

BIO DEUTSCHLAND

Position der BIO Deutschland

zum

Erlass eines Biobank-Gesetzes

entsprechend

Antrag BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN vom 10.11.2010 (BT-Drs. 17/3790),

Antrag SPD vom 23.11.2010 (BT-Drs. 17/3868) und

**Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Humanbiobanken für die Forschung“
vom 09.07.2010 (BT-Drs. 17/2620)**

vom 20. Mai 2011

1. Zusammenfassung

Bei Daten aus genbasierten Biobanken handelt es sich um Informationen, die Aussagen ermöglichen, die für die weitere Lebensplanung des Betroffenen bedeutsam werden können. Außerdem beinhalten diese Daten immer auch eine familiäre Komponente, weil genetische Informationen auch zum Teil Kinder, Geschwister, Eltern oder Verwandte betreffen können. Vor diesem Hintergrund ist die entscheidende Frage, ob die bisherigen Rahmenbedingungen ausreichen, um den Schutz der in „Biobanken“ gespeicherten höchstpersönlichen Daten und gleichzeitig ihre angemessene Nutzung zu gewährleisten.

Um die Suche nach neuen Targets für die Entwicklung von Medikamenten für bisher nichtbehandelbare oder seltene Krankheiten effektiv durchführen zu können, sind menschliche Proben verknüpft mit personenbezogenen Daten für die forschenden Biotechnologieunternehmen unerlässlich. Die biomedizinische Forschung führt zur Verbesserung des Wissens über die molekularen Grundlagen von Krankheiten und damit zu einem besseren Verständnis der Ursachen der Krankheitsdisposition sowie der patientenindividuellen Reaktionen auf eine Wirksubstanz.

Eine gesetzliche Regelung im Bereich der Biobanken hat insbesondere den Schutz der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) und des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) zu achten. Die Forschungsfreiheit einschränkende Regelungen können nur getroffen werden, soweit Sie zum Schutz anderer verfassungsrechtlich geschützter Güter geeignet, notwendig und verhältnismäßig sind.

BIO Deutschland setzt die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften und den Schutz der informationellen Selbstbestimmung und des Persönlichkeitsrechtes der Probandinnen und Probanden als selbstverständlich voraus. Es muss dabei sichergestellt sein, dass die Forschung in den Unternehmen bei gleichzeitigem Schutz der personenbezogenen Daten durchgeführt werden kann. Dazu gehört:

- eine verbindliche Vorgabe von Datenschutzleitlinien
- die Datensicherheit bei pseudonymisierten Daten zu gewährleisten, insbesondere einer unberechtigten Depseudonymisierung entgegenzuwirken
- einen angemessenen Offenbarungsschutz sicherzustellen
- im Strafverfahren einen umfassenden Beschlagnahmeschutz sicherzustellen sowie
- ein Zeugnisverweigerungsrecht der Forschenden.

Die bestehenden datenschutzrechtlichen sowie ethischen Regelungen, die im Rahmen der biomedizinischen Forschung zu beachten sind, geben bereits heute einen sehr guten Rahmen zum Schutz der Interessen der Beteiligten.

BIO Deutschland fordert deshalb, dass die Sammlung von menschlichem Gewebe zur Beantwortung einer spezifischen, klinischen Fragestellung auch weiterhin ohne zusätzliche bürokratische Hürden möglich sein muss.

Einleitung

Die Sammlung von Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit personenbezogenen Daten und Informationen verknüpft sind (Biobanken), erfolgt sowohl für Forschungs- als auch für Behandlungszwecke. Derartige Sammlungen bestehen in verschiedenen Größen und Zielrichtungen. So gibt es Sammlungen für allgemeine medizinische Fragestellungen ebenso wie Organ-, Samen- oder Blutbanken mit spezifischen Behandlungsintentionen, die ausschließlich dem klinischen Einsatz dienen.

Vor diesem Hintergrund ist die entscheidende Frage, ob die bisherigen Rahmenbedingungen ausreichen, um den Schutz der in „Biobanken“ gespeicherten höchstpersönlichen Daten und gleichzeitig ihre angemessene Nutzung zu gewährleisten. Diese Frage hat jedoch nicht nur eine nationale, sondern ebenfalls eine internationale Dimension. Denn seit einigen Jahren expandieren Anzahl und Größe von Biobanken mit humangenetischem Material und humangenetischen Daten weltweit.

