

DOI: 10.1007/s00350-013-3471-8

Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken*

Marion Albers

I. Einleitung

Biobanken gewinnen vor dem Hintergrund des bio- und gentechnischen, medizinischen und informationstechnischen Fortschritts und des Wandels des Wissenschaftssystems mehr und mehr an Bedeutung; die Entwicklung ist geradezu rasant. Die zahlreichen ethischen und rechtlichen Fragen werden weltweit diskutiert¹. Projekte wie die isländische Health Sector Database oder die Biobanken in Estland, Kanada oder Großbritannien sind gesondert gesetzlich flankiert worden²; projektübergreifende Spezialgesetze gibt es etwa in Schweden und Ungarn³. In Deutschland existieren Biobanken als nicht gezielt entstandene Materialsammlungen oder als Projekte, die in eigenständiger, aber auch zunehmend in vernetzter Form vorhanden sind oder aufgebaut werden⁴. Die dafür geltenden rechtlichen Anforderungen muss man aus unterschiedlichen Regelwerken zusammenstellen, die unübersichtlich und oft nicht auf die charakteristischen Probleme von Biobanken zugeschnitten sind. Nicht zuletzt deswegen sind in der Praxis eine Reihe selbstregulatorischer Normenkomplexe entstanden. Nach den Diskussionen um die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates und die Gesetzesinitiativen für ein Biobanken-Gesetz auf Bundesebene⁵ sind die Regelungserfordernisse und die Regelungsmöglichkeiten nicht nur streitig, sondern auch unklar geblieben⁶.

Im Folgenden werden nach einer Erörterung der Funktionen von Biobanken und einem Überblick über die Schutz- und Regulierungserfordernisse die maßgeblichen rechtlichen Rahmenbedingungen und Vorgaben mit ihren Inhalten und Problemen vorgestellt. Man hat mit einer recht unübersichtlichen Gemengelage aus internationalen, europäischen, verfassungsrechtlichen, gesetzlichen und selbstregulatorischen Vorgaben zu tun. Oft passen die auf anderweitige Probleme zugeschnittenen Rechtsnormen oder Interpretations- und Sehweisen nur begrenzt. Im Ergebnis wird der Weiterentwicklungsbedarf deutlich.

II. Biobanken: Funktionen, Akteure und Interessen

Der Begriff der „Biobanken“ umschreibt allgemein ein vielfältiges, auf unterschiedliche Zwecke ausgerichtetes Spektrum an Sammlungen biologischen Materials. Freilich zielt er nicht auf reine Materialsammlungen oder auf Gewebebanken⁷. Biobanken führen in variierenden Kombinationen Proben von Körpermaterialien – Gewebe, Zellen, Seren, Blut oder DNA – mit medizinischen oder genetischen Daten und Informationen und allgemeinen Angaben zum Gesundheitszustand oder zum Lebensstil der betroffenen Personen zusammen⁸. Denkbar sind auch weitere Verknüpfungen mit anderweitigen allgemeinen oder gesundheitsbezogenen Registern⁹. Als Probenbanken sind Biobanken Sachgesamtheiten, als Datensammlungen Datenbanken; hinzu kommen die notwendigen Lager- und

Speichervorrichtungen¹⁰. Ihr kennzeichnender Kern liegt in ihrer Funktion der Verknüpfung von Proben als Datenträgern, Analyseergebnissen und weiteren Angaben über die Probenspender und dem daraus resultierenden Potenzial für die Gewinnung von Informationen und Wissen¹¹.

Das mit dieser Beschreibung erfasste Spektrum ist allerdings immer noch breit und heterogen¹². Bereits im Rah-

*) Text und Internetaufweise sind auf dem Stand v. 15. 3. 2013.

- 1) In Deutschland haben Biobanken erst aufgrund der Thematisierung durch den Nationalen Ethikrat im Jahre 2003 öffentliche Aufmerksamkeit erhalten. S. *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, 2004; und *Deutscher Ethikrat*, Humanbiobanken für die Forschung, 2010.
- 2) Zum isländischen Projekt *Schulz*, DuD 2001, 12ff.; *Sokol*, DuD 2001, 5ff.; *Sootak*, Estland und Island – Wegweiser in der Kodifizierung des Genbankenrechts, in: FS f. Schreiber, 2003, S. 869, 869ff. S. außerdem die Entscheidung des Isländischen Supreme Court v. 27. 11. 2003 – 151/2003 –, mit der die Vorkehrungen zum Schutz vor einer Re-Individualisierung von Daten als unzulänglich angesehen wurden; dazu ausf. *Gertz*, SCRIPTed 2004, abrufbar unter www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue2.asp, 241ff. Zum Estnischen Genomprojekt *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, 2004, S. 43f.; *Schrell/Heide*, GRUR Int. 2001, 304ff.; *Mullari/v. Redecker/Sild*, WiRO 2001, 201ff. Zu CARTa GENE *Godard/Marshall/Laberge/Knoppers*, 10 Science and Engineering Ethics (2004), S. 457, 457ff. Zur UK Biobank *Meade*, in: *Nationaler Ethikrat* (Hrsg.), Tagungsdokumentation Biobanken, 2003, S. 39ff. Übergreifend s. außerdem *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, 2007, abrufbar unter <http://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/buecher/resa-2007-112.pdf>, S. 79ff.; die Beiträge in *Gottweis/Petersen* (Hrsg.), Biobanks: Governance in comparative perspective, 2008; sowie *European Commission* (Hrsg.), Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking, JRC Scientific and Technical Reports, 2010, <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>.
- 3) The Swedish Biobank Act 2002; The Hungarian Parliamentary Act No. XXI of 2008 on the protection of human genetic data and the regulation of human genetic studies, research, and biobanks.
- 4) Zur Übersicht über nationale Biobanken vgl. das Deutsche Biobanken-Register der TMF e.V. unter www.biobanken.de – eine Seite, die auch als Plattform und als Grundlage von Vernetzungsmöglichkeiten dient. Zu Hintergründen der differenzierten Situation in Deutschland *Schneider*, in: *Gottweis/Petersen* (Hrsg.), Biobanks: Governance in comparative perspective, 2008, S. 88, 88ff.
- 5) Vgl. die Anträge der Abg. *Hinz* u. a. und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, BT-Dr. 17/3790, sowie der Abg. *Röspel* u. a. und der Fraktion der SPD, BT-Dr. 17/3868.
- 6) Vgl. die Beschlussempfehlung und den Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, BT-Dr. 17/8873, S. 5f.
- 7) Zu Tissue Banks *Gassner*, 74 Pathobiology (2007), 270ff.
- 8) S. die Erläuterungen bei *Rodrigues/Vitó/Santos/Paiva/Pontes/Silva/Carneiro*, 10 Cell Tissue Bank (2009), 75, 75ff.; *Stege/Hummel*, Der Pathologe 2008, 214, 214.
- 9) Vgl. *Ursin*, 29 Theor Med Bioeth. (2008), 267, 268.
- 10) S. dazu *Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, 2006, S. 46.
- 11) Vgl. *Schneider*, in: *Nationaler Ethikrat* (Hrsg.), Tagungsdokumentation Biobanken, 2003, S. 65ff.; *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, 2004, S. 9, 24.
- 12) Vgl. den Überblick im Deutschen Biobanken-Register (Fn. 4).

