliche Banken als auch kommerzielle Banken vertreten sind. Dies ist eine Plattform, in der diese Dinge sachlich und vernünftig besprochen werden und in vielen Teilen vorbereitet werden. Falls Bedarf besteht bei der Regulierung, steht sicherlich diese Gemeinschaft dafür zur Verfügung.

[Folie 23]

Damit danke ich für Ihre Aufmerksamkeit und zeig Ihnen noch einmal eine Biobank, wie sie in Zukunft aussehen muss, nämlich automatisiert.

(Beifall)

Fragerunde

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]:

Vielen Dank, Herr Fuhr. Allen Referenten herzlichen Dank für die präzisen und informationsreichen Beiträge. Wir haben jetzt eine Viertelstunde Zeit für Rückfragen und Kommentare. Ich möchte Sie wieder bitten, die Mikrofone zu benutzen, kurz Ihren Namen zu nennen und auch zu sagen, an wen sich Ihre Frage, Ihr Beitrag richtet.

Sabine Riewenherm: Mein Name ist Sabine Riewenherm, ich bin Referentin der Bundestagsfraktion der Grünen für das Thema Biotechnologie und Bioethik. Ich habe eine kurze Frage an Herrn Wichmann. Er hat gesagt, dass er auf eine sparsame Datenerhebung achten wird. Bei den Fragen der epidemiologischen Biobanken wird eigentlich generell gesagt, man brauche viele Daten. Welche Kriterien führen denn zu der Sparsamkeit?

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich Wichmann [Helmholtz Zentrum München]: Es geht um die Datensparsamkeit. Das ist ein Grundprinzip, das von den Datenschützern sehr hochgehalten wird. Darunter ist Folgendes zu verstehen: Einerseits brauchen wir für eine epidemiologische Erfassung viele Daten, weil wir bei dieser Breite gar nicht wissen, in welche Richtung sich der Patient oder der Proband entwickelt. Auf der anderen Seite braucht der Forscher für die Bearbeitung seiner spezifischen Fragestellung aber nur einen kleinen Ausschnitt. Um Ihnen ein Beispiel zu geben von unserer großen KORA-Datenbank oder Biobank: Es muss genau begründet werden, was die wissenschaftliche Fragestellung ist, und in dem Zusammenhang muss begründet werden, welche Information ich brauche. Derjenige, der die Forschung durchführt, bekommt nur diese

Informationen und nicht mehr, und er kann uns auch nicht erzählen: „Gib mir mal alles von allem, dann habe ich schon das Richtige dabei.“ Wir kontrollieren im Vorhinein, dass tatsächlich nur das weitergegeben wird, was benötigt wird.

Wenn jetzt derselbe Forscher zwei Jahre später mit einer anderen Fragestellung kommt, dann bekommt er eine andere Nummer, sodass er die Daten nicht zuordnen kann, und wiederum nur sehr sparsame Datenmengen. Auf diese Weise kann man weitgehend sicherstellen, dass ein solcher Missbrauch dadurch, dass Daten bei irgendjemandem akkumulieren, verhindert wird.

Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak [Universität Kiel]: Ich möchte noch einmal kurz auf das eingehen, was Herr Hampe vorhin gesagt hat. Jeder, der in dem Bereich wissenschaftlich tätig ist, weiß, dass das Rekrutieren von Patienten und das saubere und qualitätsgesicherte Erheben von klinischen Daten der eigentliche Flaschenhals in diesem Bereich der Forschung ist. Wir hecheln immer hinter den Analysetechnologien her, jeder redet immer von *whole-genome sequencing*, aber wir vergessen dabei, dass der *bottle neck* und das, was eigentlich Forschung auszeichnet, diese Probenbestände sind. Deswegen meine Frage an Herrn Hampe: Wenn die Situation für die kleinen Biobanken tatsächlich so ist, dass sie teilweise am Überleben einer einzelnen Person hängt, was wären denn die Perspektiven, diese unglaublichen Investments, die schon getätigt worden sind, dauerhaft wissenschaftlich nutzbar zu machen?

Prof. Dr. med. Jochen Hampe [Universität Kiel]: Mittlerweile gibt es viele schlaue Fakultäten, die das institutionalisiert haben. Wenn Sie sich in Deutschland umschaun, es gibt gut organisierte Fakultäten, Sie haben das Beispiel aus Heidelberg genommen, das ist sicherlich eine Extremausbaustufe, aber in irgendeiner Form bekommen Sie lokalen Support, weil zentralisiertere Strukturen geschaffen werden.

Das ist sicher etwas, was man fördern soll und wo es wahrscheinlich bisher kein Patentrezept gibt. Die Entwicklung wird da hingehen, es wird zentraler werden, es wird besser organisiert werden, man wird auch aus den Fakultäten oder Universitäten heraus oder in anderen Bereichen die Leute besser unterstützen. Das ist das eine.

Das Zweite ist die Halbwertszeit der Fragestellung. Wenn die Person, die das gesammelt hat, das Wissenschaftssystem verlässt oder wenn aus anderen Gründen diese Proben nicht mehr genutzt werden, ist es häufig so, dass man beim besten Willen mit den Proben nichts mehr anfangen kann, weil einfach die Fragestellung, die Standardisierung, die Art und Weise, wie das erhoben worden ist, nicht mehr reproduzierbar ist. Alle möglichen Faktoren spielen da eine Rolle

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Ich habe eine Frage, die etwas breiter gelagert ist, vielleicht an Herrn Schirmacher, weil Sie Zahlen dazu genannt haben. Es geht in der gesellschaftlichen Rechtfertigung von Biobanken und auch der Investitionen, die man volkswirtschaftlich und von der Gesellschaft tätigen muss, vor allen Dingen um den Nutzen. Der wird als sehr groß prognostiziert und als für die individualisierte Medizin essenziell. Nun stellt sich aber die Frage: Wie definiert man diesen Nutzen? Sie haben den Nutzen oder die Aktivität der Biobank definiert, Sie haben die Projekte genannt, auch die Zugriffe usw., aber das ist eher ein wissenschaftsinterner Nutzen. Haben Sie sich im Biobankbereich generell schon darüber Gedanken gemacht, wie man den Nutzen dieser Einrichtungen im Blick auf Gesundheitsförderung, Ertrag für die Patienten insgesamt definieren kann?

Prof. Dr. med. Peter Schirmacher [Universität Heidelberg]: Das ist eine wichtige und gute Frage. Grundsätzlich sind wir eine Forschungsbiobank, das heißt, unser Partner ist zuerst der

Forscher. Die Währung, in der Sie in der Forschung bezahlen, ist die Publikation. Das sind Dinge, die wir registrieren. Wir haben intermediäre Parameter, wie zum Beispiel die Tatsache, dass wir die Projektarten monitoren. Sie haben gesehen, dass etwa drei Viertel der Projekte, die wir bedienen, aus dem Bereich der translationalen Forschung stammen, das heißt, die Forschung zielt darauf ab, Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in die praktische Diagnostik beziehungsweise die Behandlung der Patienten zu bringen.

Ansonsten muss man – Herr Hampe hatte das mit seinem Projektablauf angedeutet – in der Wissenschaft mit großen Zeitläufen rechnen. Von der Planung und der Akquise eines Projektes bis zur Umsetzung – das ist in der Pharmaindustrie nicht anders – reden wir von Zeitläufen wie Dekaden. Von der Planung eines Medikamentes bis zur erfolgreichen Phase-3-Studie, unter zehn Jahre kommen Sie in der Pharmaindustrie auch nicht zurande, und in der Wissenschaft ist der Weg teilweise noch ein bisschen verschränkter. Wir haben aber einen Bereich – und das monitoren wir auch –, das ist der Bereich der molekularen Diagnostik, wo wir sehr kurze Realisierungszeiten haben. Das heißt, wenn wir feststellen, dass zum Beispiel eine bestimmte Mutation in einer Tumorart therapie relevant ist oder diagnostisch stratifiziert, dann reden wir von dieser Erkenntnis bis zu der umsetzenden Krankenversorgung in Zeiträumen von Wochen. Diese Dinge monitoren wir auch, und unser diagnostisches Arsenal ist schon recht voll mit solchen Sachen. Wir hängen natürlich an der Pharmaforschung, dass sie die Medikamente dazu hat, dass es die entsprechenden Medikamente gibt, das sehen wir durchaus. Wir haben also gewisse Parameter, woran wir das erkennen können.

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Ich habe eine Frage an

Herrn Wichmann. Sie haben befürchtet, dass die Einführung des Biobankgeheimnisses die Forschung massiv behindert, und Sie haben auf die DFG-Stellungnahme hingewiesen, in der auch die Befürchtung zum Ausdruck kommt, dass insbesondere internationale Kooperationen dadurch behindert werden. Können Sie das etwas näher erläutern? Denn das Biobankgeheimnis hat doch eine Stoßrichtung, die ich nachher in meinem Vortrag darstellen werde: Sie ist gegen den Staat gerichtet. Das ist nicht Ihr Thema, dass der Staat nach unserer aller Auffassung möglichst nicht zugreifen soll, sondern Sie sagen: Die Forscher werden behindert. Aber inwiefern werden die Forscher behindert? Sie dürfen nichts nach außen preisgeben aus dem Bereich der Forschung heraus, sie dürfen also nicht geschwätzig sein. Warum behindert das die Forschung? Sie dürfen nicht versuchen zu identifizieren. Wofür muss ein Forscher reidentifizieren, wenn er dafür nicht die Erlaubnis bekommen hat? Also warum muss er missbräuchlich reidentifizieren?

Ich habe nicht ganz verstanden, warum das Ihre Forschungsaktivitäten behindert, und wenn es ins Ausland geht, wenn Sie Material nach außen geben wollen, dann sagen wir ja, dann soll das prinzipiell nicht geschehen, es sei denn pseudonymisiert, dass Material nach außen gegeben wird, sodass der ausländische Forscher keine personenbezogenen Daten hat. Aber warum braucht er sie denn nach Ihrer Auffassung?

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich Wichmann [Helmholtz Zentrum München]: Ich habe die vielen Vorteile, die Sie noch einmal aufgezählt haben, nicht im Auge, sondern mir geht es fokussiert um die internationale Seite. Wie läuft denn internationale Forschung in dem Bereich ab? Nehmen wir an, wir haben einen Kollegen in Paris, der eine Studie koordiniert, bei der aus verschiedenen Ländern Bioproben benötigt werden, und die zugehörigen Daten sind pseudonymisiert, alles wunderbar. Und der

möchte meine Proben haben. Dann bin ich verpflichtet, ihn darauf hinzuweisen, und er muss es unterschreiben – zumindest hat Frau Kollek das vorhin auch so gesagt –, dass er sich an die in Deutschland hierfür geltenden Regeln hält.

Das bedeutet: Ich bin der Einzige auf der Welt, der solche Regeln mit sich bringt, ich muss dem Franzosen klarmachen, dass es solche Regeln gibt, dass er sie einzuhalten hat und dass er sich strafbar macht, wenn er sie nicht einhält. Er versteht es natürlich nicht. Vielleicht bin ich zu pessimistisch, wenn Sie das ausräumen konnten, wäre es wunderbar, aber ich schildere nur, wie ich das aus der Praxis befürchte.

Dann muss er das auf Französisch seiner Verwaltung geben, denn es wird nichts unterschreiben, was so weitreichend ist. Und obwohl gar kein Risiko damit verbunden ist und er nur pseudonymisierte Daten hat, könnte es sehr schnell passieren, dass wir hier einen Verwaltungsaufwand bekommen, wo er dann sagt: „Weißt du, Junge, behalte deine Proben. Ich hab einen Freund in England, bei dem geht das schneller.“ Und auf dieser Ebene der sehr kompetitiven Forschung im internationalen Bereich habe ich Sorgen. Aber wenn Sie mir die ausräumen können, bitte.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Herr Taupitz wird später die Gelegenheit haben, diese Sorgen auszuräumen. Ich habe noch zwei Wortmeldungen im Blick

Herr Helmchen: Mein Name Helmchen. Ich habe an alle Referenten die Frage, wie es mit der Fehleranfälligkeit dieser Systeme steht. Wir haben recht komplizierte Strukturen gesehen, wo Menschen tätig sind. Wo Menschen tätig sind, gibt es auch Irrtums- und Fehlermöglichkeiten. Wie hoch ist im Rahmen der Qualitätskontrolle etwa aus bisherigen Erfahrungen der Fehleranteil?

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]:

Vielen Dank für die Frage. Sie erlauben mir die Bemerkung, dass ich nicht erwarte, dass alle Referenten die Frage beantworten. Ich schaue einmal in die Runde nach jemandem, der sich kompetent fühlt, Auskunft darauf zu geben. Danke schön, Herr Schirmacher.

Prof. Dr. med. Peter Schirmacher [Universität Heidelberg]:

Ich habe versucht, die Frage der *good scientific practice* zu adressieren. Im Bereich des Gewebebankings sehe ich den Hauptfehler in der qualitativen Evaluierung des Materials. Man braucht Fachleute, und wenn Sie die internationale Literatur, auch die hochrangige durchsehen, wird hier der meiste Schindluder getrieben. Alle anderen Fehler, über die wir gesprochen haben, auch im Bereich Gefriertechnologie usw., stehen dem in meinem Bereich, den ich vertrete, bei weitem hinten an. Dass keine qualitative Evaluation stattfindet, ist ein Punkt, an dem tatsächlich auch auf internationaler Ebene gearbeitet werden muss.

Ansonsten sehe ich die Entwicklung ein bisschen anders; das vielleicht nur als Bemerkung zu Herrn Fuhr. Wir haben gelernt, immer besser mit immer minderwertigeren Materialien zurechtzukommen. Wir haben früher gesagt: Paraffingewebe können Sie eigentlich verbrennen, das ist für die Diagnostik geeignet, aber sonst nicht. Wir können heute fast alles machen, auch *deep sequencing* an Paraffingewebe. Wenn wir das unter qualitätsgesicherten Verfahren machen – das heißt, wenn wir wissen, was wir tun, und das von Fachleuten beurteilt wird –, können wir dabei enorme Daten herausholen.

Petra Sitte [Bundestagsfraktion Die Linke]:

Ich möchte noch einmal an die Frage von Herrn Taupitz anschließen, weil das schon sehr spannend ist für die gesetzliche Regelung. Vorhin hat uns Frau Professor Kollek erklärt, dass die schwedische Regelung sehr tiefgreifend ist. Ein anderer Kollege hat in seinem Vor-

trag vorhin gesagt, er brauche etwa ein halbes Jahr, um mit US-amerikanischen Kollegen zusammenzuarbeiten. Das deutet auf sehr tiefgreifende gesetzliche Regelungen hin. Dabei ist erwähnt worden, dass man sich auch selbst schützen will. Deshalb reicht mir Ihre Antwort nicht wirklich.

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H-Erich Wichmann [Helmholtz Zentrum München]:

Da Sie mich anschauen, meinen Sie mich wahrscheinlich. Ich habe gerade mit Herrn Taupitz nicht über ein Biobankengesetz gesprochen, sondern über ein Biobankengeheimnis. Das sind zwei unterschiedliche Dinge. Es gibt in verschiedenen Ländern Biobankgesetze, aber das Biobankengeheimnis – nämlich die Untersagung des Zugriffs der Polizei und öffentlicher Einrichtungen – wäre eine spezielle Regelung, die nur hierfür vorgesehen ist. Ich glaube, das klärt möglicherweise dieses Missverständnis auf. Eine Regelung zu haben, die Deutschland in dieser Form allein in der Welt hat und die, so meine Behauptung, auch dazu führen kann, dass andere im praktischen Umgang Probleme entwickeln, das muss man sich sehr gründlich ansehen und diskutieren.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]:

Ich denke, es ist ein wichtiger Gesichtspunkt, den wir noch vertiefen werden. Ich lasse jetzt keine weiteren Wortmeldungen mehr zu, sonst ist die Pause perdu. Die letzte angemeldete Wortmeldung noch.

N. N.: TMF Berlin. In der Bundesdrucksache 17/3790 – das ist der Beschlussantrag der Grünen, Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobankengesetz sicherstellen – wird davon gesprochen, dass heutzutage eine Extraktion genetischer Muster zur Probenidentifikation gang und gäbe sei. Mir wäre das neu. Daher möchte ich die Praktiker fragen: Wird das tatsächlich gemacht, dass man den Barcode

aus dem Genom herausholt und nicht den Barcode kauft? Vielleicht kann auf diese Furcht, die da suggeriert wird, Herr Kiehntopf antworten, ob das richtig oder falsch ist.

Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf [Universität Jena]: Wir haben in erster Linie Barcodes, die wir uns irgendwoher besorgen. Aber wenn man zum Beispiel mehrere Aliquots einer Probe hat, ist es nicht ausgeschlossen, eine Probe so zu untersuchen, dass man hinterher, zum Beispiel um Verwechslungen auszuschließen, spezifische Polymorphismen aus dieser Probe identifiziert und sie dann mit Aliquots vergleicht, die von dieser Probe genommen wurden, um zum Beispiel eine Qualitätskontrolle zu organisieren. Das ist sicherlich möglich. Jedoch ist der Aufwand, den man betreiben muss, relativ hoch. Jetzt werden mir die Technologen sagen: Der Aufwand wird immer niedriger. Natürlich ist das so, der Aufwand wird immer geringer werden. Das ist in der aktuellen Biobankingpraxis aber zumindest im Moment noch nicht von Bedeutung. Man muss darauf achten, wie die Dinge sich entwickeln. Dies ist etwas, was wir im Moment unter Qualitätssicherungsaspekten überlegen, sodass man in Zukunft möglicherweise darauf zurückgreifen wird.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank. Ich danke Ihnen allen für die Präsentationen und für die Diskussion. Wir sehen uns um 16 Uhr zum nächsten Block der Sitzung wieder.

Session II. Rechtliche, ethische und wissenschaftliche Rahmenbedingungen

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Während die Letzten noch ihre Plätze

einnehmen, möchte ich kurz die zweite Runde einleiten. Wir werden vier Vorträge hören, die sich mit rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Aspekten unseres Themas befassen, das heißt, wir kommen nun von der Darstellung unterschiedlicher Biobankprojekte und -aspekte zur Auseinandersetzung mit deren Regulierung. Die Vorträge werden jeweils 20 Minuten dauern, an jeden Vorschlag schließt sich eine Diskussion von etwa 10 Minuten an.

Als ersten Sprecher begrüße ich Professor Michael Krawczak, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein in Kiel. Er ist Gründer und wissenschaftlicher Berater des Biobankprojekts PopGen und wird uns über aktuelle Standards, über die Umsetzung und deren praktische Bedeutung informieren.