Bei allen gesetzlichen Regelungen muss das Ziel sein, den Schutz der Spender zu gewährleisten und gleichzeitig die Verwendung des (genetischen) Materials im Sinne einer ethisch fundierten Nutzung zu ermöglichen.

Genetische Daten weisen viele Besonderheiten gegenüber anderen Patientendaten auf. Zwar gilt auch für „traditionelle“ Blut- und Gewebekbanken bzw. -proben, dass man aus ihnen Erkenntnisse über Erkrankungen gewinnen kann und diese Ergebnisse unter Umständen eine erhebliche Tragweite haben können.¹ Bei Daten aus genbasierten Biobanken handelt es sich hingegen um Informationen, die Aussagen ermöglichen, die für die weitere Lebensplanung des Betroffenen bedeutsam werden können. Außerdem beinhalten diese Daten immer auch eine familiäre Komponente, weil genetische Informationen auch zum Teil Kinder, Geschwister, Eltern oder Verwandte betreffen können.

Neben dem Schutz der individuellen Persönlichkeit (Schutz der Menschenwürde, informationelles Selbstbestimmungsrecht im Sinne des Art. 1 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 des Grundgesetzes) sowie der Drittbetroffenheit bei den Verwandten darf auch die mögliche (etwaige) Nutzung der Daten durch Arbeitgeber, Versicherungen oder Krankenkassen nicht aus den Augen verloren werden. Eine Offenlegung könnte zu sozialen Benachteiligungen führen. Ferner sind derartige Informationen für den Staat im Rahmen der Verbrechensaufklärung von Interesse. So könnte etwa durch einen Gerichtsbeschluss oder per Gesetz bei Betreibern von Biobanken erwirkt werden, für polizeiliche Zwecke personenbezogene Daten herauszugeben.²

Im Hinblick auf die Erfassung von biologischen bzw. genetischen Proben und Daten sowie Umwelt- und Lebensstildaten spielt der Unterschied von Biobanken, in denen die Proben und Daten für ein konkretes Projekt gespeichert werden (wie bei den betroffenen medizinisch forschenden kleinen und mittleren Unternehmen der Biotechnologie), zu solchen prospektiven Biobanken, die als große (populationsweite) Forschungsbanken geplant oder betrieben werden, eine große Rolle.

¹ TAB-Arbeitsbericht Nr. 112, 2006 S. 35

² Beispielsweise wurde in Neuseeland im Zuge von polizeidienstlichen Ermittlungen auf gesammelte Blutproben von Neugeborenen-Reihenuntersuchungen zurückgegriffen, um einen mutmaßlichen Mörder zu identifizieren, ohne dass die Zustimmung der Probengebenden eingeholt wurde (Avar/Knoppers Screening and Children. Policy Issues for the New Millenium. In: Isuma 2(3), 2001, S. 53).

Die Biotechnologieunternehmen führen Probensammlungen, um die Suche nach neuen Targets für die Entwicklung von Medikamenten für bisher nichtbehandelbare oder seltene Krankheiten effektiv durchführen zu können. Daneben bieten sie die Identifizierung und Validierung von Zielmolekülen als Serviceleistung an. Um solche analytischen Untersuchungen im Hinblick auf die Medikamentensicherheit und Arzneimittelneuentwicklung durchführen zu können, sind Biobanken zwingend notwendig. Die biomedizinische Forschung führt unter zur Hilfenahme von Biobanken zur Verbesserung des Wissens über die molekularen Grundlagen von Krankheiten und damit zu einem besseren Verständnis der Ursachen der Krankheitsdisposition sowie der patientenindividuellen Reaktionen auf eine Wirksubstanz.