men begrenzter Forschungsprojekte können kleine Biobanken entstehen. Übergreifender und nachhaltiger existieren sie zu speziellen Krankheiten oder hinsichtlich bestimmter Körpermaterialien. Im Rahmen der Arzneimittelforschung und klinischer Studien werden ebenfalls Biobanken angelegt. Im Zentrum der aktuellen Diskussion um passende Regulierungen stehen vor allem die Biobanken, die seit einigen Jahren übergreifend, zunehmend in Form von Netzwerken und teilweise transnational zu mehr oder weniger bestimmten Zwecken populations- oder (volks-) krankheitsorientierter Forschung aufgebaut werden. Sie erklären sich mit Blick auf Entwicklungen der Bio- und Informationstechnik oder des Wissenschaftssystems. Eben diese Entwicklungen führen aber auch dazu, dass zu starre, an vorhandenen Einrichtungen orientierte Differenzierungen zu kurz griffen, denn viele Initiativen zielen auf die Herstellung von Vernetzungen oder Forschungsverbänden, die kleinere vorhandene Biobanken einbinden und sich insgesamt relativ flexibel gestalten können¹³.

Näher betrachtet erweisen sich größere oder vernetzte, arbeitsteilig organisierte Biobanken als „Aktivitätskomplexe“¹⁴, die ein Geflecht von Beteiligten und Interessen konstituieren. Sowohl hinsichtlich der Probenbank als auch hinsichtlich der Datenbank muss man verschiedene Phasen unterscheiden, im Wesentlichen die Gewinnung, die Verarbeitung, die Aufbewahrung, die Verwendung und die Übermittlung der Proben oder der Daten. Das hat zunächst sachliche Gründe: die Phasen werfen je eigenständige Probleme auf. Darüber hinaus sind an den verschiedenen Stellen aber auch regelmäßig jeweils eigenständige Akteure beteiligt. Dazu gehören die spendenden Personen, die bestimmte Proben zur Verfügung stellen und auf die sich die personenbezogenen Informationen und Daten beziehen. Hinzu kommen die Mediziner, die die Probenentnahme vornehmen, und vor allem die Akteure, die diese Proben in einer Biobank präparieren und konservieren sowie Daten dazu speichern. Biobankbetreiber oder -träger können – bei variierenden Organisations- und Rechtsformen – öffentlich-rechtliche Institutionen, hier häufig Universitätskliniken, universitäre Einrichtungen oder Stiftungen, aber auch private Unternehmen oder Public-Private-Partnerships sein¹⁵. Die Biobankbetreiber sind wiederum nicht ohne weiteres deckungsgleich mit den Einrichtungen, Wissenschaftlern oder kommerziellen Unternehmen, die Proben und/oder Daten im Rahmen ihrer Forschungen analysieren. Biobanken sollen im Gegenteil aufgrund ihrer Funktion der Verknüpfung von Proben und Daten über die Probenspender oft für eine Vielfalt von Auswertungsmöglichkeiten und Forschungsprojekten zur Verfügung stehen¹⁶. Zum Beispiel kann über Proben- und Datenbanklizenzverträge forschenden Pharmaunternehmen gegen eine Pauschalsumme das Recht zur dauerhaften Recherche in der verfügbaren Datenbasis eingeräumt werden¹⁷. Im Ergebnis sind Probenbank und Datenbank, die jeweiligen Verarbeitungsphasen und die beteiligten Akteure einerseits gegeneinander abzugrenzen, andererseits in ihren Wechselbeziehungen zu beschreiben.

Mit Blick auf Funktionen, Beteiligte und Interessen entsteht in zahlreichen Hinsichten ein Bedarf an rechtlichen Regelungen und rechtlichem Schutz. Auf Seiten derjenigen, die Proben spenden und Daten liefern, richten sich zentrale Interessen auf den Datenschutz. „Datenschutz“ ist ein Bündelungsbegriff, hinter dem konstellationsspezifische Schutzinteressen stehen. Im Falle von Daten über die körperliche Verfassung oder genetische Dispositionen sind dies der Schutz der Privatsphäre, der Schutz von Wissensgrenzen in sozialen Beziehungen, der Schutz vor Diskriminierung oder der Schutz des Interesses, bestimmte Informationen über genetische Dispositionen oder Krankheiten nicht zu erfahren¹⁸. Darüber hinaus geht es aber etwa auch um die komplexen Fragen der Kommerzialisierbarkeit des

Körpers¹⁹, der Teilhabe an Forschungsergebnissen (benefit-sharing)²⁰ oder der Teilhabe an finanziellen Profiten (profit-sharing). Im Übrigen trifft der individualistische Zugriff das Interessengeflecht bei Biobanken nur begrenzt; zunehmend werden auch kollektive Fragen etwa der genetischen Diskriminierung bestimmter Gruppen als Grundlage oder Folge der Forschung thematisiert²¹. Auf Seiten von Medizinern und Forschern geht es um Forschungsinteressen, die im Kontext der gesamten Wissenschaftsentwicklung durch Biobanken erheblich vorangebracht werden können²². Mittelbar ergibt sich das Interesse der Gesellschaft insgesamt und jedes Einzelnen an Erkenntnisfortschritten im medizinischen oder genetischen Bereich. Nicht zuletzt stehen auf Seiten kommerzieller Betreiber kommerzielle Interessen²³.

III. Rechtsrahmen und Rechtsprobleme

Biobanken sind für das Recht ein relativ neues Problem. Die rechtlichen Rahmenbedingungen sind von heterogenen Vorgaben unterschiedlicher Provenienz und unterschiedlicher Verbindlichkeit geprägt, deren Fokus meist anderen Problemkomplexen gilt. Die Praxis ergänzt selbst entwickelte Regularien und operiert im Übrigen mit ausgefeilten und zugleich weit reichenden Einwilligungserklärungen. Ergebnis ist ein unübersichtliches und unbefriedigendes Bild.

1. Transnationale Leitlinien und Empfehlungen

Auf transnationaler Ebene gibt es eine Reihe einschlägiger Bestimmungen, die bestimmte Grundprinzipien hergeben, etwa Einwilligungserfordernisse, Rechte auf Wissen oder Nichtwissen und Kommerzialisierungsverbote²⁴. Inhaltlich sind die Aussagen auf dieser Ebene allerdings von