Aktuelle Standards: Umsetzung und praktische Bedeutung

**Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak –
Universität Kiel**

[Folie]

Vielen Dank für die Einführung, Herr Bora. Ich möchte die ersten Folien meines Vortrags nutzen, um noch einmal Definitionen und Begriffsbestimmungen einzuführen. Mir ist aus den Diskussionen, die ich im Vorfeld zum Beispiel mit Herrn Schirmacher geführt habe, klar geworden, dass es für die Diskussion sehr hilfreich, wenn man im Bereich der Biobanken klar differenziert zwischen dem Biobanking an sich und den Forschungsaktivitäten.

[Folie 2]

Ich habe hier ein Zitat aus dem Bericht des Büros für Technologiefolgenabschätzung des Bundestages. Darin wird herausgestellt, dass Biobanken *per se* keine eigenständigen Forschungsprojekte sind, sondern langfristige Werkzeuge für die Forschung. Wenn sie gut auf-

gestellt sind, dann werden sie intensiv für Forschung genutzt. Aber es gibt unterschiedliche Prozesse und Dinge, die im Rahmen des Biobankings und im Rahmen der Forschung – und dann greife ich das auf, was Frau Kollek gesagt hat: der genetischen Forschung – eine Rolle spielen. Das gilt insbesondere für die besondere Schutzwürdigkeit der genetischen Daten. Diese besondere Schutzwürdigkeit, wenn man sie denn so wahrnimmt, in Verbindung zu bringen mit dem eigentlichen Prozess des Biobankings kann unter Umständen kontraproduktiv sein.

[Folie 3]

Mein Vortrag hat einen Titel, der mir ein Stück weit vorgegeben worden ist, und enthält die Frage: Welche aktuellen Standards gibt es? Auch hier ist es interessant, sich den Begriff des Standards klarzumachen. Was ist ein Standard? Ein Standard ist so etwas wie ein *così fan tutte*, das heißt: Alle machen es so, und sie machen es so, weil es gut ist, wie man es macht. Sie sehen hier eine Definition von Wikipedia, Sie verzeihen mir, dass ich hin und wieder auch auf solche etwas niederflurigen Medien zurückgreife, aber ich finde es eigentlich ganz gut, zu sagen, das ist eben das, was alle so machen, weil es gut ist.

[Folie 3]

Solche Standards, auch im Bereich des Biobanking, die resultieren zum erheblichen Teil aus Regelwerken. Welche Regelwerke gibt es? Ich bin kein Jurist, aber ich würde das für mich nach dem Level der Stringenz einteilen in Gesetze, Richtlinien und Empfehlungen.

Der höchste Level sind Gesetze, und ein Stück weit haben wir uns heute hier zusammengefunden, weil wir über ein Gesetz reden möchten im Bereich des Biobankings. Das bedeutet: Dieses Gesetz muss erlassen werden von jemandem, der autorisiert ist dafür, nämlich der Gesetzgeber.

Diese Gesetze enthalten Rechtsnormen. Diese bestehen aus Tatbeständen und aus Rechtsfolgen. Entscheidend in dieser Diskussion ist, dass wir uns darüber im Klaren sind, dass es mit den Tatbeständen nicht getan ist, sondern dass wir auch über Rechtsfolgen nachdenken müssen. Insbesondere im Zusammenhang mit dem Biobankgeheimnis muss man darüber sehr intensiv diskutieren. Denn wen sollen diese Rechtsfolgen hinterher treffen? Um welche Tatbestände geht es? Soll das nur zu Lasten der Biobank gehen oder auch zu Lasten der bösen Polizei, die in eine Biobank eindringen und Beschlagnahme vornehmen will? Wie sollen die Rechtsfolgen aussehen?

Ich möchte an dieser Stelle selbst mit dem Risiko, dass ich aus der Zeit laufe, noch einmal kurz auf das eingehen, was vorher mit Herrn Wichmann diskutiert worden ist. Ich war an der Abfassung dieser DFG-Stellungnahme beteiligt. Das Problem ist, wenn wir in Deutschland ein Biobankgeheimnis bekommen und ich rekrutiere Probanden in eine Studie, dann muss ich bei einer internationalen Kooperation dafür geradestehen, dass dieses Biobankgeheimnis eingehalten wird. Denn das verlangen die Spender von mir, und dazu haben sie ein Recht. Das heißt, ich muss alle Hebel in Bewegung setzen, um sicherzustellen, dass Proben, auch wenn sie im Ausland sind, nach wie vor zum Beispiel vor der Beschlagnahme durch die Polizei gesichert sind. Und wenn die französische Polizei dort in eine Biobank kommt – wie um Gottes willen soll es funktionieren, dass ich die Biobank dazu verpflichte, zur Polizei sagen: „Ihr dürft zwar die französischen Proben beschlagnahmen, aber nicht die deutschen, denn dafür haben wir unterschrieben, dass das nicht geht.“?

Selbst wenn das machbar wäre, kann ich mir nicht vorstellen, dass französische Kollegen, insbesondere deren Institution, begeistert wären, wenn sie solche Verträge unterschreiben müssten.

Hier stellt sich folgende Frage: Kann man das Ganze nicht auch niederschwelliger lösen, zum Beispiel auf der Ebene einer Richtlinie? Was sind Richtlinien? Richtlinien sind Handlungsvorschriften, sie haben bindenden Charakter. Meist sind sie sanktionierbar. Vorhin ist in einigen Vorträgen angeklungen, dass es einige Möglichkeiten gibt, wie wir Verstöße gegen solche Richtlinien sanktionieren können, zum Beispiel durch die Verweigerung oder den Entzug von finanzieller Förderung. Das wäre für die meisten Biobanken, die ich kenne, das unmittelbare Aus. Daher wird das niemand riskieren. Diese Biobanken sind bei Institutionen angesiedelt, die eine gewisse Disziplinargewalt ausführen können. Auch das ist eine Möglichkeit, neben vielen anderen, um in dem jeweiligen Geltungsbereich die Einhaltung der Richtlinie zu erzwingen.

Das niederschwelligste ist die Empfehlung. Wenn man ein solches Eskalationsschema durchgehen möchte, sollte man sich überlegen, ob man mit Empfehlungen beginnt – davon gibt es sehr viele – und es dann mit Richtlinien probiert.

[Folie 5]

Dies ein Stück weit auch in der Verlautbarung der DFG-Senatskommission niedergelegt worden; diese Verlautbarung empfiehlt die mögliche niederschwellige Regulierung durch Richtlinien und sagt, bevor man ein Biobankengesetz schreibt, sollte man versuchen, sich auf gemeinsame Standards zu einigen, die sich in Richtlinien niederschlagen, deren Einhaltung den jeweiligen Trägern beziehungsweise Förderern überlassen wird.

[Folie 6]

Wie gesagt, solche Regelwerke bilden Standards. Für den Bereich der Biobanken gibt es eine Reihe solche Regelwerke, ich möchte darauf nicht im Detail eingehen. Sie können diese Liste beliebig fortsetzen, wenn Sie einmal im

Internet suchen. Es gibt viele verschiedene Richtlinien, aber wenn man sich die Mühe macht und alle durchliest, stellt man schnell fest, dass sie im Kern die gleichen Forderungen an Biobanken stellen.

[Folie 7]

Die habe ich hier auf den nächsten zwei Folien mal versucht zusammenzufassen, und wenn Sie noch den Fünf-Säulen-Katalog des Deutschen Ethikrates im Hinterkopf haben, werden Sie diese Forderungen relativ leicht den einzelnen Säulen zuordnen können.

Da geht es zum Beispiel um den Aspekt, dass Daten und Proben nur festgelegten Zwecken zugeführt werden dürfen; das ist Säule 2 aus dem Konzept des Ethikrats. Jeder unberechtigte Zugriff auf Proben und Daten muss verhindert werden; das sind die Säulen 1 und 4. Spender haben ein nicht abtretbares Zugangs- und Widerrufsrecht und müssen angemessen aufgeklärt werden. Die Privatsphäre und die persönlichen Daten müssen vertraulich behandelt werden; das ist die Säule 1.

[Folie 8]

Im Zusammenhang mit den genetischen Markierern ist die Aussage interessant, dass niemand wegen genetischer Eigenschaften diskriminiert werden darf. Alle Verfahrensweisen müssen dokumentiert und kontrolliert werden; das sind die Säulen 3 und 5, das heißt die Einbeziehung der Ethikkommission. Es muss eine für die Öffentlichkeit leicht zugängliche Dokumentation von Art, Umfang und Ergebnis der wissenschaftlichen Forschung geben.

Das war ein Destillat dessen, was sich in vielen Stunden intensiven Studiums aller dieser Richtlinien und Beiträge, UNESCO, OECD usw., herauskristallisieren lässt. Jeder, der in der Biobankenszene unterwegs ist und dies ernsthaft betreibt, wird allen Forderungen aus vollem Herzen zustimmen.

[Folie 9]

Sie werden dies in der einen oder anderen Form auf jeder Informationsplattform, die sich mit Biobanking auseinandersetzt, wiederfinden. Ich habe hier nur zwei Beispiele. Das erste Beispiel ist das Beispiel von P3G, eine internationale Allianz von Biobanken. Wenn Sie auf deren Webseite klicken und dort irgendetwas über Charter of Principles lesen, werden Sie genau die Aussagen, die ich gerade getroffen habe, in dieser Art und Weise wiederfinden.

[Folie 10]

Das Gleiche gilt für BBMRI, die von der EU angeschobene Initiative zur Vernetzung europäischer Biobanken. Auch dort verhält es sich so: Wenn Sie auf den ELSI-, also Ethical-and-Legal-Social-Issues-Bereich gehen und das durchklicken, finden Sie genau die gleichen Aussagen in allen Dokumenten wieder.

[Folie 11]

Ein Stück weit möchte ich auch meinen TMF-Hut aufsetzen. Auch die TMF hat sich daran beteiligt und dieses Buch herausgebracht. Es ist aus einem Gutachten hervorgegangen, das die rechtlichen Rahmenbedingungen für das Biobanking in Deutschland aufzeigt und absteckt. Daneben steht das bereits erwähnte generische Datenschutzgesetz. Herr Kiehnkopf war so freundlich, sich für die wissenschaftliche Qualitätssicherung daran zu beteiligen.

[Folie 12]

Wenn es um die Frage geht, ob all diese frommen Wünsche nun Wünsche geblieben sind, braucht man nur auf die Teilnehmerliste des ersten Teils dieser Veranstaltung schauen. Das waren alles Vertreter von relativ prominenten Biobanken, die schön durchdekliniert haben, dass zumindest für diese nach außen sichtbaren und prominenten Biobanken alle daran arbeiten, dass diese Forderungen erfüllt werden.

[Folie 13]

Ich möchte mein eigenes Licht nicht unter den Scheffel stellen. Auch ich bin Vertreter einer großen Biobank in Schleswig-Holstein, einer populationsbasierten Biobank mit in der Zwischenzeit über 80.000 Teilnehmern. Auch wir haben von den Regularien und Aufbereitungen in solchen Projekten wie zum Beispiel der TMF erheblich profitiert.

[Folie 14]

Das heißt, PopGen verfügt über eine Reihe interner Prozeduren, niedergelegt in SOPs, in Material Transfer Agreements, in einem Datenschutzkonzept, das im Wesentlichen das Datenschutzkonzept der TMF abbildet, Consent Forms und Spenderaufklärungen. All diese Prozeduren orientieren sich an den Vorgaben und Empfehlungen, die im Zuge dieser Erarbeitung dort vorgelegt worden sind.

[Folie 15]

Insbesondere das Datenschutzkonzept von PopGen ist eine Eins-zu-eins-Übertragung des generischen Datenkonzepts der TMF, eng abgestimmt mit dem unabhängigen Landesdatenschutzzentrum in Schleswig-Holstein. Das Prinzip ist vielleicht einigen von Ihnen vertraut: Es geht darum, dass man im Sinne der Datensparsamkeit die Daten an verschiedenen Stellen trennt und unter unterschiedliche Oberhoheit stellt. Das sind bei uns vier Institutionen. Eine Institution, nämlich die, die den Datentreuhänder hält, ist nicht Teil des Klinikums.

Wenn Sie hier eine Zuordnung zwischen persönlichen Daten und genetischen Daten oder Proben herstellen möchten, müssten Sie gemäß diesem Konzept mindestens drei C4-Professoren dazu bringen, dass sie miteinander konspizieren und diesen Code entgegen den SOPs wieder aufbrechen. Das ist natürlich denkbar, aber wie groß die Motivation dafür ist, das zu tun, ist angesichts der Tatsache, dass PopGen relativ prominent – wie viele andere Biobanken

auch – im Licht der Öffentlichkeit steht, doch eher als gering einzuschätzen.

Dieses Datenschutzkonzept ist parallel von der Technischen Informatik in Kiel in Zusammenarbeit mit der Firma Schering entwickelt worden. Die Firma Schering setzt ein identisches Konzept auch für ihr Datenmanagement im Rahmen von klinischen Studien ein und setzt auch die Forderungen aus den UNESCO Guidelines um, also die Frage eines Codes, der nur durch autorisierte Personen und nur in außergewöhnlichen Fällen wieder gebrochen werden durfte.

[Folie 16]

Jetzt werden Sie sagen: Das ist ja alles schön und gut, PopGen ist, genau wie zum Beispiel die Nationale Kohorte oder CORA oder andere Biobanken, sehr groß und hat die Ressourcen, so etwas umzusetzen. Herr Hampe hatte vorhin in seinem Vortrag anschaulich dargestellt, dass das möglicherweise für die vielen kleinen Sammlungen, die es gibt, nicht unmittelbar anwendbar ist. Diese Überlegung läuft ein Stück weit dem generellen Trend entgegen. Denn ich habe vor zwei Jahren bei der Sitzung des Gesundheitsforschungsrates Folgendes dargelegt: Wenn man das Biobanking ernst nimmt, so wie es in der Empfehlung steht, so läuft dies auf eine größere Professionalisierung des gesamten Biobankingbetriebs hinaus. Jedoch wurde auch auf die Qualitätsprobleme hingewiesen, die viele Sammlungen haben. Diese bekommt man nur in den Griff, wenn man das ganze Business zunehmend zentralisiert, standardisiert und größere Kontrollmöglichkeiten einzieht.

[Folie 17]

Mit anderen Worten: Am Ende des Tages sollte eine Situation vorliegen, in der nicht jeder Habilitand und jeder Doktorand seine eigene Biobank verwaltet, selbst wenn sie nur aus ein paar Kästen besteht, sondern in der das Biobanking zentralisiert wird. Das heißt, dass die

Forschungsprojekte losgelöst sind von der Verwaltung und Administration der Biobanken. Es gibt auch Überlegungen, zum Beispiel im Rahmen von BBMRI, auch die Analytik aus diesem Bereich auszugliedern, um intellektuellen Input als die wesentliche Gestaltungsmöglichkeit der einzelnen Forschungsprojekte zu gestalten.

Wenn ich noch einmal zurückkomme auf die Vorgaben aus dem Ethikrat, bedeutet dies Folgendes: Wenn man jetzt kleine projektbezogene Sammlungen zum Beispiel von Doktoranden oder Habilitanden aus dem Geltungsbereich herausnimmt und diese Bestände hinterher im Zuge der langfristigen Ressourcensicherung wieder in größere Biobanken übernimmt, dann fände die Rekrutierung der Patienten zu einem Zeitpunkt statt, wo diese Aktivität nicht durch das Biobankengesetz gedeckt wäre. Ob man durch das nachträgliche Einholen der Einverständnisse noch heilen kann, das ist eine Frage, die auch unter finanziellen und organisatorischen Gesichtspunkten diskutiert werden muss.

[Folie 18, 19]

Dieser Trend zur Zentralisierung ist ein Stück weit vom BMBF mit der nationalen Biobankeninitiative aufgegriffen worden. Dies ist ein erster Schritt dahin, einzelne, teilweise isolierte Biomaterialsammlungen vor Ort in Universitäten zusammenzuführen, sie unter ein gemeinsames Qualitäts- und Datenmanagementkuratorium zu stellen und insbesondere solche Fragen wie den Datenschutz gemeinsam zu beantworten.

Im Anschluss an diese Veranstaltung, also morgen wird es hier in Berlin das Kick-off-Meeting der nationalen Biobankinitiative geben. Daran werden diese fünf geförderten Standorte teilnehmen. Auch die TMF kann bei der Integration dieser Initiativen eine Rolle spielen. Die beteiligten Förderempfänger haben die Aufgabe, die Biobanken miteinander zu vernetzen und zusammenzuführen. Meine

Hoffnung ist, dass wir die gemeinsamen Strukturprobleme, die wir zu bewältigen haben, auf der Plattform der TMF zumindest diskutieren, wenn nicht sogar lösen können.

[Folie 20]

Ein Schritt in diese Richtung, den die TMF bereits getan hat, ist schon angesprochen worden, ist, der Forderung des Gesundheitsforschungsrats nachzukommen, ein nationales Biobankenregister einzurichten. Die TMF hat dazu einen Antrag an das BMBF geschrieben, und das BMBF hat dies bewilligt. Wir haben etwa eineinhalb Jahre an der Konzeption und am Auf-den-Weg-Bringen dieses Biobankenregisters gearbeitet, es befindet sich jetzt in einem präfinalen Zustand.

[Folie 21]

Die Daten für dieses Register liegen bereits vor; im Moment hapert es noch an der Umsetzung auf der IT-Seite. Die schöne Bildschirmmaske, die Sie hier sehen, ist ein Stück weit noch ein Wunschtraum, aber wir hoffen, dass wir in den nächsten Monaten dieses Biobankenregister zum Leben erwecken können.

[Folie 22]

Noch einmal: Das ist ein Biobankenregister, das Biobankenregister wird nicht auf die individuelle Probe hinuntergehen. Hier gibt es Missverständnisse, die sich in vielen Vorträgen, die ich gehört habe, schon geäußert haben. Es geht nicht darum, ein zentrales Register von Individuen aufzusetzen, die in irgendwelchen Biobanken stecken, sondern es ist ein Biobankenregister. Es soll eine Übersicht über relevante existierende Biobanken liefern mit dem aus Wissenschaftsinteresse vorgeblichen Ziel, die Sichtbarkeit der Biobanken zu erhöhen und den Informationsaustausch zu befördern.

Wir werden versuchen, dies zu unterstützen durch das Andocken eines sogenannten User-Portals, also eines Portals, wo sich Wissen-

schaftler und Öffentlichkeit über Fragen und Probleme im Zusammenhang mit dem Biobanking austauschen können. Dies wird ein zentraler Baustein dieses Registers sein. Es wird eine transparentere Nutzung der Ressourcen erlauben und – das ist auch einer der Gründe, weshalb dies gefördert wird – es soll als bessere Planungsgrundlage für die zukünftige Förderung und Konzeption von Biobanken dienen. Selbstverständlich ist dies auch eine Möglichkeit, wie sich die deutsche Biobankenszene an der internationalen Verzahnung beteiligen kann, zum Beispiel mit den genannten Organisationen BBMRI und P3G.