2. Rechtliche Bedingungen für den Erlass eines einheitlichen Biobank-Gesetzes

Bei Erlass neuer Gesetze sind dem Gesetzgeber Grenzen gesetzt. Neben der notwendigen Kompetenz zur Regelung einer Materie auf Bundesebene (Gesetzgebungszuständigkeit) sind die Grundrechte zu beachten. Sie wirken als negative Kompetenznormen. In ihrer objektiv-rechtlichen Funktion begrenzen die Grundrechte den Handlungs- und Entscheidungsspielraum des Staates. Von seinen Gesetzgebungs-, Verwaltungs- und Rechtsprechungskompetenzen kann der Staat keinen beliebigen, sondern nur den Gebrauch machen, den die Grundrechte zulassen. Sie sind die Negation seiner Kompetenzen und insofern negative Kompetenznormen. Die Bewertung von Regelungen für zu Forschungszwecken gesammelten Proben menschlicher Körpersubstanzen, die mit personenbezogenen Daten und Informationen verknüpft sind, ordnet sich dabei zwischen der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) ein. Während die Forschungsfreiheit jedem Forschenden – vorbehaltlich der Verfassungstreuepflicht gemäß Art. 5 Abs. 3 S. 2 GG – das Recht auf Abwehr jeder staatlichen Einwirkung auf den Prozess der Gewinnung und Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse gibt³, umfasst das allgemeine Persönlichkeitsrecht in der Ausgestaltung der informationellen Selbstbestimmung das Recht des Einzelnen, selbst zu bestimmen, was mit den ihm zugeordneten personenbezogenen Informationen geschieht.⁴ Dabei ist die Forschungsfreiheit vorbehaltlos gewährleistet, d.h. sie kann nur durch andere auf Verfassungsrang geschützte Rechtsgüter (kollidierendes Verfassungsrecht) beschränkt werden. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht kann hingegen durch die Gesamtheit der Gesetze beschränkt werden, die im Einklang mit der Verfassung ergangen sind.

Eine gesetzliche Regelung im Bereich der Biobanken hat also insbesondere den Schutz der Forschungsfreiheit zu achten. Einschränkende Regelungen können hier nur getroffen werden, soweit Sie zum Schutz anderer verfassungsrechtlich geschützter Güter geeignet, notwendig und verhältnismäßig sind.

3. Besonderheiten der forschenden kleinen und mittleren Unternehmen beachten

Durch die zügige Entwicklung von Wissenschaft und Industrie in der Biotechnologie im Allgemeinen und in der Gendiagnostik im Besonderen kann nicht nur medizinischen Herausforderungen in bisher ungekanntem Maße begegnet werden. Auch können erfolgversprechende Lösungen zur Behandlung von Krankheiten, die bisher weder geheilt noch gelindert werden konnten, entwickelt werden. Biobanken tragen in der medizinischen Grundlagen- und angewandten Forschung, ebenso wie in der klinischen Praxis dazu bei,

³ BVerfGE 35, 79 (112)

⁴ BVerfGE 65, 1(42) und 80, 367 (373) (sog. „Volkszählungsurteil“)

klarer benennbare wissenschaftliche Erkenntnisfortschritte zu generieren. Durch das Zusammenführen klinischer Daten mit Informationen über genetische und nichtgenetische Expositionen helfen sie, die Entstehung einer Vielzahl von Erkrankungen besser zu verstehen.

Für die pharmazeutische Industrie steht die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien im Vordergrund. Als therapeutische Anknüpfungspunkte eignen sich vor allem Gene/Moleküle, die im korrespondierenden gesunden Gewebe nicht vorhanden sind oder aber im kranken spezifisch in besonders hoher Konzentration vorliegen.⁵ Die überwiegende Anzahl der kleinen und mittleren Biotech-Unternehmen versuchen über einzelne Kooperationen mit geeigneten Kliniken/Pathologie-Instituten, Material in ausreichender Quantität und Qualität zu akquirieren. Nichtsdestotrotz sammeln sie im kleinen Umfang Proben und Daten zu bestimmten Projekten. In den letzten Jahren sind darüber hinaus spezielle Betreiber kommerzieller Biobanken entstanden, die sich aus großen lokalen oder aus verschiedenen überregional zusammengeschlossenen Quellen speisen und qualitativ hochwertiges Material in ausreichender Menge und gemeinsam mit klinischen Daten anbieten. Diese biotechnologisch aktiven Firmen bieten neben geeigneten Proben auch Dienstleistungen an, die im industriellen Kontext normalerweise nicht oder nicht in ausreichendem Maße zur Verfügung stehen. Auf dem Gebiet der (immun)histologischen Analyse von Gewebeproben greift die Industrie gerne auf die Expertise, z. B. in Form der konkreten Auswertung durch Biotech-KMU zurück. Dem Auftraggeber wird dann lediglich die Auswertung zur Verfügung gestellt; die Gewebeproben verbleiben in der (eigenen oder assoziierten) Biobank.