-
- 13) Beispiele auf transnationaler Ebene: P3G als Kommunikations- und Datenaustauschnetzwerk, www.p3gconsortium.org, EuroBioBank, www.eurobiobank.org, oder BBMRI (Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure), www.bbmri.eu.
 - 14) So treffend *Engels*, in: *Nationaler Ethikrat*, Tagungsdokumentation Biobanken, 2003, S. 11, 15f.
 - 15) Näher *Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak*, *Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen*, 2006, S. 9ff.; *Kollek/Paslack*, *Analyse und Klassifikation von Biobanken*, 2009, S. 15. Zu DeCode als privater Gesellschaft und ihrer Kooperation mit Hoffmann-LaRoche *Sokol*, *DuD* 2001, 5, 6.
 - 16) *Nationaler Ethikrat*, *Biobanken für die Forschung*, 2004, S. 24ff.
 - 17) *Schrell/Heide*, *GRUR Int.* 2001, 304, 306.
 - 18) Zum Datenschutz als Bündelungsbegriff *Albers*, *Informationelle Selbstbestimmung*, 2005. Vgl. auch mit Überlegungen dazu, dass die hinter dem „Privacy“-Begriff stehenden Schutzinteressen aufgeschlüsselt und differenziert werden müssen, *van den Hoven*, *International Journal for Quality in Health Care* 2000, 5f.
 - 19) Ausf. zur Problematik der Kommerzialisierung mit ihren rechtlichen und ethischen Fragestellungen die Beiträge in *Taupitz* (Hrsg.), *Kommerzialisierung des menschlichen Körpers*, 2007; und in *Pothast/Herrmann/Müller* (Hrsg.), *Wem gehört der menschliche Körper?*, 2010. Außerdem *Schneider*, in: *Steineck/Döring* (Hrsg.), *Kultur und Bioethik*, 2. Aufl. 2009, S. 27ff.
 - 20) Zur Diskussion etwa *Sheremeta/Knoppers*, in: *Phillips/Omwuekwe* (Hrsg.), *Accessing and Sharing the Benefits of the Genomics Revolution*, 2007, S. 157, 160f., 170ff.
 - 21) Mit dem gängigen Datenschutzansatz wird dies nicht erfasst; die Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten bietet insofern eben auch kein hinreichendes Schutzkonzept.
 - 22) Dazu etwa *Antonow*, *Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken*, 2005, S. 29ff.
 - 23) Zum Komplex der Fragen etwa *Andrews*, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2005, 2, 3f.
 - 24) Nähere Überblicke bei *Antonow*, *Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken*, 2005, S. 58ff.; *Morr*, *Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht*, 2005, S. 112ff.; *Helgesson/Johnson*, *Medicine, Health Care and Philosophy* 2005, 315, 315ff.; *Knoppers*, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2005, 7, 7ff.

nur prinzipienhafter Aussagekraft, teilweise recht vage und überwiegend nicht auf Biobanken zugeschnitten. Von der Rechtsnatur her handelt es sich meist um Empfehlungen und Leitlinien, also um „Soft Law“. Hervorheben kann man die UNESCO-Erklärungen über das menschliche Genom und Menschenrechte, über menschliche genetische Daten und über Bioethik und Menschenrechte²⁵, die Richtlinien der OECD für Biobanken und genetische Forschungsdatenbanken²⁶, die Empfehlung des Europarats zur Forschung an menschlichen Körpermaterialien²⁷ sowie die Deklarationen des Weltärztebundes von Helsinki und über Ethische Überlegungen bezüglich Gesundheitsdatenbanken²⁸. Rechtliche Mindeststandards, die im nationalen Recht umzusetzen sind, folgen aus der allgemeine Vorgaben festhaltenden Menschenrechtskonvention zur Biomedizin und ihrem Zusatzprotokoll zur Forschung am Menschen, falls diese von einem Staat ratifiziert worden sind²⁹. Sowohl inhaltlich als auch rechtlich kommt den Aussagen auf transnationaler Ebene somit ein vermittelter Einfluss zu, der in der Praxis nicht zu unterschätzen ist, aber durch anderweitige Normen oder Standards realisiert und konkretisiert werden muss.

2. Sektorbezogene Vorgaben des Unionsrechts

Wegen der Bedeutung der Biobanken im Gesundheitsbereich und im Kontext grenzüberschreitender Forschung gibt es auf der Ebene der Europäischen Union zahlreiche Aktivitäten, die sich mit dem Aufbau europaweiter Vernetzungen und mit der Frage beschäftigen, wie adäquate, hinreichend harmonisierte, auf den verschiedenen Regelungsebenen verzahnte und ineinandergreifende normative Konzepte zu gestalten und entwickelbar sind³⁰. Deren Ergebnisse fließen nicht zuletzt in selbstregulatorische Standardbildungen ein. Verbindliche Vorgaben des Unionsrechts gibt es allerdings lediglich sektorbezogen. Die Richtlinie 2004/23/EG (sog. Geweberichtlinie) richtet sich auf Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind; sie betrifft dagegen nicht die Forschung mit Geweben und Zellen³¹. Die Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln gibt für dieses Feld Standards vor, etwa die Erfordernisse einer informierten Einwilligung der Probanden, Vorgaben zu Ethik-Kommissionen, Verfahrensmaßgaben oder Informations- und Datenübermittlungspflichten im europäischen Raum. Ihre Direktiven für mitgliedstaatliche Regelungen, etwa das AMG, erfassen mit dem einschlägigen Feld Teilaspekte der diesem zuzuordnenden Biobanken. Soweit es um den Umgang mit personenbezogenen Daten geht, greift grundsätzlich die Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzrichtlinie); dies insbesondere auch mit Vorgaben für den Datenaustausch mit Drittstaaten (Artt. 25, 26 RiL 95/46/EG). Sie zielt jedoch allgemein auf mitgliedstaatliche Bestimmungen über den Umgang mit personenbezogenen Daten, soweit diese automatisiert verarbeitet werden oder in Dateien gespeichert sind oder gespeichert werden sollen. Bestimmte Anforderungen, etwa das Erfordernis der Festlegung eindeutiger Zwecke³², das bei sensiblen Daten durch angehobene Anforderungen an die Einwilligung der betroffenen Person noch verstärkt wird³³, gelten unmodifiziert, ohne dass man dies als bewusste Entscheidung mit Bezug auf die medizinische Forschung einzustufen hätte. Hinsichtlich der zeitlichen Begrenzung von Datenspeicherungen oder bestimmter Informationspflichten gibt es zwar zu Gunsten von Forschungszwecken Sonderklauseln, die angemessene Schutzvorkehrungen im mitgliedstaatlichen Recht ausreichen lassen. Im Blick waren dabei allerdings überkommene, etwa historische oder sozialwissenschaftlich-empirische Forschungsaktivitäten. Auf den Komplex der Biobanken ist all dies nicht zugeschnitten. Im

Kontext des Kommissionsvorschlags für eine Datenschutz-Grundverordnung wird dieser Punkt aktuell diskutiert³⁴. Angesichts der begrenzten und ohnehin nur eingeschränkt passenden europäischen Vorgaben wird man in das nationale Recht verwiesen. Dessen heterogene mitgliedstaatliche Ausgestaltung ist wiederum Grund der nachhaltigen Harmonisierungsbemühungen auf europäischer Ebene.

3. Biobanken im Geflecht grundrechtlicher Determinanten

Soweit nicht unionsrechtliche Vorgaben das Verfassungsrecht überlagern, rücken Aussagen aus den Grundrechtsnormen hervor. Das gilt umso mehr, als aus ihnen wesentliche Maßstäbe folgen, die sich in unterverfassungsrechtlichen Normen widerspiegeln³⁵. Grundrechte binden staatliche Institutionen unmittelbar, während sie für Private im Medium einfachen Rechts Bedeutung erlangen. Kliniken oder Universitäten sind, soweit sie öffentlich-rechtlich organisiert oder staatlich beherrscht werden, zwar relativ grundrechtsberechtigt, aber zugleich unmittelbar grundrechtsgebunden. Im Zentrum stehen die Grundrechte der spendenden Personen aus Artt. 2 Abs. 2 S. 1 GG, 14 Abs. 1 GG und 2 Abs. 1 i. V. mit 1 I GG³⁶ und die Grundrechte im Kontext des Betriebs von Biobanken, hier vor allem aus der Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG und den Wirtschaftsfreiheiten aus Artt. 12 Abs. 1, 14 Abs. 1 und 2 Abs. 1 GG³⁷.

a) Grundrechte der spendenden Personen

Übergreifend verbietet der – auch noch nach dem Tod der betroffenen Person wirkende³⁸ – Schutz der Menschenwür-

25) Abrufbar unter www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics.

26) Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases aus dem Oktober 2009, www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd.

27) Recommendation (2006) 4 v. 15.3.2006, <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>.

28) S. unter <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> sowie unter <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/index.html>.

29) S. unter <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>; umfassender dazu Albers, EuR 2002, 801, 804 ff.

30) S. etwa *European Commission*, Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking, JRC Scientific and Technical Reports, 2010, <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>; *European Commission* (Hrsg.), Biobanks for Europe. A Challenge for Governance, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, 2012, http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf.

31) S. dazu und zur Umsetzung etwa von Auer, Bundesgesundheitsbl. 2008, 757, 757 ff.

32) Art. 6 I b RiL 95/46/EG.

33) Art. 8 II a RiL 95/46/EG.

34) S. dazu Taupitz, MedR 2012, 423, 424 ff.

35) Trotz der Veränderungen verfassungsrechtlicher Schweisen etwa hinsichtlich des Eigentumsrechts oder des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung gelten bei bestehenden Proben- oder Datenbanken im Grundsatz die gleichen Anforderungen wie für neu einzurichtende Biobanken, vgl. *Revermann/Sauter*, Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung, 2006, S. 148, 149; zu pauschal insoweit *Nationaler Ethikrat*, Biobanken für die Forschung, 2004, S. 85 f.

36) Grundrechte der von Forschungsergebnissen profitierenden Personen greifen nur vermittelt und unter Berücksichtigung der Ungewissheit, im Regelfall nicht dagegen als subjektive Rechtsposition. Dogmatisch kann dies in Form einer Verstärkung der Wissenschaftsfreiheit berücksichtigt werden, vgl. *Röger*, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2003, 313, 316 f.

37) Als ausf. Erörterung der Grundrechte s. auch *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, 2007, 11 ff.

38) Zu den Grundlinien des „postmortalen Persönlichkeitsrechts“ s. nur BVerfG (K), GRUR-RR 2008, 206, 207.

de des Art. 1 Abs. 1 GG im gesamten Verlauf des Umgangs mit Körpermaterialien und personenbezogenen Daten, das Individuum zum bloßen Objekt zu machen, also fundamentale Achtungsansprüche oder Beteiligungsinteressen zu missachten³⁹. Wegen der Verknüpfung von Proben- und Datenbanken und der prozesshaften Verarbeitung personenbezogener Daten und Informationen treten im Übrigen mehrere Grundrechte mit ihren Vorgaben hinzu.

aa) Probengewinnung: Schutz der körperlichen Unversehrtheit

Die Gewinnung von Körpermaterial unterfällt dem Schutz der körperlichen Unversehrtheit des Spenders aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, soweit dafür ein invasiver Eingriff erforderlich ist. Insofern ist bei Biobanken zu unterscheiden zwischen der Probengewinnung aus Material, das ohnehin bereits bei Heil- oder Diagnoseeingriffen angefallen ist, der Probengewinnung, die eigenständig zu Zwecken der Forschung erfolgt, und der doppelunktionalen Probengewinnung⁴⁰. In den beiden letztgenannten Fällen gibt das Recht der körperlichen Unversehrtheit in Form eines Eingriffsabwehrrechts oder einer Schutzpflicht vor, dass ein invasiver Eingriff nicht ohne die informierte Einwilligung des Spenders erfolgen darf, die sich gerade auf die Verwendung der Probe in einer Biobank bezieht.

bb) Probenverarbeitung und -verwendung: Eigentums- und Persönlichkeitsrecht

Für die nach der Probengewinnung erfolgende Verarbeitung und Verwendung des Körpermaterials herrscht in Deutschland mittlerweile weit gehender Konsens darüber, dass dieses dem Eigentumsgrundrecht nach Art. 14 Abs. 1 GG unterfällt. Der lebende menschliche Körper als solcher und davon noch nicht getrennte Materialien sind zwar keine eigentumsfähigen Sachen. Nach der Ausgestaltung und der inzwischen ganz überwiegenden Interpretation der zivilrechtlichen Normen wird ein Körperteil aber mit der Trennung vom Körper eine Sache i. S. des § 90 BGB. Das Eigentum daran ist zunächst der Person zugeordnet, der das Material entnommen wurde⁴¹. Rechtsfolge ist, dass diese Person, soweit nicht anderweitige gesetzliche Bestimmungen oder Rechte Dritter entgegenstehen, das Recht hat, über den Umgang mit dem Material nach Belieben zu entscheiden und andere von jeder Einwirkung auszuschließen (§ 903 BGB). Der Betroffene gibt sein Eigentumsrecht auch keineswegs allein dadurch auf, dass er das Körpermaterial nach einer Invasion oder Untersuchung kommentarlos zurücklässt⁴².

So sehr sich hier Konsens entwickelt hat, so sehr entstehen Folgeprobleme, die noch kaum geklärt sind. Das gilt umso mehr, als man mit den allgemeinen eigentumsausgestaltenden Vorschriften des Zivilrechts konfrontiert ist, die nicht auf die spezifischen Probleme bei Körpermaterialien zugeschnitten sind. In der Regel besteht die Funktion des Eigentums an Sachen darin, dem Eigentümer individuelle Ausschluss- und Verfügungsbefugnisse einschließlich einer kommerziellen Verwert- und kommerziellen Übertragbarkeit zuzuweisen. Dieses gesamte Bündel von Rechten soll im Falle des Eigentums an Körpermaterialien allerdings gerade nicht zuerkannt werden⁴³. Im Vordergrund steht vielmehr die Gewährleistung individueller Ausschluss- und Entscheidungsbefugnisse der Person, von der die Materialien stammen, damit nicht andere Interessenten ohne weiteres auf das Material zugreifen und es zu verschiedenen Zwecken aus- und verwerten. Die mit der Anerkennung des Eigentumsrechts sofort auftauchende Frage der „Kommerzialisierung des menschlichen Körpers“ wird dagegen breit und strittig erörtert, dies auf allgemeiner Ebene ebenso wie im Detail, etwa bei der Auslegung des Art. 21 Biomedizin-Konvention, des Art. 3 Abs. 2 EU-Grundrechte-Charta oder des Begriffs der Sittenwidrigkeit in dem zur Nichtigkeit eines Rechtsgeschäfts führenden § 138 BGB⁴⁴.