[Folie 23]

Zum Schluss möchte ich Ihnen über einen Versuch berichten, im Internet tatsächlich einen belegten Fall dafür zu finden, dass Biobanken so missbraucht worden sind, dass wir in der Diskussion auf diese Art und Weise einen Präzedenzfall hätten, an dem sich die Diskussion entlanghangeln könnte. Es ist mir nicht gelungen. Wenn Sie davon Kenntnis haben, bin ich Ihnen dankbar. Im Internet findet man nichts. Wenn man dort googelt, *misuse*, *Missbrauch*, *biobanking samples*, wie auch immer, erhält man eine Parade von Konjunktiven: „Datenmissbrauch möglich“, „eventueller Missbrauch“, „ließe sich Missbrauch vermeiden“, „dem Missbrauch Tür und Tor geöffnet“, „verdeckter Missbrauch“, „Möglichkeit eines Missbrauchs“.

Es ist mir beim besten Willen nicht gelungen – und ich bin fest davon überzeugt, dass man es finden würde, wenn es das gäbe –, einen klar definierten Missbrauchsfall zu finden, wo Proben oder Daten in irgendeiner Art und Weise missbraucht worden wären, die diese Diskussion jetzt wirklich strukturieren und befeuern könnten.

[Folie 24]

Am Schluss möchte ich Sie auf einen Artikel hinweisen, der vor wenigen Wochen in *Nature*

erschienen ist. Er stellt noch einmal heraus, dass Biobanken ein großes Eigeninteresse daran haben, Publizität herzustellen. Wir leben ja davon. Wenn wir unser Business hinter verschlossenen Türen betreiben würden, würde ein Artikel in einer Lokalzeitung ausreichen, um das ganze Projekt zu desavouieren. Zumindest die großen Biobanken, die im Licht des öffentlichen Interesses stehen, haben ein massives Eigeninteresse daran, die Öffentlichkeit mit Informationen zu bedienen. Wir wollen nichts unter der Decke halten.

[Folie 25]

Die letzte Folie fasst meine Schlussfolgerungen zusammen. Zum einen glaube ich, dass in der aktuellen Diskussion Biobanking und Forschung an Biomaterial inhaltlich und konzeptionell besser getrennt werden muss. Es gibt eine Vielzahl von Empfehlungen und Regelwerken, die maßgeblich schon Gesetzeskraft haben, wie das Datenschutzgesetz. Die Frage ist: Ist eine Regulierung dieses Bereichs auch niederschwellig möglich? Exponierten Biobanken – das habe ich gerade gesagt – kann man ein massives Eigeninteresse unterstellen, existierende Regeln einzuhalten. Die Einhaltung der Regeln, wie auch immer sie aussehen, könnte unter Umständen durch nicht gesetzesbefugte Institutionen sichergestellt werden, wie Förderer oder Arbeitgeber. Aus meiner Sicht gibt es keine wie auch immer geartete Vorgeschichte für einen Missbrauch von Daten und Materialien, der in dieser Diskussion eine Rolle spielen könnte. Damit danke ich Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.

(Beifall)

Fragerunde

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Krawczak. Wir haben noch Zeit für eine Diskussion. Kommen Sie bitte gleich an das Mikrofon.

Christoph Rebermann [Karlsruher Institut für Technologie und Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag]:

Herr Krawczak, Sie haben etwas gesagt, was im Wechselspiel von Excess Benefit Sharing, speziell Öffentlichkeit, eine Rolle spielt, und quasi als Substrat der Überlegung, welche rechtliche Normierung bis herunter zur Empfehlung letztlich alle Biobankenbetreiber unterschreiben würden. Ich habe da meine Zweifel. Wir haben das in unserem Bericht ähnlich problematisiert, aber ich halte es ein bisschen für eine Wunschvorstellung, dass diese Forderung des öffentlichen Zugangs wirklich alle unterschreiben würden. Letztlich glaube ich, dass damit auch andere Rechtsgüter kollidieren: Forschungsfreiheit, Forschungsgeheimnis. Dies ist also mehr eine Anmerkung, aber auch eine Frage, wie so etwas herzustellen sein könnte. Wenn ich zum Beispiel einen der Herren hier fragen würde, Herrn Schirmacher, so weiß ich nicht, ob er das unterschreiben würde, dass in jedem Fall zur Verfügungstellung der Ergebnisse diese Öffentlichkeit hergestellt werden kann.

Thomas Gabrielczyk [Redaktion Transkript]:

Ich habe eine Frage zur Integration der verschiedenen Biobanken. Es ist begrüßenswert, dass es die nationale Biobankinitiative gibt. Frage: Was kann man mit 25 Millionen innerhalb dieser Initiative an fünf Zentren machen und was ist angedacht? Gibt es schon Konzepte, diese Standardisierung zu integrieren mit anderen Biobanken, die es in Deutschland gibt, zum Beispiel den Kompetenznetzen, der nationalen geplanten Kohorte und anderen Aktivitäten? Denn wenn man statistisch signifikante Aussagen zu großen Krankheiten treffen möchte, braucht man statistisch signifikante Datensätze, die eine abgesicherte und validierte Aussage ermöglichen.

Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak [Universität Kiel]: Vielleicht zu der ersten Frage, dem Unterschreiben der Forderung. Natürlich muss

man bei der Frage der Veröffentlichung von primären wissenschaftlichen Ergebnissen vorsichtig zu Werke gehen. Sie können von keinem Wissenschaftler verlangen, dass er Dinge veröffentlicht, die noch kein Peer Review durchlaufen haben und in der normalen wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht worden sind. Da muss man ein Stück weit Vertrauen in die Wissenschaft setzen, dass in dem Moment, wo Daten und Ergebnisse so weit gediehen sind, dass sie dem gerechtfertigten Anspruch eines Wissenschaftlers, daraus einen Nutzen in Form von Publikation ziehen zu können, diese Information verfügbar gemacht wird.

Es gibt niederschwellig genug Möglichkeiten, wie man dies erzwingen kann. Ich habe das nationale Biobankenregister und das dortige User Portal genannt. Das BMBF hat den ersten Schritt getan: Es hat ausgeführt, dass sich für die nationale Biobankeninitiative nur Biobanken bewerben können, die sich in diesem Register eintragen. Dieses Register ist nicht so feingranular, dass Sie dort irgendwelche wissenschaftlichen Geheimnisse preisgeben. Aber zumindest bei den Kollegen, mit denen ich gesprochen habe – ich kenne die Biobankenszene relativ gut –, ist die Einsicht vorhanden, dass, wenn die Sammlungen mit öffentlichen Geldern gefördert werden, zumindest die Information, wer was hat, öffentlich zugänglich gemacht werden muss. Wer sich dieser Forderung verweigert, hat kein öffentliches Geld in der Förderung verdient.

Aber man muss das trennen von dem, was wirklich wissenschaftliches Hoheitswissen ist, was dazu führen muss, dass der Wissenschaftler irgendwann für seine Arbeit belohnt wird, nämlich durch Publikationen, die er möglichst konkurrenzlos erstellen möchte. Diesen Vorschuss muss man geben, sonst wird das Ganze nicht funktionieren.

Die zweite Frage: Was kann man mit 25 Millionen machen? Natürlich nicht sehr viel.

Deswegen sind nur fünf Standorte zum Zuge gekommen. Ein Stück weit hat dieses Projekt einen standardisierenden und initiierenden Charakter. Sie können ja nicht Geld ausschütten, um alle Biobanken an allen Standorten zu verzahnen und zu vernetzen. Wenn man sich intensiv mit der Materie auseinandersetzt, erkennt man schnell, dass es einen erheblichen Klärungsbedarf gibt, angefangen von der IT-Infrastrukturen bis hin zum Qualitätsmanagement. Ich habe neulich die Aussage eines Biobankers in einer englischen Zeitschrift gelesen. Ihm zufolge ist der *major obstacle*, der Haupthindernisgrund, dass es keine belastbaren, abgeseigneten Standards für den Umgang mit Proben und Daten gibt, nicht nur auf der ethischen, sondern auch auf der technischen Seite. Diese Biobankeninitiative ist ein erster Schritt dahin, zu klären, wie man das macht und wie man an einem Standort heterogene Sammlungen zusammenbringt. Die Hoffnung ist, dass auf diese Art und Weise ein Stück weit generische Lösungen entstehen, die auf Sammlungen, die nicht beteiligt sind, übertragen werden können. Sie hatten die Kompetenznetze genannt, bei der Nationalen Kohorte sieht es ganz anders aus, weil da sicher separat Mittel bereitgestellt werden, um diese Fragen zu klären. Aber die nationale Biobankeninitiative ist ein erster Schritt in diese Richtung.

Herr Baer [Berlin]: Wir treten als Kollektiv zunehmend mehr in die elektronische Welt ein. Das hat nicht nur etwas mit Biobanken zu tun, aber Datensicherung ist gefragt. Ich bin ein Mensch, der mit einfachen Lösungen arbeiten muss. Muss man die Menschen nicht darauf vorbereiten und diese Idee kultivieren, dass sie sich eigentlich alle durch die Bank Decknamen anlegen müssen, weil sie mittlerweile dies alles nicht mehr durchdringen können, was an Missbrauch betrieben werden kann? Inwieweit sehen Sie das als praktikabel, sich konkret und ohne

schlechtes Gewissen einen Decknamen zulegen zu müssen?

Der zweite Punkt passt dazu, weil wir von Archivieren und Schutz von Daten sprechen. Was wollen die Biobanken? Letztlich ist es nichts weiter als das, was wir prominent benennen können: Stasi-Aktenarchiv, nur bezogen auf medizinische Daten.

Wenn man Kenntnis hat um das Archiv – übrigens nicht nur das, auch das der Bezirksämter –, dann kann ich nur sagen, was ich da erlebe an Archivarbeit, da müsste man ein separates Forum zusammenstellen, was sich nur damit beschäftigt, wie aktuell unsere Daten behandelt werden. Da würden manche hier erschrecken. Es ist so vieles defizitär. Wir dürfen nicht glauben, dass persönliche Daten in unserer Gesellschaft derzeit ordentlich seriös verwaltet und archiviert werden.

Ralf Schimkat [Frankfurt]: Vielleicht liegt es an unserem unterschiedlichen Verständnis des Begriffs Biobanking, aber dass es keinen oder keinen zumindest vermuteten Missbrauch, kann ich nicht bestätigen. Und dass es dazu keine Belege gibt, kann ich auch nicht bestätigen. Ich habe zum Beispiel hier vom *New England Journal of Medicine* den Perspective über den Havasupai-Indianerstamm. Das sind biologische Samples von der Arizona State University, die für Zwecke genutzt worden sind und dem nicht zugestimmt waren. Außergerichtlich hat man sich darauf geeinigt, dass die Arizona State University 700.000 US-Dollar zahlt und dass damit die Klage zurückgezogen wird. Das bitte ich in die Überlegungen mit einzubeziehen.

Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak [Universität Kiel]: Ich möchte zur letzten Frage zuerst Stellung nehmen. Das betrifft mich auch persönlich, denn mein persönliches Forschungsinteresse ist Populationsgenetik, und auch Populationsgenetik an indigenen Populationen. Ich stimme Ihnen zu, da ist ein unglaubliches

Terrain verbrannt worden in den vergangenen Jahren durch die Art und Weise, wie in insbesondere die amerikanischen Kollegen zu Werke gegangen sind. Das hat aber wenig mit der Biobankingthematik zu tun, über die wir heute besprechen. Denn selbst wenn Sie auf solche kleinen Biobanken abzielen wie diejenigen, die Herr Hampe erwähnt hat, haben wir Mechanismen der Aufklärung, der Einwilligung, der Einbettung in den allermeisten Fällen in einen klinischen Kontext. Selbst bei der Nationalen Kohorte wird die Rekrutierung in einen klinischen Kontext eingebettet. Das ist etwas ganz anderes als diese unsägliche Praxis, die es in den Siebziger- oder Achtzigerjahren gegeben hat, dass Forscher irgendwo in Südamerika in den Dschungel gefahren sind, sich die DNA abgeholt haben und die Leute haben nichts davon gehabt. Da hat man zu Recht Kritik geübt. Da haben Sie vollkommen Recht. Diese Sichtweise auf die Verfügbarkeit solcher genetischer Informationen ist bei vielen Populationsgenetikern außerhalb des klinischen Kontextes immer noch weit verbreitet. Aber das ist nicht die Art von Biobanking, über die wir hier sprechen. Wenn ich von Biobanking rede, dann sind das solche Institutionen wie die von Herrn Wichmann oder Herrn Schirmacher oder von uns, oder solche Sammlungen von Herrn Hampe, wo es einen Missbrauch gegeben hat, der hinreichend viel Schaden angerichtet hat, dass man darüber in dieser Art und Weise diskutiert. Deshalb ist das meines Erachtens nicht vergleichbar.

Jetzt komme ich zu der Frage mit den Decknamen. Wir vergeben ja Decknamen. Wir haben hochkomplexe Datenschutz- und Datenmanagementsysteme bei den Biobanken implementiert, die genau das machen. Die vergeben Decknamen. In Kiel ist es bei PopGen zum Beispiel so, dass die Klarnamen separat verwahrt werden. Niemand, der im Tagesgeschäft an dieser Biobank arbeitet, wird jemals eine

Adresse oder einen Klarnamen zu sehen bekommen, sondern immer nur Decknamen. Die heißen zwar dann nicht, was weiß ich, James Bond oder so, sondern das sind irgendwelche numerischen Kürzel. Aber wir machen genau das.

Und erlauben Sie mir, wenn ich das sage: Diese Art der Praxis in die Nähe der Stasiakten zu rücken, finde ich gegenüber dem altruistischen Ansinnen, das ja auch Wissenschaftler damit verfolgen, dass sie diese Arbeit tun – wir machen das nicht nur, weil wir damit Geld verdienen, sondern auch weil wir glauben, dass das wichtig ist –, ein Stück weit zynisch. Man kann nicht die Motivation eines Wissenschaftlers, der eine Biobank betreibt, mit der Motivation vergleichen, die die Stasi gehabt hat. Damit möchte ich schließen.

(Beifall)

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Krawczak, für den Vortrag und für die Diskussion.

Der nächste Beitrag kommt von Professor Dabrock, dem Inhaber des Lehrstuhls für Systematische Theologieethik in Erlangen. Herr Dabrock ist Vorsitzender der EKD-ad-hoc-Kommissionen zu Fragen der Gesundheitspolitik und zu Fragen der Sozialethik, Mitglied oder werdendes Mitglied, das habe ich nicht genau herausbekommen, der European Group on Ethics in Science and New Technologies. Herr Dabrock wird über die Rolle der Ethikkommissionen und der Datenschutzbehörden auf dem Gebiet der Biobanken sprechen.

Rolle der Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden

Prof. Dr. theol. Peter Dabrock – Universität Erlangen-Nürnberg

[Folie 1]

Vielen Dank für die Einladung, hier sprechen zu können zum Thema Rolle der Ethikkommission und der Datenschutzbehörden im Zusammenhang mit unserer Debatte, weswegen wir hier zusammengekommen sind, nämlich ob man im Bereich von Humanbiobanken für die Forschung eine gesetzliche Regelung, vielleicht sogar ein Gesetz braucht. An normativen Fragen ist auch die Ethik interessiert, sie ist es aber in einer anderen Art und Weise als der Jurist. Der Jurist wird sich zu den positivrechtlichen und rechtstechnischen Fragestellungen, auch *de lege ferenda*, äußern. Das ist nicht die Aufgabe des Ethikers, sondern der Ethiker möchte darüber hinaus fragen, was wir mit bestimmten Normen und Werten wollen und was wir damit möglicherweise nicht wollen.

Wenn ich als Ethiker an solche Fragestellungen herangehe – durchaus im Gespräch mit Recht, Politik und Forschung –, bin ich innerhalb des Modell des weiten Überlegungsgleichgewichts, das versucht, viele verschiedene Aspekte kohärent zusammenzudenken, daran interessiert, bei einer solchen Regulationsfrage neben den moralischen Prinzipien von Normen und Werten, die es gibt, oder die im Schwange sind, vorsichtiger formuliert, auch wohlüberlegte moralische Urteile und Intuitionen zu der Fragestellung in den Blick zu nehmen. Da gehe ich über den Juristen hinaus, das scheint mir an der Stelle extrem wichtig zu sein.

Wir haben bisher immer über Humanbiobanken für die Forschung gesprochen, aber noch niemand – oder sehr wenige im Nebensatz, Herr Krawczak hat es eben zum Schluss noch einmal getan – ist explizit und ausführlich darauf eingegangen, dass wir für diese Art der Forschung

konstitutiv und von Anfang an Probanden und Patienten benötigen, die freiwillig, altruistisch und nachhaltig ihre Proben zur Verfügung stellen und die vielleicht auch rekontaktiert werden möchten. Selbst wenn man über die Rolle von Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden sprechen will und dies aus ethischer Perspektive tut, muss man damit beginnen, dass man schaut, wie die Voreinstellungen zu diesen Fragestellungen sind. Wir haben das große Glück, was wirklich in den letzten Jahren eben nicht zugetroffen ist, dass wir jüngste Datenerhebungen haben. Über den Eurobarometer kann man, wie Herr Enzensberger das in seinem neuesten Buch getan hat, durchaus schimpfen, aber er bietet doch gewisse Vorteile, eine Orientierung dadurch, dass wir ein Eurobarometer, also eine sehr große quantitativ-empirische Sozialerhebung zum Themenfeld Biotechnologie insgesamt haben und zum ersten Mal darin auch ein Kapitel zum Thema Biobanken. Das möchte ich Ihnen unter dieser ethischen Perspektive, dass man, wenn man über Normengestaltung reden möchte, solche Institutionen mit in den Blick nehmen muss, kurz vorstellen.

[Folie 3]

Das Erste und Spannende: Es gibt eine große Unkenntnis und Skepsis, vor allen Dingen Unkenntnis. Wenn Sie die europäische Bevölkerung fragen, dann wissen gerade einmal 17 Prozent überhaupt etwas mit dem Terminus anzufangen, die anderen überhaupt nichts. Das können Sie deuten, wie Sie möchten. Entweder belässt man dies so oder sieht es als prekäres Potenzial, was schnell gerade in diesen Zeiten wieder kippen kann in ein Misstrauen. Das ist eben das, was wir in diesem Bereich, zumindest in der grünen Biotechnologie, irreversibel in den letzten Jahrzehnten gehabt haben.