Keinesfalls darf der Staat daher mit einer Gesetzgebung, die auf die Achtung und den Schutz der Würde des Menschen und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung abzielt, durch die Hintertür für Bevormundung sorgen und die Forschung dadurch behindern. Die Forschungsfreiheit (siehe dazu auch 2.) schützt ebenso wie die universitäre Forschung auch die Forschung in außeruniversitären Einrichtungen, in Ressortforschungsanstalten und Laboren in privaten Unternehmen. Das gilt auch und gerade, wenn es um neue Technologien und Möglichkeiten geht. Eine Überregulierung gepaart mit unnötigen bürokratischen und administrativen Hürden geht zu Lasten der ansässigen innovativen kleinen und mittleren Unternehmen, ohne den Betroffenen zu nützen. Die Datensammlungen und im schlimmsten Fall die gesamte Forschung würden dann ins benachbarte Ausland verlagert.

3.1 Definition von Biobanken

Sofern eine gesetzliche Regelung angestrebt wird, muss eine geeignete Definition für den Begriff der „Biobank“ gefunden werden. Die Frage ist, ob auch die Ansammlung weniger Proben, die zur Beantwortung einer thematisch engen Fragestellung zusammengetragen wurden, mit einer nationalen Sammlung vieler tausend Proben gleichgestellt werden soll oder muss. Der Deutsche Ethikrat hält in seiner Stellungnahme richtig fest, dass eine sachgerechte Abgrenzung von Probensammlungen menschlichen Körpermaterials mit zugehörigen Daten, die einer spezifischen Biobankregelung zu unterwerfen sind, nicht einfach ist.⁶

Denkbar wäre flexible Ausgestaltung der rechtlichen Anforderungen an Biobanken abhängig von Größe, Umfang und Dauer, damit für die forschenden Biotech-KMU keine allgemeinen, unüberwindlichen Hürden

⁵ TMF „Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“, 2006, S. 73

⁶ Stellungnahme des Deutschen Ethikrates „Humanbiobanken für die Forschung“, 2010 S. 25

aufgestellt werden. Eine gesetzliche Regelung soll die Realität abbilden, und die ist, dass eine Forschung ohne „Biobanking“ nicht möglich ist. „Biobanking“ aber bedeutet, dass ständig auch neue, kleine, temporäre, projektgebundene Sammlungen angelegt und genutzt werden. Das Risikopotential dieser kleinen, temporären und projektgebunden Probensammlungen, die bisher schon im Rahmen der gesetzlichen Regelungen zu klinischen Studien reguliert werden, ist jedoch gering. Sofern aber eine Zusammenführung und Zweitverwendung erfolgt, könnten die Sammlungen einer gesetzlichen Regelung unterworfen werden.

3.2 Einbindung von Ethikkommissionen

Die Einbindung von Ethikkommissionen ist darüber hinaus auch in der medizinischen Forschung bereits vorgesehen. So sieht § 40 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) die Einbindung von Ethikkommissionen bei der klinischen Prüfung vor. Ethische Prinzipien für die biomedizinische Forschung finden sich zudem bereits heute in vielen verschiedenen Normierungen. Für deutsche Biotechnologieunternehmen gilt zurzeit schon die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V), in der u. a. die Richtlinie 2001/20/EG umgesetzt wurde. In der Verordnung wird für die gute klinische Praxis ein Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Durchführung und Aufzeichnung klinischer Prüfungen an Menschen sowie die Berichterstattung über diese Prüfungen festgeschrieben. Ferner schreibt die Richtlinie 2005/25/EG in ihrem Art. 3 fest, dass klinische Prüfungen gemäß den ethischen Grundsätzen der „Deklaration von Helsinki“ über die Ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen des Weltärztebundes von 1996 durchgeführt werden, so dass nach bisherigem Recht vielfältige ethische Vorgaben im Bereich der biomedizinischen Forschung zu beachten sind. Aus diesem Grund sieht BIO Deutschland keine Notwendigkeit, weitere neue ethische Vorschriften zu schaffen, sondern empfiehlt vielmehr auf die bereits bestehenden Bezug zu nehmen und diese ggf. zu ergänzen.

BIO Deutschland spricht sich vor diesem Hintergrund für die Verwendung von Proben nur nach vorheriger Aufklärung und Einwilligung der Probanden (sog. informed consent) aus. Die Aufklärung muss dabei in jeder Hinsicht verständlich und ausführlich sein, damit die Spender sich ein ausreichendes Bild zur Verwendung ihrer Proben machen können.

Auch das Stammzellgesetz (StZG) sieht für den Import embryonaler Stammzellen eine Prüfung und Bewertung durch eine eigens dafür gebildete Ethikkommission vor (§§ 8, 9 StZG).