Diese Fragen zurückgestellt, können Spender als Eigentümer schuld- und sachenrechtlich wirksame Verfügungen über die eigenen Körpermaterialien treffen. Insbesondere können sie sie durch Einigung und Übergabe übereignen (§ 929 BGB) oder Nutzungsrechte einräumen. Die Gestaltung der vertraglichen Konstruktionen ist angesichts der Besonderheiten von Körpermaterialien, des fortwirkenden Persönlichkeitsrechts und vor dem Hintergrund sonstiger rechtlicher Determinanten freilich anspruchsvoll.

Ein etwaiger Eigentumsübergang bedeutet nicht, dass Biobankbetreiber oder Forscher mit dem Körpermaterial nunmehr nach Gutdünken verfahren dürfen. Da und soweit Körpermaterial genetisch relevante Substanzen enthalten kann⁴⁵, greift – neben dem Eigentumsrecht – das verfassungsrechtlich verankerte Persönlichkeitsrecht des Betroffenen. Dieses Recht wirkt, in Privatrechtsverhältnissen mediatisiert durch das zivilrechtliche Persönlichkeitsrecht⁴⁶, auch im Falle des Eigentumsübergangs fort⁴⁷. Es vermittelt dem Betroffenen Ansprüche darauf, dass persönlichkeitsrechtsverletzende Maßnahmen unterbleiben⁴⁸ und dass persönlichkeitsrechtsrelevante Informationen erteilt werden. Was das genau heißt, ist, von Grenzfällen abgesehen, freilich in vielen Hinsichten ungeklärt. Soweit es bei der Verwendung der Proben durch Forscher im Wesentlichen um die Produktion von Wissen geht, leitet dies über zu den Rechten, die der Betroffene in den Fällen hat, in denen personenbezogene Informationen und Daten aus den Proben gewonnen und verarbeitet werden.

39) Vgl. auch *Morr*, Zulässigkeit von Biobanken aus verfassungsrechtlicher Sicht, 2005, S. 30.

40) Vgl. zu den Konstellationen *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, 2007, S. 132.

41) *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 208; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, RdNr. 861 ff., m. teilweise nicht mehr uneingeschränkt geltenden Sehweisen zu impliziten Übertragungen des Eigentums; *Lippert*, MedR 2001, 406, 407; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken, 2005, S. 47 ff.; *Simon/Paslak/Robienski/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, 2006, S. 32 ff.; *Simon/Robienski*, in: *Potthast/Herrmann/Müller* (Hrsg.), Wem gehört der menschliche Körper?, 2010, S. 299, 301 ff. Nach der allgemein geltenden, für Körpermaterialien nicht wirklich passenden gesetzlichen Ausgestaltung geht das Eigentum auch ohne Einwilligung des ursprünglichen Eigentümers auf andere Personen über, wenn diese die Proben in rechtsrelevanter Form zu einer „neuen“ Sache verarbeiten, sofern nicht der Wert der Verarbeitung erheblich geringer ist als der Wert des Stoffes (§ 950 BGB).

42) Dazu *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource der Humanmedizin, 2007, S. 132 f., m. einer Übersicht zum Diskussionsstand; *Simon/Robienski*, in: *Potthast/Herrmann/Müller* (Hrsg.), Wem gehört der menschliche Körper?, 2010, S. 305; vgl. außerdem *Lenk/Hoppe*, in: *Taupitz* (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, 2007, S. 199, 200 ff. Anders eher überkommene Positionen: *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 208 f.; *ders.*, JZ 1992, 1089, 1092 f., 1094; *Spranger*, NJW 2005, 1084, 1085. S. auch die Stellungnahme der *Zentralen Ethikkommission der BÄK*, Die Weiterverwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung, 2003, www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/Koerpermat.pdf, S. 5.

43) Vgl. dazu auch *Bellivier/Noiville*, JIBL 2004, 89, 90 f.

44) Zu Art. 21 BMK *Albers*, EuR 2002, 801, 828. Übergreifender zur Rechtmäßigkeit einer vertraglichen Entgeltvereinbarung *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken, 2005, S. 123 ff.; *Schnorrenberg*, in: *Potthast/Herrmann/Müller* (Hrsg.), Wem gehört der menschliche Körper?, 2010, S. 223, 230 ff.

45) Näher zu den Begründungszusammenhängen *Halász*, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung, 2004, S. 36 ff.

46) S. zum fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatz die Nw. in Fn. 42.

47) *Taupitz*, AcP 191 (1991), 201, 210, resümiert: „Jede Nutzung menschlicher Körpersubstanzen ist darauf zu überprüfen, ob sie das Persönlichkeitsrecht des früheren Trägers verletzt.“

48) Nach dem Tod der betroffenen Person greift Art. 1 Abs. 1 GG, s. Fn. 38.

cc) Umgang mit personenbezogenen Informationen und Daten: Informationelle Selbstbestimmung
Soweit die Biobank als Datenbank fungiert, ist das zentrale Grundrecht auf Seiten der Spender das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das aus Art. 2 Abs. 1 i. V. mit 1 Abs. 1 GG hergeleitet wird. Nach der Rechtsprechung des BVerfG haben die Grundrechtsträger die Befugnis, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung der sie betreffenden Daten zu bestimmen⁴⁹. Zum Schutzgegenstand zählen sämtliche personenbezogenen Daten. Nicht näher bezeichnete Proben werden nicht erfasst, sind also trotz der Möglichkeiten, aus ihnen personenbezogene Daten und Informationen zu gewinnen und sie insofern als Datenträger zu begreifen, nicht bereits selbst ein Bündel personenbezogener Daten⁵⁰. Allerdings gibt es Abgrenzungsschwierigkeiten und im internationalen Kontext auch andere Sehweisen, zumal wenn die Frage des Eigentums an Körpermaterialien anders beurteilt wird⁵¹. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung erfasst jedenfalls Identifizierungsziffern und alle auf bestimmte Personen bezogenen oder beziehbaren Angaben, etwa medizinische oder genetische Daten und Informationen, allgemeine Angaben zum Gesundheitszustand, zu Familienverhältnissen oder zum Lebensstil. Es greift bei der Erhebung personenbezogener Angaben im Kontext der erstmaligen Einlagerung von Körpermaterialien, hinsichtlich der Speicherung dieser Angaben oder bei deren Übermittlung an externe Forscher, bei der Gewinnung personenbezogener Daten aus Proben ebenso wie bei der anschließenden Datenverwendung. Zu den aus ihm folgenden rechtlichen Anforderungen zählen die Grundsätze der Zweckfestlegung und der Zweckbindung: Die Zwecke, für die personenbezogene Daten verwendet werden, müssen im Vorhinein präzise festgelegt werden, und die Datenverarbeitung ist grundsätzlich an diese Zwecke gebunden⁵². Darüber hinaus schließt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung unter anderem Kennnisrechte der Grundrechtsträger oder Erfordernisse verfahrensmäßiger, organisatorischer und technischer Datenschutzvorkehrungen ein⁵³.