[Folie 4]

Wenn Sie nach der Bereitschaft fragen, Informationen über sich selbst in einer Biobank zur Verfügung zu stellen, dann sehen Sie, dass im Unterschied – und das ist wirklich erstaunlich, denn jeder, der sich mit dem Themenfeld beschäftigt, weiß, was das Stichwort Island im Bereich Biobanken auslöst – genau dies das Land ist mit der höchsten Bereitschaft, sich dort einzubringen. Warum? Ich werde darauf noch eingehen.

[Folie 5]

Auch in Finnland gibt es eine sehr hohe Bereitschaft. Ich habe Finnland, Deutschland und Österreich ausgesucht, weil dies Daten aus unserem Forschungsprojekt PrivateGen sind; dies ist ein interdisziplinäres und von diesen drei Ländern ausgehendes internationales Projekt; dies wurde von der österreichischen Gruppe um Herbert Gottweis analysiert.

[Folie 6]

Also: Deutschland und Österreich haben eine hohe Skepsis in diesem Bereich. Wenn man nun das Level der Besorgnis addiert und dazu unterschiedliche Typen aggregiert – Sie sehen Blut, Gewebe, das genetische Profil, *medical record* und Lebensstil –, stellt man fest, dass die Deutschen in einzelnen Punkten zwar etwas weniger skeptisch sind, dass aber insgesamt die Skepsis in Deutschland relativ hoch ist.

[Folie 7]

[Folie 7]

Nun kann man sagen: Aber wenn die Leute im Krankenhaus gefragt haben, geben sie immer alles. Ja, das ist wahr. Aber dies zeigt zumindest diese Folie, dass es ein hohes Skandalisierungs- und Problematisierungspotenzial gibt, und darauf muss man bei der Gestaltung von Biobanken entsprechend reagieren. Wenn danach gefragt wird, welche Form des Konsenses bei der Forschung mit Biobanken gewählt

werden soll, und es werden alle Arten abgefragt, von der speziellen bis zur Zustimmung, bis zum *blanked consent*, dann stellt man fest, dass in Deutschland in hohem Maße die Meinung vorherrscht – offensichtlich aber nicht richtig aufgeklärt, viele wissen es gar nicht –, dass es eine Einzelzustimmung geben sollte.

[Folie 8]

Für die Politiker ist es vielleicht interessant zu wissen, dass es eine Korrelation gibt, Daten und Proben zur Verfügung zu stellen, wenn es gleichzeitig ein hohes Vertrauen in die politische Kultur gibt.

[Folie 9]

Gleichzeitig kann man aber auch feststellen, dass in Deutschland eine große Sorge herrscht, wie von wem mit Daten umgegangen wird.

[Folie 10, 11]

Aber – auch das ist für dieses Feld nicht unwichtig, damit Sie nicht denken, dass ich hier nur schlechte Nachrichten vermitteln möchte – insbesondere der medizinische Bereich ist derjenige, in dem – wenn überhaupt – ein hohes Maß an Vertrauen herrscht.

Ich wollte Ihnen eine Folie darstellen, aber es ist schade, dass dies nicht rübergekommen ist. Sie können unschwer erkennen, was die übereinandergelagerten Buchstaben bedeuten sollen. Ganz links sehen Sie, dass insbesondere die Ärzte einen hohen Vertrauensschutz genießen. Das Zweithöchste ist – und das finde ich für unsere Fragestellung wichtig, darauf werde ich gleich eingehen –, dass nationale Datenschutzbehörden in der Lage sein sollten, entsprechendes *public interest* zu vertreten.

[Folie 12]

Gleichzeitig – das hatte der eine Herr schon angedeutet – müssen wir, wenn wir über Biobanken forschen und über Vertrauensaufbau nachdenken wollen, berücksichtigen, dass wir uns in einer Revolution im Blick auf die

Wahrnehmung von Datenschutz und Datensicherheit befinden. Wer heute über diese Fragestellungen nachdenkt, wird nicht umhinkommen können, dass es eine Facebook-Revolution gibt, in der Menschen in einer ungeheuren Offenheit oder auch Naivität bereit sind, an Unternehmen Daten weiterzureichen, bei denen sie im Blick auf die Forschung gleich Vorsicht und Hallo schreien, aber in einem anderen Bereich extrem offen sind. Es scheint mir sehr wichtig zu sein, damit umzugehen, jenseits von Paternalismus, aber immer mit einem Schutzinteresse, das es vom Staat gibt.

[Folie 13]

Fazit: In Europa sind Biobanken weitgehend unbekannt, es gibt ein Interesse an biomedizinischer Forschung. Es gibt ein hohes Vertrauen im medizinischen Kontext, aber auch eine überdurchschnittliche Sorge vor Datenmissbrauch und wenn, hat man ein Vertrauen in eine nationale Regelung beim Datenschutz. Wenn man ein Gesetz eben nicht nur für zwei, drei Jahre, eine gesetzliche Regelung oder Richtlinienregelung machen möchte, sollte der Facebook-Effekt mitbedacht werden.

[Folie 14]

Von diesem Gesichtspunkt aus, den man als moralische Intuition zu berücksichtigen hat, wird man neben dem anderen Gesichtspunkt, dass man Forschungsfreiheit ermöglichen muss, bedenken müssen, dass keine Forschung im Bereich Biobanken gelingen wird, wenn man nicht Probanden intrinsisch und von Anfang an mit einbindet. Denn sie geben altruistisch ihre Spende oder ihre Gabe – auch das ist schon angesprochen worden – in eine Forschung, die ehrlicherweise – auch das gehört in die öffentliche Diskussion mit hinein – noch offen ist, bei der nicht klar ist, wie weit sie kommt und wann mit Effekte für diejenigen zu rechnen ist, die bereit sind, ihre Gaben zu geben.

[Folie 15]

Die Idee des Fünf-Säulen-Modells des Deutschen Ethikrates besteht meines Erachtens genau darin, dass es zum einen versucht, die Spannung zwischen Forschungsfreiheit und Sicherheit, Vertrauen der Probanden aufzubauen. Gewährleistet werden muss gleichzeitig eine Nachhaltigkeit der Infrastruktur – Herr Fuhr hatte das angesprochen, Herr Schirmacher auch –, eine effektive Forschungspolitik und effiziente Rechtsprechung.

[Folie 16]

Bei diesen fünf Säulen, bei denen ich noch auf den Gesichtspunkt Datenschutz und Ethikkommission eingehen werde, ist die Idee des Biobankengeheimnisses oder überhaupt dieser fünf Aspekte, eine kompensatorische Rolle zu spielen, weil traditionelle Datenschutzkonzepte so nicht mehr greifen und möglicherweise neue Aufgaben notwendig sind im Blick auf Ethikkommissionen, die diese bisher noch nicht haben. Ich rede auch von Datenschutz und Ethikkommissionen in diesem Fünf-Säulen-Modell. Es hängt alles von diesem Ineinander der fünf Gesichtspunkte zusammen, und erlauben Sie mir kurz nebenbei zu der Debatte, die gerade über das Biobankengeheimnis angezettelt worden ist, dass das die internationale Forschung verunmögliche, nur darauf hinzuweisen – Herr Taupitz wird sicherlich noch dezidiert darauf eingehen –, dass es unter Punkt III 2 b eine Regelung für die Internationalisierung gibt, die keine Eins-zu-eins-Übertragung ins Ausland vorsieht. Wenn man darüber nachdenkt und eine Stellungnahme dazu schreibt, muss man dies berücksichtigen. Das ist jedenfalls erheblich offener formuliert.

Nun gehe ich in diesem Kontext auf die zwei Gesichtspunkte Datenschutz und Ethikkommission ein. Das Hauptziel von Datenschutz ist es, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und auf *privacy* zu sichern. Wenn

Sie in irgendeinem Lehrbuch über Datenschutz nachschauen, dann finden Sie eine Auflistung von Datenschutzprinzipien, die hier auch bereits genannt worden sind. Wenn man sich diese Datenschutzprinzipien anschaut – also Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, freiwillig informierte Einwilligung, Zweckbindung, Transparenz, Direkterhebungsvorrang, Verhältnismäßigkeit, Datensparsamkeit – und wenn Sie eine öffentliche Diskussion möchten und vor allem Vertrauen in diese große und wichtige Forschungsrichtung aufbauen möchten, dann müssen Sie den Menschen sagen, dass diese Datenschutzprinzipien eins zu eins nicht mehr umzusetzen sind. Genau deshalb brauchen Sie dafür kompensatorische Verfahren, die trotzdem Vertrauen bei den Leuten generieren.

[Folie 17]

Warum nicht mit der Zweckbindung? Es ist nicht absehbar, was die Zwecke der Forschung sind. Sie können vielleicht sagen: Forschung allgemein. Aber so wie ich es verstanden habe – die Juristen mögen das ergänzen oder mir vielleicht widersprechen –, widerspricht dieses Verständnis von Zweckbindung einem großen Teil der juristischen Auslegung dieses Terminus. Dort wird die Zweckbindung in der Regel deutlich enger gesehen, und deswegen kann nur eine informierte Einwilligung auf eine Zweckbindung reagieren. Wenn Sie die Zweckbindung so erweitern, dass der juristische Terminus nicht mehr greift, müssen Sie im Blick auf die Einwilligung kompensatorische Vertrauensmaßnahmen bereitstellen.

Das Gleiche gilt für die Datensparsamkeit. Sparsam sind Sie, wenn Sie Daten weitergeben, wie wir es gerade bei der Nationalen Kohorte wahrgenommen haben, im Blick auf die einzelnen Forschenden. Sparsam ist aber nicht das Sammeln *per se*. Wir haben es an einer Stelle gehört: Die Biobank ist nur so intelligent, wie sie am Anfang angelegt worden ist. Und wenn Sie tatsächlich die Option haben möchten, wie uns

gesagt wird, dass man weitere Forschungszweige hinzugewinnt, sollten Sie in einer Biobank versuchen, mit einem größtmöglichen Angebot zu beginnen.

[Folie 18, 19]

Wir stehen vor der Herausforderung im Datenschutz bei Biobanken, dass wir auf der einen Seite technische und organisatorische Lösungen haben. Hier wäre eine Folie gewesen, wo ich noch einmal das generische Datenschutzkonzept der TMF, aber auch das Modell der Verwaltung von Daten und Weitergabe von Daten des von Herrn Fuhr angesprochenen Crip-Modells vorgestellt hätte. Diese technischen Seiten muss ich als Ethiker Ihnen nicht darstellen und nicht beurteilen. Hier gewinne ich die Sicherheit dadurch, dass tatsächlich, wie Herr Wichmann es vorgestellt hat, die Arbeitsgemeinschaft Wissenschaft der Datenschützer grünes Licht gegeben hat. Das ist ein Zeichen dafür, dass vor allen Dingen der Missbrauch dieser Daten durch die teilweise doppelte oder dreifache Kodierung extrem eingeschränkt ist, sodass man im Blick auf diesen Punkt tatsächlich eine gute Wahrnehmung der Entwicklung der Biobanken auch aus der Perspektive der Ethik, die hier moralische Einstellung mit Intuition vertritt, vertreten kann.

[Folie 20, 21]

Wir brauchen, wie es der Kollege Gottweis aus Wien in seinem *Nature*-Artikel auch gefordert hat, eine öffentliche Debatte darüber, dass in jedem Fall, egal wie wir das regeln, ein traditionelles Datenschutzkonzept transformiert wird. Das ist wichtig für die Forschung, und sie hat gute Verfahren im Zusammenhang mit dem Datenschutz entwickelt, um zu zeigen, dass es hier nicht zu einem willkürlichen Missbrauch kommt. Herr Krawczak hat auf jeden Fall recht, als er die Zitate aus Google gebracht hat. Das eine ist, dass er uns an der einen Stelle deutlich gesagt hat, es gibt rückwirkend betrachtet

keinen Missbrauch. Wichtig für die Biobankenforschung ist, dass sie nach vorne hin Vertrauen generiert, und das Vertrauen alleine kann nicht nur das der Forschenden sein, sondern muss das der Bevölkerung sein.

[Folie 22]

Die Aufgaben der Ethikkommissionen sind Ihnen im Wesentlichen bekannt, viele von Ihnen haben Erfahrungen mit der Ethikkommission, deswegen möchte ich nur die Probleme benennen.

[Folie 23]

Es ist unklar, welche Biobanken bei welchen Aufgaben überhaupt eine Ethikkommission benötigen. Wenn Sie sich mit der juristischen Literatur beschäftigen, so ist nicht klar, ob jede Biobank tatsächlich eine Ethikkommission benötigt. Wenn Sie aber in einem ganzen Feld, insbesondere wenn Sie vielleicht ein Biobankenregister aufbauen möchten, Vertrauen generieren möchten und wenn Sie diese Konnotation haben möchten, dass Leute, wenn sie eine bestimmte Bank sehen, damit gleich Biobank verbinden, dann sollten Sie schauen, dass Sie eine einheitliche Regelung erhalten. Das ist pro Forschung, das ist nicht gegen Forschung.

Publizität schaffen wäre eine weitere Aufgabe von Ethikkommissionen, die bisher nicht unter das Aufgabenfeld von Ethikkommissionen fällt. Hier müsste man möglicherweise differenzieren nach Ethikkommissionen, die wie üblich an Landesärztekammern oder an Universitäten angegliedert sind, oder vielleicht eine zentrale Ethikkommission. Das kostet Geld, das weiß ich. Aber das müsste vom Gesetzgeber zur Verfügung gestellt werden. Aber wenn man sagt, dass Biobankenforschung wichtig ist und wir aus verschiedenen Gründen darauf setzen möchten, dann sollte einem das nicht zu billig sein im Blick auf eine solche Vertrauensgenerierung und vielleicht eine zentrale

Ethikkommission, die man bei einem solchen Biobankenregister ansiedeln könnte.

In Bezug auf die weite Einwilligung, wenn es sie geben sollte, ist wichtig, dass Ethikkommissionen minimal inhaltlich prüfen, ob die Forschungen und die Forschungsweiterverwendungen eine ethische Verträglichkeit aufweisen.

[Folie 24]

Fazit: Die klassischen Datenschutzprinzipien werden durch Biobankenentwicklungen, wenn man dies nachhaltig in den Blick nehmen will, herausgefordert. Klassische Ethikkommissionen-Regime werden herausgefordert, weil möglicherweise neue Aufgaben oder neue Differenzierungen hinzukommen. Technisch-organisatorische Lösungen sind wichtig, aber wenn wir bedenken, dass es um Bevölkerung geht, sind rechtliche Regelungen wichtig, aber nicht hinreichend. Vertrauenspotenziale werden durch Transparenz, Beteiligung der Öffentlichkeit und Berücksichtigung ethischer Standards geschaffen. In Island ist nach der desaströsen DeCode-Angelegenheit durch die öffentliche Debatte, die es dort gegeben hat, die Bereitschaft, sich an Biobanken zu beteiligen, offensichtlich gestiegen. Nun muss man nicht einen Islandfall künstlich konstruieren, aber dass man Öffentlichkeit einbezieht, scheint mir für die Nachhaltigkeit dieser wichtigen Forschung konstitutiv zu sein. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

(Beifall)

Fragerunde

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich Wichmann [Helmholtz Zentrum München]: Herr Dabrock, vielen Dank für den sehr informativen Vortrag. Ich möchte gern auf den Punkt der Skepsis gegenüber Biobanken kurz zu sprechen kommen. Sie haben zwei Dinge gesagt, erstens: 17 Prozent haben überhaupt nur gewusst, was eine Biobank ist; die Zahl gilt für Europa, für Deutschland sind es möglicherweise noch weni-

ger. Zweitens haben Sie deutlich gezeigt, dass Deutschland hier sehr skeptisch eingestellt ist.

Ich möchte Ihnen keine theoretische Überlegung vortragen, sondern aus der praktischen Erfahrung von über zwanzig Jahren Forschung in diesem Bereich berichten, wie die Situation in Deutschland tatsächlich ist, und zwar im Rahmen solcher bevölkerungsbezogener epidemiologischer Studien, die wir – in Klammern gesagt – nie als Biobank diskutiert haben, denn der Begriff ist dafür viel zu neu, sondern die wir als Gesundheitsuntersuchungen der Bevölkerung nahebringen. Es handelt sich hier um Untersuchungen, die typischerweise Sie und jeden anderen, der ausgesucht wird, einen halben Tag in ein Studienzentrum locken und viel Zeit, Energie und Begeisterung voraussetzen, um sich der Wissenschaft zur Verfügung zu stellen.

Man kann die Frage stellen, wie viele dies machen. Es wird Sie vielleicht überraschen, dass dies zwei Drittel der Angesprochenen sind. Das finden Sie in Greifswald genauso wie in Augsburg, das finden Sie bundesweit bei den entsprechenden Untersuchungen des Robert-Koch-Institutes. Wir haben eine unglaubliche Bereitschaft in der Bevölkerung, an solchen Untersuchungen teilzunehmen, weil wir den Leuten erklären, worum es geht. Der Begriff Biobank spielt dabei keine Rolle.

Wir haben ferner die Möglichkeit, in unseren Studien zu sagen: Sie können alle Forschungsfragen bearbeiten, also auch genetische, oder Sie können dies oder jenes auslassen. Es gibt also ein gestuftes Einverständnis, wie das heutzutage zu fordern ist. 98 Prozent sind damit einverstanden, alle Forschungsfragen zu bearbeiten. Das zeigt, dass das Bild, das wir unter der Überschrift Biobanken gewonnen haben, vielleicht ein bisschen durch den Begriff geprägt ist.

Die letzte Bemerkung dazu: Sie haben im letzten Bild gezeigt, dass Island ganz oben war. Sie haben dann Finnland herausgegriffen. Es sind alle skandinavischen Länder, Norwegen, Schweden sitzen dort oben, und das bedeutet, das sind Länder, in denen diese Art der Forschung seit Jahren üblich ist; hier wird seit Jahren darüber geredet und der Begriff hat einen entsprechenden Bekanntheitsgrad. Ich würde aus dieser Befragung eher im Sinne von Herrn Krawczak Folgendes schließen: Verdammt noch mal, wir müssen daran arbeiten, dass bekannter wird, was eine Biobank ist, damit die Leute überhaupt verstehen, worum es da geht, und die Vorteile erkennen. Insofern bin ich etwas zurückhaltend, die Skepsis, die Sie daraus destillieren, gleich für bare Münze zu nehmen.

