

Biobanking: Rechtliche Vorgaben

Prof. Dr. Jochen Taupitz

Zentrale Legitimationsgrundlage: Einwilligung der Spender

- **Gewinnung der Materialien:** Allg. Persönlichkeitsrecht, ggf. Recht auf körperliche Unversehrtheit der Spender
 - **Verwendung der Materialien und Daten:** Allg. Persönlichkeitsrecht der Spender, Datenschutzrecht
- => Erfordernis einer Einwilligung nach Aufklärung.
- Einwilligung nur wirksam, wenn sie sich auf ein konkretes Forschungsprojekt / einen spezifischen Forschungskontext und einen konkreten Zeitraum (max. 20 Jahre?) bezieht?
 - Nein. Selbstbestimmungsrecht des Menschen erlaubt es, eine ihn betreffende Entscheidung auch in bewußte Unsicherheit hinein zu treffen.

Zentrale Legitimationsgrundlage: Einwilligung der Spender

- Einwilligung auch für “medizinische Forschung” oder jedenfalls für eine bestimmte Forschungsrichtung (z.B. Krebsforschung) möglich, soweit sich der Spender der damit einhergehenden Offenheit und Unsicherheit bewußt ist.
- Auch dann ist er über den “Zweck” der Nutzung im Sinne des Datenschutzrechts informiert.

Zentrale Legitimationsgrundlage: Einwilligung der Spender

Problem: Entwurf EU-Datenschutz-Grundverordnung

Art. 5 lit. b) VO-E: Personenbezogene Daten müssen „für **genau festgelegte, eindeutige** und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden“.

Art. 6 II i.V.m. Art. 83: Personenbezogene Daten dürfen für Zwecke wissenschaftlicher Forschung verwendet werden, wenn diese Zwecke nicht auf andere Weise als durch Verarbeitung personenbezogener Daten erfüllt werden können.

=> Intransparenz der vorgeblichen Transparenz für die Betroffenen

Flankierende Rahmenbedingungen

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

Vorschlag Deutscher Ethikrat: Einführung eines „Biobankgeheimnisses“

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

Ausweitung der Schweigepflichten des § 203 StGB

- Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nach Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG der Spender
- Schutz des Vertrauens in die Geheimhaltung sensibler Informationen
- Schweigepflicht für alle Personen, die mit Biobankmaterialien und -daten arbeiten
- § 203 StGB erfasst zwar u.a. Ärzte, aber nicht alle Personen, die mit Biobankmaterialien und -daten arbeiten.
- Zwar bereits Datengeheimnis nach § 5 BDSG, aber lediglich Ordnungswidrigkeit bei Verstoß.

Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden

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

Nach derzeitiger Rechtslage ist ein Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden möglich

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

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

Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden

Aber:

Funktionsfähige Strafrechtspflege als zentrale Aufgabe des Staates

=> Interesse an einer effektiven Strafverfolgung

= Bestandteil des Rechtsstaatsprinzips (Art. 20 III GG)

Jedoch: verfassungsimmanente Grenzen:

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

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

- Vollständiges Zeugnisverweigerungsrecht / Beschlagnahmeverbot nur schwer zu rechtfertigen.

Abschottung gegenüber Strafverfolgungsbehörden

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

Abschottung gegenüber Maßnahmen der Gefahrenabwehr

Gefahrenabwehr = Teil der staatlichen Schutzpflichten

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

Verfassungsimmanente Grenzen

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

➤ Ausgleich im Wege der praktischen Konkordanz

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

Gesetzgebungszuständigkeit

Einheitliches Biobankengesetz des Bundes?

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

- Regelungsgegenstände können nicht einer einzelnen Materie zugeordnet werden.

Gesetzgebungszuständigkeit

Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für

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

Gesetzgebungszuständigkeit der Länder

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

Biobanking: Rechtliche Vorgaben

Prof. Dr. Jochen Taupitz