Die – (nur) aus der Entstehungsgeschichte heraus erklärbar⁵⁴ – Ausgestaltung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung als Verfügungsbefugnis über die „eigenen“ Daten⁵⁵ zieht spezifische Probleme nach sich. Die Einwilligung, verstanden als Ausübung der Verfügungsbefugnis, gewinnt zentrale Bedeutung. In der Rolle eines Paradigmas, das den individuellen Schutzbedarf sowie potentielle Konflikte und Konfliktlösungen umfassend-abschließend erfassen soll, ist sie jedoch unterkomplex und überfordert⁵⁶. Sachgerechter als eine eigentumsanaloge Verfügungsbefugnis wäre ein Bündel mehrdimensionaler individueller Schutzpositionen im Hinblick auf den Umgang anderer mit personenbezogenen Daten und Informationen⁵⁷. Im gegenwärtigen Recht ist die Figur der Verfügungsbefugnis über die „eigenen“ Daten freilich noch recht fest verankert und hat prägenden Einfluss auf allgemeine und bereichsspezifische Datenschutzregelungen.

b) Grundrechte im Kontext des Betriebs von Biobanken

Bei den Grundrechten im Kontext des Betriebs von Biobanken ist zu differenzieren zwischen Biobankbetreibern, die der Forschung zuzurechnen sind, und Biobankbetreibern, die unternehmerische Ziele verfolgen. Art. 5 Abs. 3 GG greift, sofern Einrichtung und Verfahren der Biobank nach Zielrichtung und Ausgestaltung selbst unter die Wissenschaftsfreiheit fallen⁵⁸. Dass Biobanken von den eigentlichen Forschungsprozessen entkoppelt und auf eine vorbereitend-unterstützende Funktion beschränkt sein können, ist in diesem Falle unerheblich, weil Wissenschaft insgesamt nur als arbeitsteiliges Netzwerk begriffen werden kann. Sind Biobanken dagegen reine Wirtschaftsunternehmen, richtet sich ihr Schutz vor allem nach Art. 12 und Art. 14 Abs. 1 GG.

aa) Biobanken als Forschungseinrichtungen: Wissenschafts- und Forschungsfreiheit

Art. 5 Abs. 3 GG schützt mit dem Versprechen „... Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei“⁵⁹ Wissenschaftler und wissenschaftliche Institutionen hinsichtlich aller Tätigkeiten, die „nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit“⁶⁰ einzuordnen und auf das Ziel ausgerichtet sind, „in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“⁶¹. Aufgrund der Vorbehaltlosigkeit genießt die gewährleistete Freiheit einen verhältnismäßig starken Schutz. Zu den Hintergründen zählt die überkommene Verknüpfung der Wissenschaft mit dem Gemeinwohl- und Fortschrittsgedanken⁶². Allerdings finden sich kontroverse Meinungen zu dem Punkt, ob sich die Wissenschaftsfreiheit überhaupt auf den Zugriff auf Rechtsgüter anderer Menschen erstreckt, die rechtlich einer anderen Person zugeordnet sind, oder ob dies von vornherein gar nicht von ihrem Gewährleistungsbereich erfasst wird⁶³. Diese Diskussion zielt auf ein Kernproblem. Für den physischen Zugriff auf den Körper lebender Menschen ist es überzeugend, dass dies schon im Ansatz nicht unter die grundrechtlich geschützte Verhaltensfreiheit von Wissenschaftlern fällt. Soweit vom lebenden Menschen getrennte Körpermaterialien in Rede stehen, ist aber zu berücksichtigen, dass die eigentumsrechtliche Zuordnung eine gesetzliche Ausgestaltung und nach der Konzeption des Art. 14 Abs. 1 und Abs. 2 GG einen gesetzgeberischen Ausgleich von Schutzpositionen im Medium einfachen Rechts bedingt. Soweit es um personenbezogene Daten geht, sind Zuordnungsmuster nach Maßgabe eines absoluten Ver-

49) BVerfGE 65, 1, 43; st. Rspr. Zu den Landesverfassungen mit ihren unterschiedlichen Textfassungen: Artt. 33 BerlinVerf, 11 BrandenburgVerf, 12 Abs. 3–5 BremVerf., 6 Abs. 1–2 Mecklenb-VorpVerf, 4 Abs. 2 NWVerf, 4a RheinlPalzVerf, 2 S. 2 SaarVerf, 33 SächsVerf, 6 Abs. 1 SachsAnhVerf, 6 Abs. 2–4 ThürVerf.

50) Näher Breyer, MedR 2004, 660, 660.

51) Vgl. die Hinweise in European Commission, Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking, JRC Scientific and Technical Reports, 2010, S. 38.

52) Etwa BVerfGE 65, 1, 46 (mit Ausnahmen für die Statistik: 47 ff.); 84, 239, 280 ff.; 113, 29, 51 ff.; 115, 166, 191.

53) Zu Kennnisrechten als eigenständigem Strang BVerfGE 120, 351, 360 ff.; ausgefeilt zu den verfassungsrechtlichen Anforderungen an Schutzvorkehrungen etwa die Entscheidung zur Vorratsdatenspeicherung: BVerfGE 125, 260, 325 ff.

54) Grundlegend ist das Volkszählungsurteil: BVerfGE 65, 1; übergreifend zur Entstehungsgeschichte des RiS Albers, Informationelle Selbstbestimmung, 2005, S. 178 ff.

55) Näher dazu – auch mit Kritik – Albers, Informationelle Selbstbestimmung, 2005, S. 153 ff.

56) S. noch unten im Text, sub III.4.b)cc).

57) Albers, Informationelle Selbstbestimmung, 2005, bes. S. 353 ff.

58) S. auch die ausf. Erörterung bei Wicklein, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, 2007, S. 12 ff.

59) „Wissenschaft“ ist der Oberbegriff von „Forschung“ und „Lehre“. Allgemein zur Wissenschaftsfreiheit Schwander, Grundrecht der Wissenschaftsfreiheit im Spannungsfeld rechtlicher und gesellschaftlicher Entwicklungen, 2002, S. 89 ff.

60) BVerfGE 35, 79, 113.

61) BVerfGE 35, 79, 113; 47, 327, 367.

62) Vgl. BVerfGE 47, 327, 370; 111, 333, 354. Zu den Wurzeln der Wissenschaftsfreiheit vgl. die Ausführungen bei Ruffert, in: VVDStRL 2005, 146, 161 ff.

63) Zur Diskussion Lerche, in: Lukes/Scholz (Hrsg.), Rechtsfragen der Gentechnologie, 1986, S. 88, 91 ff.; Wahl, Freiheit der Wissenschaft als Rechtsproblem, 1987, S. 19, 32 ff.; Lorenz, in: FS f. Lerche, 1993, S. 267, 270 ff.; Schmidt, in: FS f. Zacher, 1998, S. 947, 960 ff.; Taupitz/Weigel, WissR 45 (2012), 35, 53. Vgl. weiter mit Rückgriff auf die Verantwortungskategorie Dickert, Naturwissenschaften und Forschungsfreiheit, 1991, S. 251 ff., 400 ff. Vgl. auch den Beschluss des BVerfG in Sachen „Sprayer von Zürich“: BVerfG (K), NJW 1984, 1293, 1294.

fügingsrechts der Person, auf die Daten verweisen, inadäquat. Bei der rechtlichen Beurteilung von Biobanken ist der grundsätzliche Schutz der Wissenschaftsfreiheit daher in allen Phasen einzubeziehen. Allerdings unterliegt sie trotz ihrer Vorbehaltlosigkeit Grenzen aufgrund des gleichermaßen verfassungsrechtlich gewährleisteten Schutzes der Rechtsgüter anderer. Im Ergebnis kommt man ohne konkretisierende Normen nicht aus, die sich überdies vielschichtig gestalten müssen. Etwa kann es der Ausgleich der verschiedenen Interessen und Schutzpositionen erfordern, dass die Qualität oder das Gewicht von Forschungsvorhaben einer Beurteilung unterzogen werden, hinsichtlich derer wiederum eine wissenschaftsadäquate Ausgestaltung von Verfahren nötig ist⁶⁴.