Herr N. N. [?]: Ich möchte an Herrn Wichmann anschließen. Ich hatte die Daten gezeigt, ich weiß, dass an anderen Standorten auch solche Daten aus Erhebungen existieren; ich glaube, die Charité hat ähnliche Daten. In dem praktischen Umgang in den klinischen Datenbanken haben wir sehr geringe Verweigerungszahlen. Um Ihnen gleich eine mögliche Gegenantwort abzuschneiden, dazu nur Folgendes: Man könnte sagen, die Kollegen oder die Patienten sind in dem Zusammenhang nicht mehr frei. Aber dieses freie Entscheidungsfiktum nehmen wir für die Entscheidung über klinische Operationen und klinische Behandlungsverfahren und setzen es dort an, was für den Patienten viel gravierender ist.

Das heißt, meine Frage noch einmal formuliert: Wie erklären Sie sich den gewaltigen Unterschied in der Gottweis-Studie, die wir gesehen haben, und dem, was wir tatsächlich in der Praxis sehen? Meine Erklärung ist folgende: Dies liegt an der Befragungstechnik und an der Stichprobensituation. Das bedeutet: Bin ich in so einer Situation überhaupt in der Lage, mich frei mit dieser Frage auseinanderzusetzen? Es ist

leicht, einen Skeptizismus genau wie gegenüber Governmental-Fragen zu äußern, das sagt man leicht einmal: „Das ist alles Mist, was wir da haben“, aber wenn man sich ernsthaft damit auseinandersetzt, dann ist häufig die Zustimmungssituation sehr viel besser. Das ist ein Feedback und auch eine Frage aus der Praxis

Herr N. N. [?] Auch in Anknüpfung an das, was Herr Wichmann gesagt hat: Es geht nicht nur darum, die Probanden von der Teilnahme zu überzeugen, sondern es gibt noch eine zwischengeschaltete Ebene, die zum Beispiel bei populationsgenetischen Studien nicht so wichtig ist, aber bei klinischen Studien. Da gilt es zum Beispiel die Verwaltung oder Verwaltungsangestellte in den Einwohnermeldeämtern zu überzeugen. In diesen häufig zwischengeschalteten politischen Ebenen können erhebliche Widerstände einem das Leben sehr schwer machen. Die Forderung, das in die Medien, in die öffentliche Diskussion zu tragen, sollte aus meiner Sicht nicht nur die Patienten oder die Probanden ansprechen, sondern gerade diese Entscheidungsträger auf der mittleren Ebene, also nicht im Bundestag, sondern auf lokaler Ebene.

Prof. Dr. theol. Peter Dabrock [Universität Erlangen-Nürnberg]: Wie erkläre ich mir die Diskrepanz zwischen den Daten, die Sie in Ihrer praktischen Erfahrung hatten, und dem, was der Eurobarometer erarbeitet hat? Eine Möglichkeit ist natürlich die Erhebungssituation, die umgekehrt dann genauso bei Ihnen gegeben wäre, aber auf das Argument soll ich ja an dieser Stelle nicht eingehen (lacht). Was man ernst nehmen sollte – und so hatte ich es an der einen Stelle eingeführt –, das ist das Angebot an die Forschenden, zu erkennen, welches Potenzial zur Skandalisierung und Problematisierung vorhanden ist. Dazwischen liegt die Wahrheit, zwischen den 98 Prozent, die Sie haben, und der hohen Skepsis im Blick auf Datenmissbrauch oder die hohe Sorge um

Datenmissbrauch. Dann hängt viel von externen Effekten ab. Gerade wenn die Forschung nachhaltige Strukturen schaffen möchte, tut sie gut daran tun, wenn sie externe Effekte, die sie nicht verursacht hat, nicht in einem Glasperlenspiel aufreht, sondern solche externen Effekte, die nahe an der eigenen Fragestellung sind, zu antizipieren und solche Regelungen von vornherein mit an Bord zu nehmen, damit nicht sofort der Analogieschluss kommt und man sagt: Was hier gemacht wird, kann durch diese Regelung in diesem Bereich aus guten Gründen von vornherein ausgeschlossen werden. Das ist das Angebot des Ethikrates, durch diesen kompensatorischen Ausgleich im Blick auf diese zwei Punkte Datenschutz und Ethikkommissionen dieses Fünf-Säulen-Modell vorzuschlagen.

Wenn Sie sagen, dass Sie die Verwaltung überzeugen möchte, dann halte ich das für einen wichtigen Gesichtspunkt. Ich möchte noch einmal bestätigen, wie wichtig solche vertrauensbildenden Maßnahmen an der Stelle sind.

Ich stimme Ihnen zu – das war die zweite Frage von Herrn Wichmann –, dass wir in den skandinavischen Ländern andere Überzeugungen haben. Das ist das Spannende, dass wir in dem Projekt PrivatGen mit Finnland zusammenarbeiten. Dort kriegen wir täglich vorgeführt, welche im Blick auf Forschung wichtigen Gesichtspunkte bereitstehen. Aber es zeigt eben auch, dass wir nationale Differenzen berücksichtigen müssen, wenn wir auf eine internationale Regelung erreichen möchten. Das ist kein Gegensatz. Wenn man an der Stelle sagt: Wir klinken uns aus, weil wir zu hohe rechtliche Hürden haben – ob sie wirklich zu hoch sind, hat das USA-Beispiel gerade vor Augen geführt; in den USA ist es offensichtlich extrem kompliziert – aber jedenfalls müssen wir mit nationalen Differenzen umgehen, um auf eine internationale Standardisierung hinzugehen.

Wenn gerade gesagt worden ist – und ich stimme dem, Herr Krawczak, vollkommen zu –, dass wir durch dieses Biobankenforschungsprojekt, diese 25 Millionen, hier in Deutschland Standards, also ein Cluster von Exzellenz schaffen möchten, dann ist das im Blick auf die vielen anderen Biobanken, die wir hier haben, eine ähnliche Diskrepanz, wie wir sie möglicherweise zwischen national und international in anderen Kontexten haben. Ich teile Ihre Überzeugung, dass das eine Sogwirkung hat, dass andere sich anschließen; das scheint mir auch im Blick auf die europäische und die globale Vernetzung von Biobanken ähnlich zu sein. Das Riesenprojekt BBMRI macht genau das, und wenn wir hier mit einem wirklich starken Stakeholder-Team hineingehen, können wir uns ganz anders einbringen, um BBMRI entsprechend voranzubringen. Eine der Hauptbotschaften von BBMRI ist: Die Biobankeninfrastruktur in Europa ist die weltweit stärkste. Wenn dieses Netzwerk diese Standards gesetzt hat, kann das eine globale Wirkung haben. Und wenn wir hier erst einmal von Deutschland vorgehen und sagen, wir haben diesen Standard durch so etwas wie ein Fünf-Säulen-Modell – das muss kein Biobankengesetz sein, da müssen natürlich Recht, Effizienz berücksichtigt werden, aber es kann es ein Biobankengesetz sein, das möchte ich den Juristen überlassen –, dann ist das etwas, was international der Forschung guttut, und nicht etwas, was der Forschung im Wege steht. Das wäre mein Schlusswort an der Stelle: den Probanden gleichzeitig Sicherheit und Vertrauen zu vermitteln.

(Beifall)

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Unser nächster Redner ist Professor Frank Emmrich, Professor für klinische Immunologie, Direktor des Translationszentrums für regenerative Medizin in Leipzig. Er ist Mitglied des Deutschen Ethikrates und war Mitglied

unserer Arbeitsgruppe Biobanken. Er wird über Abgrenzungsprobleme bei Biobanken sprechen.

Abgrenzungsproblematik bei Biobanken

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]

[Folie 1, 2]

Lieber Herr Bora, meine sehr verehrten Damen und Herren. Sie sehen hier noch einmal wiederholt, was uns Frau Kollegin Kollek heute Nachmittag als die Gründe genannt hat, warum die Arbeitsgruppe Biobanken und der Deutsche Ethikrat sich mit dem Thema beschäftigt haben: die zunehmende Anzahl von Biobanken, der zunehmende Informationsgehalt, die wachsende Reidentifizierbarkeit von Proben, steigender Grad der Vernetzung, Internationalisierung und Option zur Privatisierung. Das alles ist bei den großen Biobanken als Trend zu erkennen.

[Folie 3]

Die Bedenken, die sich aus Daten- und Spenderschutz ergeben, laufen im Wesentlichen darauf hinaus, dass die zeitliche und die inhaltliche Begrenzung von Projekten zu verschwimmen beginnt. Wenn zum Beispiel die Proben durch die fantastischen Möglichkeiten der Kryobiologie sehr lange aufgehoben werden und für weitere Fragestellungen benutzt werden können, so bringt dies Möglichkeiten der Datensparsamkeit, der Ressourcenschonung im weitesten Sinne und der Kostenreduktion mit sich, verbessert die Vergleichbarkeit; auch langfristige Trends im Vergleich der Proben können erkannt werden. Auf der anderen Seite nimmt die Transparenz für den Spender unter Umständen ab.

Bei der inhaltlichen Begrenzung ist es das Gleiche. Wenn ich nach fünf Jahren eine neue Fragestellung, die vorher noch gar nicht vorhanden war, aufbringe und die Proben verwende, dann

kann ich das vorher dem Spender nicht sagen. Insofern müssen neue Wege gegangen werden.

[Folie 4]

Das sind die Überlegungen gewesen, doch jetzt kommt die Einschränkung: Das gilt eigentlich nur für einen bestimmten Typ von Biobanken, nämlich für große Biobanken. Wie Sie in dem Fünf-Säulen-Konzept gehört haben, hat der Ethikrat eine weite Definition von Biobanken zugrunde gelegt.

[Folie 5]

Das heißt: Alle Sammlungen menschlichen erbsubstanzhaltigen Materials, die mit personalen Daten verknüpft werden, sollen unter diese Regelung, also das Biobankgeheimnis gestellt werden und die Differenzierung zwischen kleinen und großen erst im Nachgang durch die Rechtsfolgen der gesetzlichen Regelung geschehen.

[Folie 6]

Was heißt das? Das Problem der weiten Definition ist, dass bereits winzige Probensammlungen von 50, 60 Proben, im Rahmen einer Dissertation zusammengestellt für eine sehr begrenzte Fragestellung, eine Biobank wären. Die Frage ist: Wollen wir Hunderttausende Proben und diesen winzigen, diesen Miniansatz tatsächlich in einen Topf werfen?

[Folie 7]

Wir müssen jedoch berücksichtigen, dass sich die medizinische Forschung nicht nur und nicht einmal im Wesentlichen in gut ausgestatteten und hervorragend finanzierten Großprojekten abspielt, sondern in vielen kleinen Miniprojekten – ich erinnere an den Vortrag von Herrn Hampe –, die alle Probensammlungen benötigen; Probensammlungen sind nicht nur dafür notwendig, sondern auch als Referenzen für die Diagnostik, für die Lehre und die Weiterbildung. Somit ergeben sich eine Menge Überschneidungen

und Grenzzonen, die schwierig zu behandeln sind.

Betrachten Sie einmal, was alles Proben sind, die erbsubstanzhaltiges Material beinhalten: Im Serum gibt es DNA und RNA-Moleküle. Wenn Sie dort eine Abgrenzung vornehmen möchten, müssen Sie erst einmal nachweisen, dass diese entfernt worden sind. Außerdem gibt es die peripheren Blutlymphozyten, nur als ein Beispiel für eine der vielen Zelltypen, die man verwenden kann. Das ganze Blut ist auch eine Probe, die Erbsubstanz enthält, ebenso die vielen Gewebe, die in den pathologischen Instituten in großer Vielfalt eingesetzt werden.

Letztendlich gibt es nur sehr sorgfältig abgetrennte Eiweiße, in denen sich kein erbsubstanzhaltiges Material mehr befindet, wie hier in einigen Beispielen angeführt, wo das nicht gilt. Für das, was hier unten beispielsweise steht, die Analysewerkzeuge, die in Banken getan werden, gilt es gleichermaßen.

[Folie 9]

Das heißt, wir müssen kritisch fragen: Gibt es bei den kleinen Probensammlungen überhaupt einen Handlungsbedarf?

Die überwiegende Zahl der medizinischen Forschungsprojekte ist zeitlich und inhaltlich begrenzt, also hat nicht diesen Problemhintergrund, der zu den Überlegungen und zum Fünf-Säulen-Konzept geführt hat. Wir haben einen *informed consent*, wir haben auch in den meisten Fällen ein Ethikvotum. Das Biobanken-geheimnis ist in dem Fall auch nicht erforderlich, weil das Arztgeheimnis oder eine Verpflichtungserklärung von denjenigen, die nicht unter dem Arztgeheimnis stehen, diesen Vertrauensschutz liefern kann.

Ich habe – Herr Krawczak hat das ebenfalls getan – in unserem deutschsprachigen, mitteleuropäischen Raum einmal geschaut, ob es Problemfälle oder Unfälle gibt, die diesen Bereich der Miniprojekte in den Blick unserer

Aufmerksamkeit ziehen würden. Ich habe das ebenfalls nicht finden können.

[Folie 10]

Wenn wir diese weite Definition machen, haben wir viele Abgrenzungsprobleme zu bewältigen. Was ist zum Beispiel mit operationellen passageren Sammlungen? Wenn ich die Probe sofort verarbeite, wäre es keine Biobank. Ich habe nur alle drei Wochen Zugang zu dem Gerät, mit dem ich die Proben analysiere, also sammle ich für drei Wochen eine Kollektion, um das abzuarbeiten; das müsste schon eine Biobank sein.

Oder es gibt Überschneidungen zwischen der Sammlung von Proben für diagnostische Zwecke und für Fragestellungen, bei denen die Differenzierung zwischen Diagnostik und Forschung nicht einfach ist. Alles das müsste gesetzestechnisch geregelt werden.

Wenn wir die Registrierung – und das ist ja intendiert – auf diesen großen Kreis ausdehnen, gibt es eine Reihe von Fragen, die wir uns über die Überwachung stellen müssen und zum dadurch notwendigen Verwaltungsaufwand. Die Praktikabilität, aber auch im nächsten Schritt die Finanzierbarkeit dieser Art von Forschung ist dann stark in Frage gestellt.

Wenn wir Probensammlungen – auch da sehe ich jetzt noch keine Abgrenzung, wenn sie so weit gefasst wird –, die für Ausbildungszwecke angelegt werden, auch unter diese Regeln stellen, müssen wir das zusätzlich bezahlen. Zudem gibt es die Problematik, dass damit auch die patientenbezogene Grundlagenforschung in erheblichem Umfang in der Vielfalt eingeschränkt werden kann, wenn durch den hohen Aufwand und die damit verbundenen Kosten viele sagen, das nehmen wir gar nicht erst in Angriff.

[Folie 11]

Insofern hat eine Minderheit der Mitglieder im Ethikrat dem Hauptpaar ein ergänzendes Votum angehängt. Wir sind im Prinzip mit den Beschlüssen einverstanden und teilen sie, aber empfehlen, klassische zweck- und zeitbestimmte Projekte, bei denen keine Weitergabe zur anderweitigen Verwertung von Proben und Daten geplant ist, nicht in die vorgeschlagene Regelung einzugehen und deutlich davon abzugrenzen. Unsere Begründung hierfür ist: Die hierfür schon jetzt geltenden Bestimmungen zum Daten- und Spenderschutz bei Entnahme von Proben sind hinreichend.

Hinzu kommt die Verschwiegenheitspflicht im Rahmen des Arztgeheimnisses und die Möglichkeit, nicht ärztliche Naturwissenschaftlicher über eine Verpflichtungserklärung einzubinden.

[Folie 12]

Wir glauben, dass die Argumente gegen die Einengung der Definition, so wie wir sie im Ethikrat diskutiert haben, nicht stichhaltig sind. Denn wenn man – diese Beispiele wurden diskutiert, aber ich kenne sie nicht konkret, das ist also eine akademische Diskussion geblieben – mit einer konkreten Fragestellung hunderttausend Proben, hunderttausend Patienten bearbeiten würde, erlaubt dies in der Tat wieder Grenzziehungen zu diskutieren: Ist das nicht vielleicht doch eine große Biobank? Das lässt sich leicht durch eine Limitierung in der Zahl festlegen. Man könnte sagen: Alles, was über 5.000 Proben hinausgeht, ist, auch wenn ein klarer Zweck bestimmt ist, eine große Biobank.

Der Spenderschutz ist dadurch gegeben, wie es in den Projekten bisher geregelt ist, ohne dass hier Problemfälle bekannt sind, also ein Leidensdruck besteht.

Auch die Abgrenzung über eine Unschärfe in der Verwendungsdauer ist durch eine Festlegung einer Grenze zu ziehen. Wenn Sie also sagen, zehn Jahre wäre eine Grenze, dann

ist auch die aufwendigste Habilitationsarbeit darin enthalten.

[Folie 13]

Ich möchte Ihnen noch eine kleine Rechnung vorstellen, damit Sie sehen, über welche Zahlen wir in diesen Miniprojekten sprechen.

Ich habe stichprobenweise einige medizinische Fakultäten von unseren 35 angeschaut und gefunden, dass 15 bis 25 Prozent der medizinischen Dissertationen solches erbsubstanzhaltiges Material verwenden. Bei den biowissenschaftlichen Dissertationen ist das Spektrum natürlich weiter, aber es wird auch in etlichen Fällen mit menschlichem Material gearbeitet; hier sind es 4 bis 15 Prozent gewesen.

Dann habe ich zwei medizinische Fakultäten, Leipzig und Halle, genommen, alle Dissertationsprojekte aus dem Jahr 2010 angeschaut und hochgerechnet. Wenn man die 40 Dissertationsprojekte im Schnitt in Dresden und Leipzig 2010 auf 35 Fakultäten hochrechnet, kommt man auf 1.400 Dissertationsabschlüsse. Das ist konservativ gerechnet, denn Leipzig und Dresden sind nicht sehr groß. Dann setzen wir drei Jahre Dauer an; auch dies ist konservativ, meistens ist es etwas länger. Wenn man das mit 3 multipliziert, sind etwa 4.200 solcher Projekte derzeit in Arbeit.

In den biowissenschaftlichen Fakultäten sind es weniger, sehr konservativ: 300 bis 600, also sagen wir rund 5.000. Jetzt kommen noch die Projekte hinzu, die nicht auf eine Dissertation abzielen, sondern die beispielsweise in den außeruniversitären biowissenschaftlichen, medizinischen Forschungsinstituten gemacht werden. Da bin ich sehr konservativ davon ausgegangen, dass das noch einmal die gleiche Zahl ist.

Somit haben wir 10.000 Projekte, die derzeit in Deutschland bearbeitet werden. Wir haben von Herrn Krawczak gehört: Fünf werden in dem Biobankenprogramm gefördert, lassen Sie es

20, 30 große Biobanken sein, dann haben wir diesen Unterschied. Wollen wir alle diese 10.000 Miniprojekte in der gleichen Art und Weise als Biobanken bezeichnen und regeln? Unsere kleine Gruppe im Ethikrat sagt nein.