Sollte darüber hinaus – z.B. für prospektives „Biobanking“ im Sinne einer „Vorratsdatenspeicherung“ – die Einschaltung von Ethikkommissionen zwingend für notwendig gehalten werden, ist genau zu prüfen, ob keine Doppelbelastungen und bürokratische Hürden für KMU entstehen. Zur Entlastung könnte eine Anzeigepflicht vor Beginn der Forschung/Sammlung bestimmter Proben vorgesehen werden, die mit einem fakultativen Prüfrecht der Ethikkommission korrespondiert. Aus Sicht der innovativen Biotechnologieunternehmen ist eine bundeseinheitliche Anlaufstelle für diese Meldungen aus Gründen der Rechtssicherheit (einheitliche Entscheidungen) sowie der Verwaltungsvereinfachung wünschenswert. So könnte Streitfragen nach der Zuständigkeit bei überregionalen Netzwerken/Kooperationen aus dem Weg gegangen werden. BIO Deutschland fordert, dass die Sammlung von menschlichem Gewebe zur

Beantwortung einer spezifischen, klinischen Fragestellung auch weiterhin im Rahmen der vorhandenen, gesetzlichen Regelungen möglich sein muss.

3.3 Datenschutzrechtliche Vorschriften zum Schutz der Probanden (Biobankgeheimnis)

Grundsätzlich haben alle Blut- und Gewebeproben, insbesondere Proben für genetische Analysen, eine datenschutzrechtliche Brisanz. Daher ist ein genau definierter Umgang mit ihnen erforderlich.

BIO Deutschland setzt die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften und den Schutz der informationellen Selbstbestimmung und des Persönlichkeitsrechtes der Probandinnen und Probanden als selbstverständlich voraus. Es muss dabei sichergestellt sein, dass die Forschung in den Unternehmen bei gleichzeitigem Schutz der personenbezogenen Daten durchgeführt werden kann. Dazu gehört:

- eine verbindliche Vorgabe von Datenschutzleitlinien
- die Datensicherheit bei pseudonymisierten Daten zu gewährleisten, insbesondere einer unberechtigten Depseudonymisierung entgegenzuwirken
- einen angemessenen Offenbarungsschutz sicherzustellen
- im Strafverfahren einen umfassenden Beschlagnahmeschutz sicherzustellen sowie
- ein Zeugnisverweigerungsrecht der Forschenden.

Die besondere Brisanz von Forschungsdatenbanken liegt zum einen in der Fülle der zu jeder Person gespeicherten sensitiven Daten (aus Proben gewonnene genetische Daten, Angaben des Betroffenen über die soziale und familiäre Situation und über den Lebensstil, Daten über Krankheiten und Behandlungsverläufe, Umweltdaten, Verwandtschaftsbeziehungen etc.). Diese Daten ermöglichen detaillierte Persönlichkeitsprofile. Zum anderen muss bedacht werden, dass die allgemeinen Ziele dieser Forschungsdatenbanken die traditionellen datenschutzrechtlichen Kategorien wie Erforderlichkeit der Datenverarbeitung und Zweckbindung der Daten weitgehend ins Leere laufen lassen.

Deshalb ist stets die besondere Natur humaner Biomaterialien – nämlich Quelle von Daten von sensibler Bedeutung für das Leben des Spenderindividuums und seiner Angehörigen zu sein – zu bedenken. Aufgabe des Datenschutzrechts ist es, die informationelle Selbstbestimmung und rechtlich geschützte Geheimnisse zu gewährleisten und einen Ausgleich zwischen dem Schutz der Daten des Einzelnen und einem berechtigten Interesse der Allgemeinheit und staatlicher und privater Datenverarbeiter zu schaffen. Der Rechtsgüterschutz des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung folgt dabei aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht (siehe dazu 2.). Diese Notwendigkeit des Interessenausgleichs besteht namentlich auch im Blick auf moderne Entwicklungen und die mit ihnen verbundenen neuen Gefährdungen für den Schutz der menschlichen Persönlichkeit. Dies zeigt deutlich, dass es in der Hand des Betroffenen liegen muss, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner personenbezogenen Daten zu bestimmen (siehe dazu die Ausführungen zum informed consent unter 3.2).

Die grundsätzlichen datenschutzrechtlichen Bestimmungen finden sich im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Zweck dieses Gesetzes ist es, den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird (§ 1 Abs. 1 BDSG).