Nicht der Ausgleich zwischen den Grundrechten spendender und forschender Personen, sondern der Schutz gegen staatliche Zugriffe auf Proben und Daten steht im Mittelpunkt der Frage nach der Institutionalisierung eines Forschungsgeheimnisses⁶⁵. Wissenschaftler könnten sich dann aus eigenem Recht auf Geheimhaltungsinteressen berufen. Man muss dabei differenzieren, ob es um die Geheimhaltung der Forschung und ihrer Ergebnisse oder um die – deutlich gewichtigere⁶⁶ – Geheimhaltung mit Rücksicht auf die Datenschutzinteressen der spendenden Personen und auf das objektivierbare Vertrauensverhältnis geht. Absicherungen in letzterem Sinne sind bei der Presse im Kontext des Art. 5 Abs. 1 S. 2 GG grundsätzlich anerkannt⁶⁷. Über einschlägige Fragen im Kontext der Wissenschaftsfreiheit hat das BVerfG noch keine Entscheidungen getroffen. Grundsätzlich ist es hinsichtlich der Herleitung solcher Vertraulichkeitssphären aus den Grundrechten aber zurückhaltend⁶⁸.

Der Schutz aus Art. 5 Abs. 3 GG entfällt nicht, wenn Forschung mit auch wirtschaftlicher Zielsetzung betrieben wird. Umstritten ist dagegen, ob sich Art. 5 Abs. 3 GG auf die wirtschaftliche Verwertung wissenschaftlicher Erkenntnisse erstreckt oder ob sich deren Schutz aus der – unter einem einfachen Gesetzesvorbehalt stehenden – Berufsfreiheit des Art. 12 GG ergibt⁶⁹. Der treffendere Rückgriff auf die Berufsfreiheit führt zu einem normativ differenzierenden Blick auf den Aktivitätskomplex Biobank. Dem Gesetzgeber stehen hinsichtlich der Fragen wirtschaftlicher Verwertungen weite Ausgestaltungsmöglichkeiten zu, insbesondere soweit die Forschung im Kontext einer öffentlichen – und mit öffentlichen Mitteln finanzierten – Institution erfolgt⁷⁰. Sind dann etwa Urheber- oder Patentrechte nach Maßgabe einfachen Rechts zuerkannt⁷¹, greift die Eigentumsfreiheit als Wirtschaftsfreiheit⁷².

bb) Biobanken als Unternehmen: Wirtschaftsfreiheiten
Verfolgen Biobankbetreiber rein kommerzielle Zwecke, steht ihnen für ihre gesamte Tätigkeit zunächst der Schutz des Art. 12 GG zu. Soweit sie Eigentum an Körpermaterialien erworben haben, tritt Art. 14 GG hinzu. Für komplexe Vertragskonstruktionen, die die Rechtsverhältnisse zu Betroffenen oder auch zu externen Wissenschaftlern regeln, greifen die jeweils aus Art. 12, Art. 14 oder Art. 2 Abs. 1 GG herleitbaren Vertragsfreiheiten.

c) Wissenschaftsfreiheit und Zugangsrechte externer Forscher

Je nach Ausgestaltung der Biobanken stellen sich im Rahmen der Wissenschaftsfreiheit auch Fragen des Zugangs überhaupt und des chancengleichen Zugangs, etwa wenn exklusive Nutzungsrechte vergeben, hohe Entgelte verlangt oder Veröffentlichungsaktivitäten universitärer Forscher als Beeinträchtigung der weiteren kommerziellen Verwertung und als Zugangsausschlussgrund eingestuft werden⁷³. International werden solche Aspekte bereits diskutiert; in Deutschland sind sie praktisch noch nicht relevant geworden. Nach dem traditionellen Grundrechtsverständnis wäre eine Verpflichtung des Staates aus Art. 5 Abs. 3 GG, den Zugang zu Biobanken als Wissensressourcen wissenschaftsge-

recht auszugestalten, abzulehnen⁷⁴. Einer solchen pauschalen Antwort stehen jedoch die wachsende Bedeutung vernetzter (und partiell auch öffentlich geförderter) Großprojekte sowie die Breite des inhaltlichen und organisatorischen Spektrums denkbarer Biobanken entgegen. Das gilt auch unter Berücksichtigung des Schutzes der Spender hinsichtlich der eingebrachten Proben und personenbezogenen Daten⁷⁵, weil sich dies als ein der Ausgestaltung nachgeschaltetes und in ihrem Rahmen zu berücksichtigendes Problem darstellt. Insoweit und auch im Übrigen müssen Fragen eines Zugangsanspruchs externer Wissenschaftler in neuartiger und problemgerechter Weise sowie mit Blick auf anderweitige Ausstattungsentscheidungen gelöst werden.

d) Spezifizierung der Vorgaben im Medium unterverfassungsrechtlichen Rechts

Ein Ausgleich der verschiedenen Grundrechte, die für Biobanken relevant sind, findet im Medium unterverfassungsrechtlicher Normen statt. Die Rechtsunsicherheit ist jedoch zumindest teilweise hoch. Denn bereits für sich genommen sind, wie erläutert, bestimmte Aspekte etwa des Eigentums an Körpermaterialien, des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung oder der Wissenschaftsfreiheit noch nicht abschließend geklärt oder wieder im Fluss. Darüber hinaus bringen Biobanken neue Herausforderungen mit sich. Auch unabhängig von den verfassungsrechtlich bedingten Problemen erschließt sich die Gesetzeslage nicht ohne Weiteres.

4. Rahmenbedingungen nach gegenwärtigem Gesetzesrecht

a) Vielfalt der Vorgaben

Als Aktivitätskomplexe sind Biobanken mit einer Vielzahl öffentlich- und zivilrechtlicher Fragen verbunden. Dem-

64) Vgl. dazu BVerfGE 111, 333, 359. S. auch §§ 4ff. StZG mit der Einbindung der interdisziplinär zusammengesetzten Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung.

65) Dazu etwa *Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, 2006, S. 145 ff.; *Wellbrock*, DuD 2004, 561, 564 ff.; *Taupitz/Weigel*, WissR 45 (2012), 35, 38 ff.

66) Geheimhaltungsinteressen hinsichtlich des Forschungsfortschritts oder der Forschungsergebnisse kann es etwa im Vorfeld von Patentierungen geben; sie bestehen, relativ gesehen, nicht gegenüber staatlichen Stellen und können trotz staatlichen Zugriffs unberührt bleiben, wenn auf Seiten des Staates entsprechende Schutzvorkehrungen getroffen werden.

67) Zum Vertraulichkeitsschutz in Bezug auf Informanten, auf den sich Presseangehörige berufen können, s. etwa BVerfGE 117, 244, 258 ff.