[Folie 14]

Trotz der vom Ethikrat empfohlenen differenzierten Regelungstiefe – der Ethikrat sagt, ja, wir machen diese Differenzierung im Rahmen einer gesetzlichen Ummauerung – befürchten wir, dass es bei der Umsetzung zu großem Regelungs- und Verwaltungsaufwand kommt, der vieles kaputt macht, also einfach nicht mehr möglich erscheinen lässt. Wir glauben, dass diesen kleinen, sehr innovativen konzeptionellen Grundlagenansätzen eigentlich Bitteres widerfährt. Deswegen glauben wir, dass eine engere Grenzziehung in der Definition der Biobank erfolgen sollte. Recht vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

(Beifall)

Fragerunde

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank Herr Emmerich, Sie haben eine Temposteigerung vorgelegt, die dem brasilianischen Fußball abgeschaut ist. Das setzt uns in die komfortable Lage, jetzt sehr gründlich diskutieren zu können.

Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek [Universität Hamburg, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herr Emmerich, Sie haben Ihre Position noch einmal sehr klar gemacht. Ich möchte nicht im Grundsatz diskutieren, wir haben lange genug damit verbracht, das im Ethikrat zu tun. Ich möchte aber Ihre zuletzt vorgeführte Rechnung von ihren Grundlagen her massiv in Zweifel ziehen.

Ich war über fünf Jahre in der Promotionskommission an der Universität Hamburg und habe sehr viele Projekte gesehen, Dissertationspro-

jekte, die kleine Zahlen von Proben sammelten und dann spezifische Dissertationsprojekte durchführten. Mit ganz wenigen Ausnahmen waren das alles Rückstellproben aus der Diagnostik, die in klinikeigenen Biobanken oder Biosammlungen vorhanden waren. Sie sind nicht speziell für diese Projekte gesammelt worden. Es ist sehr selten, dass ein Doktorand von irgendeinem kleinen Patientenkollektiv 200 Proben oder was weiß ich erhebt und in seine private Dissertationsbiobank einführt, um daran ein Projekt durchzuführen. Das heißt: Fast alle Projekte – ich würde sagen, über 90 Prozent – arbeiten mit Proben, die in klinikeigenen Biobanken gesammelt worden sind. Von daher glaube ich nicht oder bin ich davon überzeugt, dass diese Zahl völlig unrealistisch ist, und ich glaube nicht, dass man da wirklich ein Argument daraus machen kann. Mich würde interessieren, wie viele Dissertationsprojekte tatsächlich eigene Proben sammeln. Diese Zahl steht mir nicht zur Verfügung, vielleicht Ihnen.

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Um das nachvollziehbar zu machen, habe ich Ihnen den Rechenweg gezeigt. Dabei gibt es natürlich Unschärfen. Wahrscheinlich wäre es gut, wenn wir die Hochschulrektorenkonferenz oder die DFG einmal fragen; vielleicht liegen ihnen etwas genauere Daten vor. Das ist nach bestem Wissen und Gewissen gemacht. Wir haben keine Klinikbiobank, und ich weiß auch nicht, ob das in allen 35 medizinischen Fakultäten vorhanden sind. Insofern sind möglicherweise von Ort zu Ort große Unterschiede vorhanden. Bei uns ist es so, dass eine Reihe von Dissertationsprojekten gemacht wird – ich weiß es zum Beispiel aus den außeruniversitären, der Fraunhofer-Gesellschaft, auch Helmholtz –, die die Proben zusammen mit Kliniken sammeln und nicht an die Datenbank des Universitätsklinikums gehen. Da gibt es Unschärfen, mit denen man sich beschäftigen

kann und die man aufklären kann. Aber größenordnungsmäßig habe ich bisher keinen Grund, an diesen Zahlen zu zweifeln. Aber wir können uns damit gerne beschäftigen.

Herr Reimann: Eine Bemerkung, eine Frage. Zuerst war der Sinn Ihres Statements, darzulegen, dass die kleinen Projekte aus einer großen Regelung ausgenommen werden sollten. Dann haben Sie uns vorgeführt – ich möchte Ihre Rechnung nicht in Zweifel ziehen –, dass Sie insgesamt 50 Millionen Einzelproben – Sie haben gesagt, klein ist bis 5.000, dann haben wir 10.000 Projekte, also 50 Millionen Einzelproben – jeweils über zehn Jahre aufgehoben haben, dass wir die rausnehmen sollen aus einer Regelung. Ich bin nicht so sicher, ob Sie Ihren eigenen Argumenten einen großen Gefallen getan haben.

Zum Zweiten ist meine Frage: Ihr Argument ist doch dieses, man solle kleine Projekte vor dem großen bürokratischen Aufwand schützen. Wenn ich aber die Stellungnahme des Deutschen Ethikrates richtig interpretiere, dann sagt er doch, dass das Biobankgeheimnis alleine für alle Bereiche der Biobanken gelten sollte, für die anderen in abgestufter Weise. Warum entstehen nun durch die Einhaltung des Biobankgeheimnisses, also des Zugriffsschutzes und der besonderen Verschwiegenheitspflicht zusätzliche Kosten? Das müssten Sie mir erklären. Ich bin Betriebswirt und möchte das gerne besser verstehen.

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Weil der Ethikrat die Begründung für diese Empfehlung, die wir auch mit tragen, für die großen Biobanken, für das Biobankengesetz aus einer Herleitung gezogen hat, die nicht etwa die Vertraulichkeit oder die Geheimhaltung der Daten in diesen kleinen Miniprojekten in Zweifel zieht. Das ist nicht der Grund gewesen. Sondern dadurch, dass durch die aufgelöste Zweckbindung und die aufgelöste zeitliche Bindung für

den Spender Informationsverluste entstehen und er nicht mehr sicher sein kann, ob über einen so langen Zeitraum mit seinen Proben weiter vertraulich umgegangen wird, muss ihm ein Gegengewicht geschaffen werden. Das heißt, diese Argumentation trifft aus unserer Sicht für die großen, also die unendlich oder mit langer Dauer angelegten Biobanken zu, nicht aber für die kleinen.

Herr Reimann: Das beantwortet aber noch nicht die Frage nach den Kosten, also dem Kostentreiber. Was ist der Kostentreiber bei der Etablierung des Biobankgeheimnisses?

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Dazu habe ich mich nicht im Einzelnen geäußert, sondern nur gesagt, dass vom Biobankengesetz eine Kostentreibung zu erwarten ist. Es geht dabei weniger um das Biobankgeheimnis als um den sonstigen Verwaltungsaufwand, z. B. die Registrierung. Dazu hat sich der Ethikrat nicht im Detail geäußert, aber es ist eine Reihe von Diskussionen in diesem Zusammenhang geführt worden. Eine mögliche Konsequenz, wenn es jetzt gesetzestechnisch behandelt wird, könnte sein, dass alle Projekte registriert werden müssen. Dann müssen Formblätter ausgefüllt werden, dann müssen die Angaben auch kontrolliert werden, dann müssen Audits durchgeführt werden, müssen vor Ort Kontrollen und Prüfungen erfolgen. Es kann ja nicht jeder das hinschreiben, was er möchte. All dieser Aufwand erfordert Mehrkosten.

Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak [Universität Kiel]: Ich habe Verständnis dafür, dass Sie diese Sammlungen, an denen bisweilen ganze Karrierewege hängen, möglichst wenig regulieren möchten. Aber ich sehe folgendes Problem: Wenn Sie das so durchziehen, erzeugen Sie einen Effekt, der genau dem entgegenläuft, was wir zum Beispiel mit dieser nationalen Biobankinitiative verfolgen wollen:

dass wir bis herunter zu Dissertationen wissenschaftliche Qualität sicherstellen durch die Sicherstellung der Qualität der Proben. Das heißt, wenn das Ganze gut läuft, soll es diese Sammlungen irgendwann nicht mehr geben, sondern dann sagt der Dekan: „Wer eine Doktorarbeit an unserer Fakultät machen möchte, der wendet sich bitte an die lokale Biobank und sorgt dafür, dass er dort die Proben herbeekommt.“ Wenn man das jetzt so umsetzt, wie Sie es vorsehen, sehe ich ein Stück weit die Gefahr, dass der Doktorvater sagt: „Weißt du was? Mach das doch lieber auf deine eigene Kappe, sonst müssen wir wieder diesen ganzen Kram für die Ethikkommission ausfüllen.“ Das ist nicht zielführend, weil es die Bestrebungen konkretisiert, Biobanking auf ein höheres Qualitätsniveau zu heben, von dem alle profitieren können, auch die Doktoranden und Habilitanden.

(Beifall)

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Wenn ich Ihrem Einwand folge, würde dies auch voraussetzen, dass es ein Problem mit der derzeitigen Qualität gibt und ...

N. N. (leise, kaum verständlich) Das ist [...] relativ überzeugend belegt, Herr Schirmacher hat das angesprochen, er hat das Qualitäts[...]

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Das geht nicht auf die Audioaufzeichnung, insofern ist es nicht geschehen (lacht).

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Herr Hampe und Herr Schirmacher haben in ihren Vorträgen klar ausgeführt, dass wir davor nicht die Augen verschließen können. Es gibt Qualitätsprobleme. Jeder opportunistische Gebrauch von eingelagerten Diagnostikproben macht zur wissenschaftlichen Validität dessen, was da rauskommt, ein großes Fragezeichen.

Prof. Dr. theol. Peter Dabrock [Universität Erlangen-Nürnberg]: Ich möchte den ersten Bereich zur Skepsis vom Vorreferenten noch einbringen. Es wird mir zu sehr vergessen, dass es auch um den Schutz der strotzenden Naivität der Bevölkerung geht, die gar nicht weiß, was mit ihren Daten alles geschieht, und nicht nur um die Hochintellektuellen, Rechtskundigen, die wissen, um was es sich handelt. Wenn ich diese strotzende Naivität sehe, dann nehme ich auch viele Akademiker mit ein, die mir einfach sehr strotzend mit ihrer Naivität daherkommen und vor sich selbst geschützt werden müssen. Das sollte bedacht werden. Denn es ist ein Problem, wenn nachträglich ein Bewusstseinschock erfahren oder erlebt wird, wenn man plötzlich in Folgesendungen übers Fernsehen etwas berichtet kommt, was einen selbst vielleicht betreffen könnte und diese Person, so naiv wie sie ist, das nicht abstrahieren kann und damit persönlich nimmt. Wir können übers Fernsehen viel machen.

Sie sagen, die derzeitige ärztliche Schweigepflicht sei in Ordnung, ausreichend, zufriedenstellend. Entschuldigen Sie: nein, nein, nein. Irgendwann muss diese Büchse geöffnet werden, da findet viel Schindluder statt. Hier werden Daten weitergeleitet, ohne Kenntnis der Patienten. Wenn dieser Patient den Arzt bittet, dass zum Beispiel in einem Labor sein Name nicht genannt wird, gibt es sogar solche Aussagen wie: „Nein, nein, wir kodieren alles“; über drei Ecken erfahren solche Personen plötzlich, dass ihre persönlichen Daten doch eins zu eins weitergeleitet worden sind, sprich: Die Patienten werden angelogen. Das ist ganz normal.

Was ich an der Stelle aber traurig finde, und das ist die Wahrheit, die müsste man aufklären: Die Not, in der sich der Erkrankte oder der Patient in dieser Arztpraxis gerade befindet, wird ausgenutzt, weil dieses Moment des Vertrauens missbraucht wird. Das passiert in unseren

Strukturen, und die müssten angegangen und aufgearbeitet werden.

Prof. Dr. med. Frank Emmrich [Fraunhofer-Gesellschaft, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Man sollte nicht unterschätzen, was auf der Ebene der medizinischen Fakultäten in dieser Richtung schon getan wird, sicher in sehr unterschiedlicher Geschwindigkeit. In unserer Fakultät ist das mittlerweile beim Dekanatskollegium angekommen und der *informed consent* wird generalisiert überarbeitet. Das heißt nicht, dass jeder seine eigenen Überlegungen aufschreibt, sondern das wird noch einmal geprüft, es wird harmonisiert, und auf diese Art und Weise wird dem Patienten dargestellt, was mit den Proben gemacht werden soll. Ihm obliegt es dann, zu entscheiden, ob er die Probe oder das Material dort hingibt oder nicht. Insofern ist die Qualitätskontrolle auch in den Händen der Fakultäten und ich denke, das ist kein schlechter Ort, um das dort für diesen größeren Probenbereich zu belassen.

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Vielen Dank, Herrn Emmerich, vielen Dank den Diskutanten.

(Beifall)

Wir sind nach meiner Uhr fünf Minuten hinter dem offiziellen Zeitplan, bei der Bundesbahn wäre das noch pünktlich.

Der letzte Vortrag kommt von Professor Jochen Taupitz. Herr Taupitz ist Professor für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung an der Universität Mannheim und Geschäftsführender Direktor des Instituts für deutsches, europäisches und internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim. Er ist Mitglied des Deutschen Ethikrates und war ebenfalls Mitglied unserer Arbeitsgruppe Biobanken. Er wird über

rechtliche Rahmenvorgaben für ein Biobankgesetz zu uns sprechen. Danke, Herr Taupitz.

Rechtliche Vorgaben für ein Biobankgesetz

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]

[Folie]

Herzlichen Dank, Herr Bora, meine Damen und Herren. Lassen Sie mich zunächst zwei Vorbemerkungen machen. Erstens: Der Ethikrat macht keine Gesetze. Das machen die Parlamentarier; einige sind heute hier und hören sich unsere Diskussion an. Wenn der Ethikrat keine Gesetze macht, dann heißt das auch, dass er keine Blaupause für ein Gesetz macht. Wir geben Anregungen, wir geben möglicherweise eine Richtung vor, aber wir ziselieren nicht das aus, was die Parlamentarier, unterstützt durch die Ministerien, letztlich in eine Gesetzesform gießen müssen. Deswegen haben wir in unserer Stellungnahme bewusst viele Fragen nicht im Einzelnen und detailliert dargestellt, sondern haben versucht, eine Richtung vorzugeben.

Wir machen zweitens als Ethikrat auch kein Rechtsgutachten, das alle rechtlichen Untiefen, Fallstricke und Probleme, die im Umfeld eines solchen Gesetzes auftauchen können, im Einzelnen darlegt, sondern wir wollen Anregungen geben. Ich weise insbesondere darauf hin, dass der Ethikrat nicht nur die Aufgabe hat, die Politik zu beraten, sondern auch in die Gesellschaft hineinwirken soll. Heute haben wir die Gesellschaft, das heißt heute die Forschungsgemeinschaft angesprochen und angeregt, über das Thema nachzudenken. Ich glaube, dass wir das erreicht haben, und dies ist ein großer Erfolg. Wenn wir nur gesagt hätten: Na ja, die Forscher müssen für technische Standards sorgen und dafür, dass die Gleichwertigkeit der Proben

sichergestellt ist, dann hätten wir nicht die Aufmerksamkeit erregt, die wir mit unserem zugegebenermaßen provokativen Vorschlag erregt haben, ein Gesetz zu machen und damit die Bürger aufzurütteln: Achtung, da kommt ein Gesetz und das wird uns beschränken und unsere Freiheit eingrenzen. Damit hätten wir diese Aufmerksamkeit nicht erregt.

Deswegen werde ich jetzt in meinem Vortrag ein wenig über den Vorschlag des Ethikrates hinausgehen. Die Aufgabe eines Juristen besteht letztlich darin, einige dieser Untiefen um ein solches Gesetz herum darzulegen, vielleicht auch den Parlamentariern ein wenig weitergehende Hilfestellung zu geben. Mit anderen Worten, kurz gesagt: Das, was ich Ihnen vortrage, ist nicht alles die Auffassung des Ethikrates, sondern meine persönliche Auffassung. Sie werden vielleicht an der ein oder anderen Stelle eine kleine Nuance zu dem hören, was heute aus anderem Munde schon vorgetragen wurde.

[Folie 2]

Als Einleitung kann ich das kurz rekapitulieren, was viele Redner schon gesagt haben: Es geht um den Schutz der Spenderinteressen. Eine kleine Bemerkung noch zu Herrn Krawczak: Es sind sich alle einig, dass die Spenderinteressen geschützt werden müssen. Es sind sich alle einig, dass die Vertraulichkeit gewahrt werden muss. Aber wenn es konkret darum geht, wie das sichergestellt wird, dazu sagt keine der internationalen Regeln, die Sie angesprochen haben, irgendetwas. Es wird immer nur plakativ in den Raum gestellt: Spenderinteressen und Vertraulichkeit müssen gewahrt werden. Deshalb sind wir als Ethikrat einen Schritt weiter gegangen und haben konkrete Vorschläge unterbreitet, wie man das gegebenenfalls bewerkstelligen kann.

Es geht uns auch um die Aufrechterhaltung der Spenderbereitschaft, ganz egal, wie man diese Daten aus den Umfragen usw. auch würdigt,

ganz egal, ob die Spenderbereitschaft in der Klinik heute noch so hoch ist, wie sie uns geschildert wird, das kann sich schnell ändern. Wir als Ethikrat meinen, dass die Gesellschaft vorsorgend, vorbeugend dazu beitragen soll, dass die Spenderbereitschaft auch in Zukunft aufrechterhalten bleibt.

Es geht uns auch um die Förderung und die Aufrechterhaltung der Forschungsfreiheit, die in unserer Verfassung im Grundgesetz ein hohes Gut ist. Sie ist vorbehaltlos gewährleistet, kann also nicht nach Gutdünken des Gesetzgebers eingeschränkt werden, sondern nur wenn es Verfassungsgüter gibt, die eine Einschränkung rechtfertigen oder sogar herausfordern. Wir haben als ein Grundprinzip insbesondere des Biobankengeheimnisses – auch das ist schon mehrfach gesagt worden – gesagt, dass wir hier ein Wechselspiel haben: eine Abschottung nach außen als Preis für eine freizügige Weitergabe der Proben und Daten innerhalb des Forschungsbereichs. Wir wollen die Forschung fördern und sie nicht behindern, insbesondere durch die erste Säule, durch das Biobankengeheimnis.

Damit sind wir bei dem zentralen Problem, der vom Spender nicht konsentierten Weitergabe von Proben und Daten aus dem Bereich der Biobank heraus. Welcher Spender wird bereit sein, seine Proben mit seinen sensiblen Daten – es geht immerhin um Gesundheitsdaten und um viele andere Daten – in einen Bereich hineinzugeben, in ein großes Vakuum, wenn Sie so wollen, Freizügigkeit innerhalb des Forschungsbereichs, wenn er nicht sicher sein kann, dass aus diesem Bereich keine Weitergabe erfolgt beziehungsweise kein Zugriff erfolgt?