Das BDSG regelt folgende Tätigkeiten: Die Datenerhebung, die Datenverarbeitung und die Datennutzung. Ein Erheben im Sinne des Gesetzes liegt bereits bei der bloßen Beschaffung von Daten über natürliche Personen beim Betroffenen oder bei Dritten vor. Zur Verarbeitung gehört dabei das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen der Daten. Unter Nutzen ist jede Verwendung personenbezogener Daten außerhalb der Verarbeitung zu verstehen. Auch wird im BDSG geregelt, welche Rechte und Pflichten die Aufsichtsbehörden für den Datenschutz haben. Nach geltendem Datenschutzrecht unterliegen Biobanken grundsätzlich der Aufsicht eines gegebenenfalls eigens zu bestellenden Beauftragten für den Datenschutz. Die Anforderungen des BDSG sind zu erfüllen. Danach ist jedes Unternehmen verpflichtet alle Personen, die personenbezogene Daten verarbeiten, bei der Aufnahme ihrer Tätigkeit auf das Datengeheimnis zu verpflichten (§ 5 BDSG). Das Datengeheimnis besteht auch nach Beendigung der Tätigkeit fort. Daneben haben die Unternehmen die Rechte der Betroffenen (auf Benachrichtigung, Auskunft, Korrektur, Sperrung und Löschung) zu gewähren, für eine transparente und dokumentierte EDV sowie deren Schutz im Sinne der IT-Sicherheit (§ 9 BDSG nebst Anhang) zu sorgen und eine Nachvollziehbarkeit bei Zugriffen, Änderungen und Weitergaben an Dritte sicherzustellen. Für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung schreibt § 40 BDSG fest, dass für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erhobene oder gespeicherte personenbezogene Daten nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden dürfen. Die personenbezogenen Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungszweck dies erfordert.

Ein Datenschutz von Probandendaten ist damit in ausreichendem Maße sichergestellt.

Allgemein gilt Pseudonymisierung in Form des „Double Coding“ also der doppelten Verschlüsselung des Personenbezuges, insbesondere in Verbindung mit treuhändischer Verwaltung der „Schlüssel“, als „state of the art“. Das ist bereits heute ein aufwendiger Standard, zu dem generische Konzepte entwickelt wurden. Der Standard der Pseudonymisierung muss entsprechend der technischen Möglichkeiten und Fortentwicklung einer möglichen Re-Identifizierung durch „Profiling“ im Sinne der Kombination von DNA-Informationen und annotiertem Datensatz stets weiterentwickelt werden, um den Datenschutz zu gewährleisten.

Ergänzend bedarf es einer umfassenden Schweigepflicht für alle Personen, die mit den Proben arbeiten. Diese Schweigepflicht muss rechtlich abgesichert werden durch ein Zeugnisverweigerungsrecht sowie ein Beschlagnahmeverbot im Strafverfahren. Die beiden Instrumente sind notwendig, um einen umfassenden Schutz des verfassungsrechtlich verankerten Persönlichkeitsrechts sicherzustellen. Allerdings hat der Staat ebenfalls den verfassungsrechtlichen Auftrag zur Aufklärung von Straftaten. Hier muss ein Ausgleich im Wege einer Interessenabwägung (praktische Konkordanz) getroffen werden. Denkbar wäre eine Beschränkung des Zeugnisverweigerungsrechtes und des Beschlagnahmeverbotes auf alle Fälle, in denen es sich nicht um Verbrechen handelt, also Straftaten, die im Strafmaß nicht unter einem Jahr bestraft werden (§ 12 Abs. 2 StGB).

BIO DEUTSCHLAND

Zum speziellen Bereich der genetischen Untersuchungen beim Menschen sowie für die Verwendung genetischer Proben und Daten gilt seit 1. Februar 2010 als vorrangiges Spezialgesetz (lex specialis) das Gendiagnostikgesetz (GenDG). Das GenDG regelt allerdings nicht die genetischen Untersuchungen, Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken (§ 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG).

Berlin, den 20. Mai 2011

BIO DEUTSCHLAND

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) mit mehr als 270 Mitgliedern - Unternehmen, BioRegionen und Branchen-Dienstleister - und Sitz in Berlin hat sich zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind: **berlinbiotechpark GmbH, BusinessWire, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLawGroup, PricewaterhouseCoopers AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH und TVM Capital GmbH.**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org

BIO Deutschland e.V.
Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark
10589 Berlin
Tel.: 030-3450593 30
Fax: 030-3450593 59
E-Mail: info@biodeutschland.org