Es geht um das Problem des forschungsexternen Zugriffs auf die Proben und Daten, und zur Lösung dieses Problems haben wir das schon mehrfach angesprochene Biobankengeheimnis vorgeschlagen.

[Folie 3]

Der rechtliche Rahmen ist zweigeteilt zu prüfen: einmal das materielle Verfassungsrecht: Darf der Gesetzgeber so etwas überhaupt etablieren? Und unter Voraussetzungen und innerhalb welcher Grenzen darf er es implementieren? Aber es geht auch – und dazu haben wir im Ethikrat aus guten Gründen nichts gesagt – um die Frage: Darf das eigentlich der Bundesgesetzgeber machen? Oder sind nicht die einzelnen Bundesländer zuständig? Denn wie Sie alle wissen, leben wir in einem föderalen Staat, und die Gesetzgebungskompetenz ist nach unserer Verfassung strikt aufgeteilt zwischen Bund und Ländern. Nur wenn in unserem Grundgesetz ausdrücklich eine Kompetenz für den Bund festgeschrieben ist, darf der Bund agieren, ansonsten ist das Ländersache und dann mag jedes Land sein eigenes Biobankengesetz machen.

Damit kommen wir zur ersten Ebene, materielles Verfassungsrecht: Darf der Gesetzgeber überhaupt so etwas regeln, was wir vorschlagen? Ich konzentriere mich in meinem Vortrag aus Zeitgründen in erster Linie auf das Biobankengeheimnis, also unsere stärkste Säule.

Das Biobankengeheimnis muss sich an den in der Verfassung verankerten Grundrechten und Prinzipien messen lassen. Wie ich Ihnen darlegen werden, führt dies dazu, dass eine Differenzierung nach dem jeweils betroffenen Adressatenkreis notwendig ist.

[Folie 4]

Zunächst geht es in unserem Vorschlag um eine Ausweitung der Schweigepflicht des Paragraphen 203 Strafgesetzbuch. Hier geht es um den Schutz des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung der Spender aus verschiedenen Vorschriften des Grundgesetzes heraus. Es geht um den Schutz des Vertrauens in die Geheimhaltung sensibler Daten. Diese beiden Aspekte stehen hinter dieser Strafvorschrift.

Daraus folgt eine Schweigepflicht für alle Personen, die mit Biobankmaterialien und Daten arbeiten, nach unserem Vorschlag.

Paragraf 203 Strafgesetzbuch erfasst unter anderem Ärzte, aber nicht alle Personen, die mit Biobankmaterialien und -daten arbeiten. Deswegen plädieren wir für eine Ausweitung dieser strafrechtlichen Vorschrift. Man kann auch nicht argumentieren, dass diese Vorschrift des Paragraphen 203 bisher nur an einen bestimmten Beruf oder Berufsangehörigkeit anknüpft, denn es gibt zum Beispiel auch die Schweigepflicht des Strafverteidigers. Nicht nur Rechtsanwälte, auch Hochschullehrer können Strafverteidigung übernehmen, auch andere Personen, wenn sie ausreichend qualifiziert sind. Man kann also nicht nur sagen, der abgegrenzte Berufsbereich der Rechtsanwälte unterliegt dieser Schweigepflicht. Oder denken Sie an die Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung, die haben auch nicht alle eine Ausbildung, eine hochqualifizierte Ausbildung, die sie gewissermaßen auf eine bestimmte Standesmoral verpflichtet und aus der heraus eine bestimmte Schweigepflicht resultiert, wie es traditionell bei den Ärzten der Fall ist. Ursprünglich war es nur im Standesrecht verankert und ist dann in das Strafrecht übernommen worden.

Paragraf 203 schützt bestimmte sensible Bereiche, schützt Daten, die in bestimmten Bereichen vorhanden sind. Daher leuchtet es nicht ein, warum nicht auch Biobankmaterialien und Biobankdaten von einer solchen Schweigepflicht erfasst sein sollen, unabhängig davon, wer von seiner Profession her – als Biologe, Chemiker, Lagerist usw. – mit den Biobankmaterialien umgeht.

Es gibt zwar das Datengeheimnis nach verschiedenen Vorschriften und insbesondere noch einmal zusammengefasst im Bundesdatenschutzgesetz in den Paragraphen 5. Aber das ist lediglich eine Ordnungswidrigkeit bei einem

Verstoß. Man stellt sich die Frage, warum in einen Fall das scharfe Schwert des Strafrechts zur Geltung kommt, etwa wenn Ärzte oder Angehörige einer Kranken- oder Lebensversicherung diese Schweigepflicht brechen, aber wenn andere Personen, die mit Biobankmaterialien umgehen und genauso sensible Daten verwalten, das auf einer viel niedrigeren Stufe angesiedelt ist.

Im Anschluss an unsere Diskussion zu den internationalen Kooperationen: Wir fordern, dass das Datengeheimnis auf internationale Kooperationen erweitert wird, indem der ausländische Kooperationspartner vertraglich verpflichtet wird von dem inländischen Forscher, von dem inländischen Biobankbetreiber, dass er diese Schweigepflicht einhält. Wir fordern, dass der ausländische Forscher diese Schweigepflicht einhält, nicht den Zugriff des Staates, darauf hat er keinen Einfluss, und plädieren dafür, dass unsere gute deutsche Schweigepflicht vertraglich ins Ausland erweitert wird.

[Folie 5]

Jetzt wird es viel brisanter. Denn was wir zur Schweigepflicht sagen, das behindert die Forschung nicht sehr, das bringt auch nicht so sehr viel gegenüber dem bisherigen Rechtszustand, aber wenn es um die Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden geht, dann wird es politisch relevant. Wir fordern ein Zeugnisverweigerungsrecht der mit Biobankmaterialien Arbeitenden. Sie müssen nicht vor der Polizei, vor Gericht usw. aussagen über das, was sie im Rahmen ihrer Forschung, im Rahmen der Biobankbefassung erfahren haben. Wir fordern ein Verbot der Beschlagnahme von Biobankmaterialien beziehungsweise der dort vorhandenen 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 nicht mehr im Gewahrsam des Arztes oder einer Klinik oder einer für den Arzt datenverarbeitenden Stelle befinden. Dann dürfen Polizei und andere Strafverfolgungsbehörden ungehindert auf diese Proben und Daten zugreifen. Wenn sie sich beim Arzt befinden – nicht aber, wenn sie aus dem Bereich des Arztes herausgekommen sind oder herausgegeben wurden, was bei Biobanken häufig der Fall ist –, dann greift dieser Schutz des ärztlichen Bereiches. Es leuchtet aber nicht ein, warum der Schutz plötzlich in sich zusammenbricht, wenn dieselben Proben und Daten an eine andere externe Institution weitergegeben werden sollen oder wurden, während der Arzt und sein Bereich gegen die Strafverfolgungsbehörden geschützt ist.

Die bereits bestehende Schweigepflichten – nochmals sei das Bundesdatenschutzgesetz genannt – bieten keinen Schutz, weil die Aussagepflicht des Zeugen einer etwaigen Schweigepflicht vorgeht, wenn nicht der Gesetzgeber in die Strafprozessordnung hineinschreibt: Es gibt ein Zeugnisverweigerungsrecht beziehungsweise ein Beschlagnahmeverbot. Aber solange das in der Strafprozessordnung nicht niedergelegt ist, muss der Zeuge aussagen.

[Folie 6]

Nicht ganz unwichtig ist, dass eine funktionsfähige Strafrechtspflege eine zentrale Aufgabe des Staates ist. Wir haben hier ein gegenläufiges Moment: Der Staat ist verpflichtet, Straftaten zu verfolgen. Diese funktionsfähige Strafrechtspflege begründet natürlich ein Interesse an einer effektiven Strafverfolgung, und eine solche kann man nur dadurch gewährleisten, dass Zeugen aussagen über das, was sie an Kenntnissen erlangt haben, und dass man gegebenenfalls auf bestimmte Unterlagen zugreifen kann. Das ist Bestandteil des Rechtsstaatsprinzips des Artikels 20 Absatz 3 des Grundgesetzes, also sehr hoch in unserer Verfassung aufgehängt und eines der tragenden

Prinzipien unseres demokratischen Rechtsstaates.

Allerdings unterliegen auch diese staatlichen Interessen verfassungsimmanenten Grenzen, nämlich dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürger, insbesondere soweit nicht Tatverdächtige betroffen sind. Die Forschungsfreiheit ist betroffen, vor allem aus dem Blickwinkel der Schutzpflicht des Staates für die Forschungsfreiheit. Allerdings ist das Gewicht der vorstehenden Aspekte – hier das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürger – nicht so groß ist wie in der unmittelbaren Vertrauensbeziehung zum Arzt. Wenn ich zum Arzt gehe, muss ich mich ihm mit all meinen Geheimnissen anvertrauen, sonst kann er mich nicht vernünftig behandeln. Diese unmittelbare Vertrauensbeziehung ist zu einer Biobank nicht in gleichem Maße gegeben, selbst wenn der Arzt mir die Materialien abgenommen hat, aber mit der Aussicht, dass er sie an eine andere Stelle weitergibt. Deswegen glaube ich nicht, dass man so weit gehen kann, die Strafverfolgungsbehörden absolut daran zu hindern, auf die Biobankmaterialien zuzugreifen.

[Folie 7]

Ein vollständiges Zeugnisverweigerungsrecht oder ein vollständiges Beschlagnahmeverbot ist nur schwer zu rechtfertigen. Wir Juristen sprechen bei einem solchen Verfassungskonflikt vom Gebot der praktischen Konkordanz, das heißt, dass ein Zugriff allenfalls zur Aufklärung von Verbrechen, also von besonders schweren Straftaten und anderer, gegebenenfalls vom Gesetzgeber zu benennender schwerer Straftaten möglich sein sollte.

Ein Vorbild könnte der Paragraf 53 Absatz 2 der Strafprozessordnung betreffend Presseangehörige sein. Auch Presseangehörige unterliegen keinem absoluten Beschlagnahmeschutz, sondern der Staat kann auf ihre Unterlagen

zugreifen, wenn es um besonders schwere Straftaten, also Verbrechen geht.

Man kann noch eine andere Vorschrift hinzunehmen: Der Paragraf 81 e der Strafprozessordnung beschäftigt sich mit der Frage, was die Ermittlungsbehörden mit den beschlagnahmten Gegenständen machen dürfen. Danach darf an aufgefundenem, sichergestelltem oder beschlagnahmtem Spurenmaterial eine molekulargenetische Untersuchung nur durchgeführt werden, soweit sie zur Feststellung der Abstammung oder der Tatsache, ob aufgefundenes Spurenmaterial von dem Beschuldigten oder dem Verletzten stammen, erforderlich ist. Hierbei darf auch das Geschlecht bestimmt werden.

Verkürzt gesagt ist dies eine Beschränkung der Untersuchungsmöglichkeiten. Wenn die Polizei entsprechendes Material sichergestellt hat, darf sie nicht beliebige molekulargenetische Untersuchungen daran durchführen, beispielsweise nicht auf Erbkrankheiten untersuchen oder versuchen, sonstige sensible Informationen daraus zu gewinnen. Das könnte man ergänzend als ein weiteres Begrenzungskriterium zu Lasten des Staates hinzunehmen, aber mein Plädoyer geht noch einmal dahin – der Ethikrat hat dazu wenig gesagt, nur eine Abwägung ins Spiel gebracht –, dass eine vollständige Abschottung gegenüber den Strafverfolgungsbehörden nicht möglich ist.

[Folie 8]

Damit kommen wir zu den Maßnahmen der Gefahrenabwehr. Darf der Staat im Interesse der Gefahrenabwehr auf die Proben und Daten zugreifen? Die Gefahrenabwehr ist Teil der staatlichen Schutzpflichten, wobei es hier sogar um eine höherrangige Pflicht im Vergleich zur bloßen Strafverfolgung geht, denn hier geht es um die Abwehr einer konkreten Gefahr für Individualrechtsgüter. Wenn ein Verbrechen droht und ein Mensch gefährdet ist in seinem Leib oder Leben und wenn der Staat dieses

Verbrechen verhindern kann, hat das einen höheren Wert, als wenn es nur darum geht, ein begangenes Verbrechen, das man sowieso nicht wieder gutmachen kann, aufzuklären. Hier besteht ein sehr viel höherrangiges Rechtsgut auf Seiten des Staates.

Verfassungsimmanente Grenzen sind die schon genannten Interessen der Bürger, dass nicht auf ihre persönlichen Daten zugegriffen wird.

Wir brauchen einen Ausgleich im Wege der praktischen Konkordanz. Dies könnte man so regeln – dies steht in manchen Polizeigesetzen, aber es gilt nicht für Biobankmaterialien –, dass ein 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 notwendig ist.

Es werden die Polizeigesetze der Länder ins Spiel gebracht und die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Vorratsdatenspeicherung. Aus Zeitgründen kann ich nicht darauf eingehen, warum das etwas anders ist als bei der Vorratsdatenspeicherung, denn hier wird nicht speziell zum Zwecke der Strafverfolgung oder Gefahrenabwehr gespeichert, sondern es wird im Interesse der Forschung auf Vorrat gespeichert, und das ist ein anderer Gesichtspunkt, auch wenn vorhin ein Redner, Frau Kollek, nicht? Sie hatten die Vorratsdatenspeicherung ins Spiel gebracht. Das ist juristisch nicht ganz haltbar.

[Folie 9]

Es wird immer gefragt: Sind wir denn in Deutschland alleine auf der Welt, wenn wir ein solches Biobankengeheimnis etablieren? Nein, das ist keineswegs der Fall. Es gibt in Amerika, in dem hochgelobten Land, etwas Vergleichbares. Es ist rechtstechnisch anders gemacht, läuft aber auf das Gleiche hinaus. Man kann dort als Forscher nämlich ein sogenanntes Certificate of Confidentiality, also ein Zertifikat der

Vertraulichkeit bei staatlichen Behörden beantragen. Dieses Zertifikat wird auf Antrag vom Nationalen Institut für Gesundheit erteilt. Der Schutz wirkt im Rahmen jedes staatlichen Verfahrens, das ist genau das, was wir hier als Beschränkung der Zugriffsmöglichkeiten des Staates fordern. Antragsberechtigt ist jede Person, die im Rahmen ihrer Forschungsarbeit sensitive Informationen, insbesondere genetische Informationen und Gewebeproben von Probanden erhebt. Genau das ist unser Thema. Das Zertifikat wird grundsätzlich nur für ein einzelnes, genau definiertes Forschungsprojekt vergeben, ausnahmsweise auch für Kooperationen, aber nicht so global, wie wir das hier für die Biobankszene in Deutschland fordern. Das Zertifikat ist zeitlich begrenzt und eine Offenbarung, ein Zugriff ist möglich, soweit dies im *informed consent* der Probanden enthalten ist, also die Probanden darauf hingewiesen worden sind, beispielsweise: Wir werden zur Aufklärung von Kinderpornographie oder von Kinderschändung die Daten doch an die staatlichen Behörden weitergeben. Insofern hat es der Forscher sehr viel mehr in der Hand, wie weit der Schutz nun reicht.

Wir wollen das in Deutschland nach unserem Vorschlag etwas pauschaler regeln, weil wir in Deutschland immer gerne etwas stärker im Gesetz regeln und das nicht der Einzelfallprozedur überlassen.

Die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in Deutschland hat bereits 1998 eine vergleichbare Regelung für Deutschland gefordert. Dies ist auch in Deutschland in der Diskussion und damit nicht so einzigartig, wie es immer wieder dargestellt wird.

[Folie 10]

Kurz zur Gesetzgebungszuständigkeit. Einheitliches Biobankengesetz des Bundes, rechtliche Rahmenbedingungen für ein Biobankengesetz.

Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes ist der einzige greifbare Aufhänger zur Untersuchung von Erbinformationen. Nun werden zwar in Biobanken weithin genetische Untersuchungen vorgenommen, aber eben nicht nur betreffend Erbinformationen. Auch Tumorgewebe wird genetisch untersucht, aber nicht im Hinblick auf die Genetik, die vererbt wird, sondern auf genetische Veränderungen. Insbesondere werden in großem Umfang nicht genetische Untersuchungen vorgenommen, sodass eine umfassende Bundeskompetenz aus meiner Sicht sehr zweifelhaft ist.

Auch kann man nicht sagen, dass die Regelungsgegenstände einer einzelnen Materie zugeordnet werden können.

[Folie 11]

Die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes besteht für die Erweiterung des materiellen und prozessualen Strafrechts, das Strafgesetzbuch, Paragraf 203 und die Strafprozessordnung, Verwendungsverbote für Versicherungen und Arbeitsverträge sowie für die Einstellung von Beamten. Das kann der Bund machen. Datenschutzrechtliche Regelungen bezüglich öffentlicher Stellen des Bundes und nicht öffentlicher Stellen, siehe Bundesdatenschutzgesetz, und insofern könnte man vielleicht auch in den datenschutzrechtlichen Regelungen etwas zur Reichweite der Einwilligung in die Verwendung und Generierung von Daten und damit in die Verwendung von Proben hineinnehmen. Wenn es nicht nur um die Einwilligung in die Verwendung schon vorhandener Daten geht, sondern auch um die Einwilligung in die Generierung von Daten aus den Proben, hat man auf diesem Umweg mittelbar auch eine Regelung zur Verwendung von Proben als solchen ins Gesetz aufgenommen. Das wäre genauer zu prüfen, aber vielleicht ein kleiner Trick, um für einen größeren Bereich der Biobankenforschung ein einheitliches Bundesgesetz zu schaffen, nämlich zu den datenschutzrechtlichen Regelungen,

aber nur zu den öffentlichen Stellen des Bundes und nicht öffentlichen Stellen.

Die Gesetzgebungszuständigkeit der Länder umfasst alle datenschutzrechtlichen Regelungen bezüglich öffentlicher Stellen der Länder. Dazu haben wir die Landesdatenschutzgesetze in unterschiedlicher Form. Die Regelung über die Einbeziehung von Ethikkommissionen wird man wohl nur auf Landesebene regeln können aufgrund der Vermutung, dass die Länder zuständig sind, soweit der Bundesgesetzgeber nicht zuständig ist. Die Regeln über die Transparenz der Biobank, also vierte, fünfte Säule, sind eher Ländersache.

[Folie 12]

Die Konsequenz: Es wird zu einer erheblichen Rechtszersplitterung kommen. Das ist der Pferdefuß meiner Überlegungen. Abhilfe wäre nur durch eine Grundgesetzänderung möglich (Lachen), ich weiß nicht, ob die Materie auf der politischen Agenda so hoch angesiedelt ist, dass man jetzt mit Zweidrittelmehrheit an eine Grundgesetzänderung herangeht.

Zum Abschluss noch einige Überlegungen, die ich nicht auf die Folie geschrieben habe. Welche Konsequenzen ziehen die Politiker daraus? Lassen wir lieber die Finger davon? Überlassen wir das der DFG, indem sie ihre Förderrichtlinien entsprechend ausgestaltet? Hoffen wir darauf, dass es in der Praxis doch alles gut geregelt ist und gut funktioniert? Diese Überlegungen müssen die Politiker anstellen, dazu verkneife ich mir jede weitere Ausführung. Vielen Dank.

(Beifall)

Fragerunde

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Schönen Dank, Herr Taupitz. Sie haben die Kerngedanken der Stellungnahme noch einmal auf den Punkt gebracht, wir gönnen uns noch eine Diskussion.

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. H.-Erich Wichmann [Helmholtz Zentrum München]: Herr Taupitz, es ist mir immer wieder eine Freude, Ihnen zuzuhören, und man ist vor Überraschungen nie sicher (lacht). Ich möchte aber trotzdem nicht auf den letzten Teil eingehen, sondern eher auf den ersten Teil und auf das, was wir schon vorher kurz angesprochen hatten, nämlich die internationale Seite. Sie haben das noch einmal angesprochen, und mir ist es sehr wichtig. Herr Zatloukal, der Leiter des BBMRI-Projektes, und ich hatten im letzten Jahr die Gelegenheit, im Ethikrat unsere Argumente dazu vorzustellen, Sie haben dankenswerterweise sogar einen Passus aufgenommen. Trotzdem bleibt das Problem aus meiner Sicht bestehen. Sie schreiben zum Beispiel, Sie haben es auch gerade gesagt, hinsichtlich der internationalen Zusammenarbeit, dass festgelegt werden sollte, dass ausländische Forscher vor Erhalt der Proben und Daten vertraglich zur Einhaltung des Biobankengeheimnisses verpflichtet werden müssen, soweit dies unter der jeweiligen zuständigen Rechtsordnung zulässig ist. Kann eine Verpflichtung nicht erfolgen, hat die Biobank zu prüfen, ob wegen einer Gefährdung der Spender, des Spenderschutzes im Einzelfall die Weitergabe zu versagen ist usw. Allein diese zwei Sätze zeigen mir, dass damit notwendigerweise ein großer Aufwand verbunden ist aufseiten der ausländischen Partner, wenn sie sich mit uns auf Forschungen in diesem Bereich einlassen. Insofern finde ich, dass das noch einmal das Argument unterstützt, dass hier eine Erschwernis der internationalen Zusammenarbeit zu befürchten ist.

Meine zweite Frage ist ganz kurz: Wenn Ihre erste Säule, das Biobankgeheimnis, aus welchen Gründen auch immer wegfiel, würden Sie es dann für erforderlich halten, trotzdem ein Biobankengesetz für die anderen vier Säulen zu machen?

N. N.: [?] Lieber Herr Taupitz, ich möchte bei allen kritischen Bemerkungen, die gerade wieder angeklungen sind, noch einmal unterstreichen, dass ein Biobankengeheimnis die Forschung erheblich unterstützt, weil wir dadurch vermehrte vertrauensbildende Maßnahmen schaffen. Diese zum Nulltarif zu organisieren, ohne weitere Maßnahme, also ohne Aufwand zu betreiben, darüber wird sich jeder im Klaren sein, dass das nicht funktioniert.

Meine Frage ist: Wir haben im Moment über Biomaterialien aus Biobanken gesprochen. Im Prinzip kommt es in erster Linie auf die Daten an, die aus diesem Material erhoben werden können oder schon erhoben wurden. Wie sehen Sie die Situation, was das Geheimnis anbelangt, zum Beispiel in die Einbeziehung mit weiteren klinischen Daten, zum Beispiel Zentrum klinischer Studien als ein Stichwort?

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Da muss ich nachfragen, was für ein Problem haben Sie da?

N. N.: Ich habe kein Problem, ich möchte nur sagen, wenn Sie zum Beispiel ein ZKS betrachten oder Institutionen, wo sich klinische Daten aggregieren in einem Ausmaß, wie sie auch bei Biomaterialbanken zur Aggregation führen, dann ist, wenn man sagt, man will dieses Geheimnis auf die Biobanken beziehen, im Analogieschluss die Frage, ob man sie nicht auch auf einen größeren Zusammenhang beziehen muss.

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Soweit die Daten sich in den Händen eines Arztes oder einer Klinik befinden, haben wir kein Problem. Da greift die ärztliche Schweigepflicht. Der zweite Punkt, warum wir gerade für Biobanken ein Geheimnis fordern und im Gegensatz zum Nationalen Ethikrat, wo wir noch etwas allgemeiner, vager waren, nicht ein allgemeines Forschungs-

geheimnis, beruht schlichtweg auf der Tatsache, was Frau Kollek schon angesprochen hat, dass die Biobanken eine Ressource sind, um nachfolgend immer neue Daten zu generieren. Das ist kein fester Datensatz, der einmal erhoben wird und dann unabänderlich besteht, sondern man kann aus den Materialien neue Daten generieren und zusammenführen usw., sodass insofern ein besonderes Gefährdungspotenzial in dem Material als solchem liegt. Das ist der Ausgangspunkt für uns, zu sagen: Biobankenmaterial ist eben doch etwas Besonderes.

Nun kann man lange darüber streiten, ob man überhaupt ein Biobankengesetz macht oder ob man nicht sagt, Umgang mit menschlichem Forschungsmaterial. Die Mediziner, die manchmal sehr restriktiv sind, frage ich dann: Wollen wir denn auch alle Friedhöfe einbeziehen? Da lagert ja auch Biomaterial, und mit dem kann man auch Schindluder treiben, da steht sogar auf dem Grabstein noch der Name, also personenbezogen. (Lachen)

Das muss man vernünftig begrenzen. Hierfür schien uns die Sammlung von menschlichem Körpermaterial, die für Forschungszwecke verwendet werden soll, ein geeigneter Ausgangspunkt, um zu sagen: Hier haben wir einen abgegrenzten Bereich, und insbesondere ist der Forschungsbereich uns deshalb so wichtig, weil wir uns da auf verfassungsrechtlich gesichertem Boden bewegen.

Heute Morgen kam schon einmal die Frage: Was ist denn alles Forschung? Das ist vom Verfassungsgericht definiert, wenn auch nicht trennscharf. Forschung ist alles, was dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn dient. Das kann in einem kommerziellen Unternehmen genauso sein wie in einer universitären Einrichtung. Im Vordergrund steht die Tätigkeit, die Erkenntnissuche, und dieser Bereich ist verfassungsrechtlich privilegiert. Diese Privilegierung wollen wir fruchtbar machen für die

Freiheit der Daten in dem Forschungsbereich, wollen wir fruchtbar machen für die Möglichkeit, dass die Probanden eine globale Einwilligung erteilen, und wollen verhindern, dass die Forschung am kleinteiligen Datenschutzrecht, wie es von manchen jedenfalls interpretiert wird, scheitert.

Damit komme ich zu Ihrer Frage, Herr Wichmann, wenn die erste Säule fällt und nur der Rest übrig bleibt. Wir verfolgen kein Konzept des Alles oder Nichts. Wir machen Vorschläge an den Gesetzgeber, wir machen Vorschläge in die Gesellschaft hinein, damit man über diese verschiedenen Aspekte diskutiert, und wenn der Gesetzgeber aus einem sicherlich guten Grund sagt: Die erste Säule ist uns politisch zu heikel oder wir kriegen das rechtstechnisch nicht in den Griff oder wir sehen da keine richtige Gesetzgebungskompetenz des Bundes, dann mag das bei den anderen vier Säulen sein Bewenden haben. Allerdings muss man dann viel pointierter über die Frage diskutieren, welche Biobanken dann einbezogen werden. Das wird eine schwierige Sache sein.

Zur internationalen Forschung: Wenn im Ausland keine Zugriffsverbote des Staates bestehen, dann kann man diese auch nicht durch Vertrag mit dem ausländischen Forscher implementieren, das ist ganz selbstverständlich. Deswegen schlagen wir zum Beispiel vor, dass der deutsche Staat, wenn er denn unserem Konzept folgt, also Zeugnisverweigerungsrechte und Beschlagnahmeverbote konstituiert, im gleichen Atemzug sagen muss: Wenn denn im Ausland entgegen unseren deutschen Restriktionen Daten von der dortigen Polizei zum Beispiel gewonnen wurden und diese Daten nach Deutschland zurückfließen, dann darf der deutsche Staat sie nicht für Strafverfolgungszwecke oder für Zwecke der Gefahrenabwehr verwenden. Es wäre widersinnig, wenn wir hier strenge Restriktionen des Staates haben, und

wenn es über das Ausland kommt, dann verwendet der Staat es doch.

Die letzte Bemerkung zu Ihnen: Halten Sie es denn für vertretbar, dass Sie den deutschen Probanden sagen, strenger Datenschutz hier in Deutschland, nur berechtigte Personen haben Zugriff. Und die berechtigten Personen werden auch nicht Ihre personenbezogenen Daten geben. Und Sie sagen denselben Probanden auch: „Wir geben Ihre Proben und Daten aber auch ins Ausland und da gilt das alles selbstverständlich nicht.“ Das kann es doch nicht sein. Da müssen Sie versuchen, dass Sie ein vergleichbares Schutzniveau, so weit es irgendwie möglich ist, im Ausland sicherzustellen. Deswegen sagen wir, dass die Biobank prüfen soll, wenn das im Ausland nicht gleichermaßen sichergestellt ist, welche Konsequenzen sie daraus zieht. Was das Ergebnis dieser Prüfung ist, lassen wir offen.

Mirjam Mann: Mein Name ist Miriam Mann, ich bin Geschäftsführerin von der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen, also von einer Patientenorganisation, die dringend Forschung braucht, für Menschen, die Forschung brauchen und sehr große Hoffnungen mit der Forschung verbinden. Deshalb nutze ich die Chance, um ein kleines Ärgernis über den Beitrag vorhin von dem Herrn bei dem vorletzten Beitrag und Ihnen eine Frage für die Podiumsdiskussion mitzugeben.

Menschen, die eine seltene Erkrankung haben und von Forschung abhängig sind, sind auch diejenigen, die Probanden sind. Der Begriff „Spenden“ ist insoweit verwirrend, als das meistens auch Kranke sind, die das machen in der Hoffnung, dass die Forschung zu neuen Erkenntnissen kommt und dann Heilung oder Medikamente für die gleichen Personen entsteht. Unsere Patientenorganisationen kämpfen dafür, dass mehr Biobanken entwickelt werden. Sie machen eigene Projekte, sie sammeln Geld dafür, sie möchten, dass Biobanken kommen,

und sie finden Datenschutz extrem wichtig. Aber sie möchten auch, dass die Forschung ermöglicht wird. Hier muss ein Gleichgewicht gefunden werden, und deshalb ist es schädlich für kranke Menschen, sie in die Nähe von Stasi, von anderen Verbrechen oder was auch immer zu bringen. Für die Menschen, die wirklich krank sind, ist das nicht hilfreich.

Ich hätte gerne Ihre rechtliche Expertise, aber Sie können es vielleicht besser in der Podiumsdiskussion beantworten. Für Menschen, die eine seltene Erkrankung oder eine Erkrankung haben, sind nicht nur positive Ergebnisse der Forschung sehr wichtig, sondern auch negative Ergebnisse. Wenn mit den Biobanken Erkenntnisse gewonnen wurden, die niemandem nutzen, ist es wichtig, dass dies nicht noch einmal gemacht wird. Wenn Sie bei Gelegenheit die Antwort geben könnten, ob man das in einem Gesetz festhalten kann – wahrscheinlich nicht, ich bin Juristin, ich kenne die Einschränkungen – oder ob es Wege gibt, das zu fördern. Denn wir verschwenden Ressourcen, wenn wir negative Ergebnisse nicht bekannt machen.

(Beifall)

Prof. Dr. med. Peter Schirmacher [Universität Heidelberg]: Ich habe nach Ihrem erleuchtenden Beitrag, Herr Taupitz, eine kurze Frage. Sie haben die ärztliche Schweigepflicht erwähnt und haben dann als Problematik im Biobankbereich die ärztliche Schweigepflicht sehr hoch gehängt. Aber da tauchen noch andere Personen auf. Im medizinischen Handlungsbereich sind dies Krankenschwestern, Schreibkräfte bis hin zu temporär Arbeitenden; auch Studenten, Reparaturmonteure usw. sind einbezogen. Meine Frage konkret: Solange sich eine Biobank mit ihren vulnerablen Daten im medizinischen Handlungskontext befindet, das heißt, die Daten in dem Kontext verbleiben, sehen Sie da einen Handlungsbedarf?

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Nicht bezogen auf die Schweigepflicht und die Zugriffsbefugnisse. Nein. Dort nicht.

Sebastian Claudius Semler [TMF e. V. Berlin]: Eine Frage, die sich sowohl an Sie als auch an Herrn Emmrich und Frau Kollek richtet. Im Vorschlag werden Differenzierungen vorgenommen, zum einen die Idee, bestimmte Biobanken, kleinere Biobanken herauszunehmen aus der Regelung, zum anderen, innerhalb des Vorschlages zu kategorisieren. Für mich stellt sich die Frage: Gibt es Vorstellungen, wie das operationalisiert werden soll? Wer unterscheidet, wer entscheidet? Gibt es Einspruchsmöglichkeiten? Wie vermeidet man, dass am Ende jedes Projekt ein halbes Jahr Gutachten und Kommissionen beschäftigen muss, um festzustellen, in welche Kategorie es fällt? Gab es schon Überlegungen, wie das in der Rechtspraxis verankert werden soll?

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Man muss in einem Gesetz, wenn man bestimmte Regeln schafft, nicht gleich mitregeln, wer diese Regeln zu kontrollieren hat. Darauf läuft ja Ihre Frage hinaus. Man kann Vorgaben machen und wenn jemand diese Vorgaben nicht einhält, dann hat er gegebenenfalls bestimmte Sanktionen zu befürchten, ohne dass man speziell für diesen Fall festlegen muss, wer dafür zuständig ist. Wer dafür zuständig ist, hängt davon ab, wo der Gesetzgeber das Problem aufhängt. Wenn es eine strafrechtliche Regelung wäre – also wer eine Biobank unberechtigterweise betreibt, wenn das strafbar ist –, dann wären das die Strafverfolgungsbehörden, also Staatsanwaltschaft und Gerichte. Wenn es eine Ordnungswidrigkeit ist, wären das andere, wahrscheinlich Überwachungsbehörden der Länder. Insofern hängt das vom Sanktionscharakter ab.

Das ist der erste Punkt. Der zweite Punkt ist, was mich auch an dem Vorschlag von Herrn Emmrich und seinen Mitstreitern beunruhigt: Für Sie hängt alles oder nichts von dieser einen Ordnung ab, während wir sagen: Das Biobankgeheimnis gilt für alle und nur die etwas untergeordneten Fragen – zum Beispiel: Brauchen die eine Homepage? Müssen die Transparenz wahren? Müssen die regelmäßig Berichte an die Ethikkommission schicken? usw. – hängen von der Abgrenzung große oder kleine Biobanken ab. Dann sind zum Beispiel die Ethikkommissionen aufgefordert, das zu kontrollieren. Gegebenenfalls muss der Biobankbetreiber bei der Ethikkommission nachfragen: Muss ich mit meiner Biobank bei euch regelmäßig einen Bericht abgeben oder ist das überflüssig? Dann sieht sich die Ethikkommission das an. Die Ethikkommission ist sicherlich die fachnähere Institution als irgendeine staatliche Überwachungsbehörde, die diesen Forschungsbereich in seiner Abgrenzung aufzuklären und die Forscher zu beraten hätte.

Auch das ist eine wichtige Funktion der Ethikkommission, dass sie im Forschungsbereich beraten soll. Sie glauben nicht, wie viel Rechtsberatung wir in der Heidelberger Ethikkommission regelmäßig machen, weil die Forscher keine Ahnung haben.

Nehmen Sie es mir nicht übel, dass ich eine etwas lustige Bemerkung mache. Sie haben uns gesagt, dass Sie auf der einen Seite den Probanden versprechen, dass Sie die Proben nur anonymisiert an andere externe Stellen geben. Gleichzeitig sagen Sie den Probanden aber, wenn sie widersprechen, dann können wir die Proben rausholen. Wie machen Sie das denn, wenn die anonymisiert sind? Sie pseudonymisieren?

Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf [Universität Jena]: [?] Wenn die Studie beendet ist, werden die Proben anonymisiert.

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Ja, das ist klar, das haben Sie gesagt, aber Sie haben auch gesagt, an externe Stellen werden nur anonymisierte Proben weggegeben.

Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf [Universität Jena]: [?] Genau, und das steht auch in der Einverständniserklärung und in der Patienteninformation, dass im Rahmen der Anonymisierung die Probe natürlich nicht mehr zurückgegeben werden kann.

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Bekommen Sie die Probe irgendwann zurück?

Dr. med. Dr. rer. nat. Michael Kiehntopf [Universität Jena]:[?] Nein. Wenn wir den Schritt der Anonymisierung gehen – so steht es auch in allen Einverständniserklärungen –, dann können wir natürlich nicht wieder die Probe zurückgeben, denn wir wissen ja selbst nicht mehr, welche Probe zu wem gehört. Aber das ist eindeutig so und steht auch so in der Information.

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz [Universitäten Heidelberg und Mannheim, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Das ist ein Punkt, der häufig von den Ethikkommissionen aufgedeckt wird, weil zwischen Pseudonymisierung und Anonymisierung nicht unterschieden wird. Ich möchte darauf hinaus, welche wichtige Kontrollfunktion die Ethikkommissionen gerade auf diesem ethisch, juristisch und forschungspolitisch so brisanten Gebiet haben. Da muss man genau beobachten, ob das wirklich ordentlich funktioniert. Das war ja das Thema von Herrn Dabrock.

(Beifall)

Prof. Dr. phil. Alfons Bora [Universität Bielefeld, Mitglied des Deutschen Ethikrates]: Herzlichen Dank, Herr Taupitz, vielen Dank

allen Referentinnen, Referenten und Ihnen für die engagierten Beiträge. Dass wir überzogen haben, ist ein Indiz dafür, dass das Diskussionsinteresse sehr groß war. Ich wünsche Ihnen einen guten Appetit und kann im Moment nicht genau sagen, wann es weitergehen wird. Der Pausengong wird Sie wieder hereinrufen.

[Ende Session II]