68) Dies betrifft den Schutz von Patientendaten im Arzt/Patienten-Verhältnis über Grundrechte des Arztes aus Art. 12 GG jedenfalls in Fällen, in denen wegen einer etwaigen Strafbarkeit des Arztes ermittelt wird.

69) Dazu *Fehling*, in: Bonner Kommentar zum Grundgesetz, Stand: 12/2012, Art. 5 Abs. 3, Rdnrn. 105 ff. Differenzierend unter Rückgriff auf mittelbare Grundrechtsbeeinträchtigungen *Kamp*, Forschungsfreiheit und Kommerz, 2004, S. 218 ff.

70) Vgl. *Nettesheim*, DVBl. 2005, 1072, 1081, dessen Aussage, Art. 5 Abs. 3 GG räume dem Staat bei der Entscheidung, wie er Wissenschaft im (öffentlich-rechtlichen) Universitätsbereich organisieren und anleiten will, weitergehende Freiheiten ein als bei Eingriffen in den privaten Wissenschaftssektor, allerdings zu pauschal ist.

71) Zum Konfliktfeld bei Patenten übergreifender *Schulte*, in: VVD-StRL 2005, 110, 130 ff. Zu den Konfliktlinien um „Patente auf Leben“ s. *Albers*, JZ 2003, 275 ff.; und umfassend *Godt*, Eigentum an Information, 2007.

72) S. etwa *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1095 ff.

73) Zum Problem auch *Schrell/Heide*, GRUR Int. 2001, 304, 307 f.

74) Vgl. etwa *Taupitz*, JZ 1992, 1089, 1098: „Auch auf die Freiheit von Wissenschaft und Forschung lässt sich kein subjektives Recht auf Kenntnis von Daten und Ergebnissen fremder Arbeit gründen.“

75) Mit Blick darauf ablehnend *Söns*, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, 2008, S. 145 f.

entsprechend können vielfältige Vorgaben hinsichtlich der Verfahrensabläufe, der Organisation, der Verantwortlichkeit und Haftung oder der Kontrolle relevant werden⁷⁶. Wegen der Vielfalt der Fragen und der rechtlichen Vorgaben geht es bei speziellen Gesetzen für Biobanken nicht darum, all deren Aspekte spezialgesetzlich zu regeln, sondern nur darum, die Charakteristika von Biobanken problemgerecht zu erfassen.

Das Gendiagnostikgesetz betrifft genetische Untersuchungen und Analysen sowie den Umgang mit genetischen Proben und Daten, klammert Forschungszwecke allerdings ausdrücklich aus (§2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG), so dass es bei Biobanken lediglich in Rand- und Sonderkonstellationen greift. Für die Forschung in Landes(universitäts-)kliniken gelten allerdings die Krankenhausgesetze der Länder. Eine auf Biobanken bezogene spezialgesetzliche Regelung findet sich im Hamburgischen Krankenhausgesetz. Der insgesamt recht ausführliche Abschnitt über den Patientendatenschutz, dessen Kern die verarbeitungstechnische und organisatorische Trennung von Behandlungs- und Forschungsbereich ist, enthält mit dem noch recht jungen §12a HmbKHG zusätzlich besondere Regelungen über Sammlungen von Proben und Daten. Kernelemente sind Einwilligungsanforderungen, Anonymisierungs- und gestufte Pseudonymisierungspflichten, hier ggf. auch eine Datentreuhänderschaft, sowie besondere Anzeigepflichten gegenüber der Datenschutzbehörde. Ähnlich abgestuft gestalten sich die auf Patientendaten bezogenen §§24 und 25 LKG Berlin. Ansonsten finden sich in den jeweiligen Landeskrankenhausgesetzen datenbezogene Regelungen unterschiedlichen Inhalts und heterogener Regeldichte. Die Nutzung der Patientendaten zu Forschungszwecken innerhalb der Einrichtung ist manchmal eher pauschal auch ohne Einwilligung nach Maßgabe weniger Eingrenzungen erlaubt⁷⁷. Überwiegend bedarf es bei der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken oder bei Forschungsvorhaben aber grundsätzlich einer informierten Einwilligung. Ausnahmen unterliegen mehr oder weniger eng gefassten Voraussetzungen. Hinzu kommen Anonymisierungs- oder Pseudonymisierungspflichten⁷⁸.

Im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln greift das AMG. §40 AMG enthält einige spezialgesetzliche Regelungen zum Umgang mit den Daten der Probanden. Diese Regelungen gelten unabhängig davon, ob Biobanken involviert sind oder nicht. Die Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung der betroffenen Person sind angehoben und beziehen sich vor dem Hintergrund relativ konkreter klinischer Prüfungsverfahren auf einen konkreten Zweck (§40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3, Abs. 2a AMG). Die Widerrufsmöglichkeiten sind eingeschränkt. Prüf- und Löschungspflichten sind gesondert festgehalten (§40 Abs. 2a AMG).

Soweit nicht solche Spezialregelungen anwendbar sind, muss man auf allgemeine Bestimmungen zurückgreifen. Der Umgang mit abgetrennten Körpermaterialien fällt im Wesentlichen unter allgemeine zivilrechtliche, hier schuld-, sachen- und persönlichkeitsrechtliche Vorgaben⁷⁹. Der Umgang mit personenbezogenen Daten unterliegt den allgemeinen Datenschutzgesetzen.

Im Ergebnis sind die jeweiligen Normkomplexe ganz überwiegend nicht auf Biobanken zugeschnitten. Sie sind teilweise durchaus unübersichtlich und/oder unbestimmt. Vor diesem Hintergrund haben sich in der Praxis Selbstregulierungsmechanismen entwickelt, die ihrerseits vor allem mit dem Konzept „informierter Einwilligung“ und mit Pseudonymisierungsverfahren operieren⁸⁰. Einsatzfelder und Inhalte sind aber auch hier nicht unbedingt transparent oder übergreifend konsistent.

b) Informierte Einwilligung als Baustein

aa) Einwilligungserfordernisse hinsichtlich des Umgangs mit Proben und personenbezogenen Daten

In den gesetzlichen Regelungen und in der Praxis kommt dem Konzept „informierter Einwilligung“ eine zentrale

Rolle zu. Da Biobanken Prozesse der Proben- und Datenverarbeitung mit unterschiedlichen Beteiligten erfassen, resultieren aus unterschiedlichen rechtlichen Bestimmungen an verschiedenen Stellen Einwilligungserfordernisse. Bei der Probengewinnung ist wegen des Eingriffs in die körperliche Integrität zunächst §223 StGB relevant. Die tatbestandlich gegebene Körperverletzung ist dann nicht rechtswidrig, wenn der Betroffene vorher nach §228 StGB eingewilligt hat. Entsprechende Anforderungen ergeben sich auch aus dem Arztvertragsrecht⁸¹ und aus dem ärztlichen Standesrecht⁸². Diese Anforderungen des Straf-, Vertrags- und Standesrechts sind primär für Eingriffe zu Heil- und Diagnosezwecken entwickelt worden. Sie gelten aber erst recht in den Fällen der Gewinnung von Proben unter Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit ausschließlich zu Zwecken der Forschung. Für die weitere Verwendung des Körpermaterials zu kommerziellen oder zu Forschungszwecken folgt ein Einwilligungserfordernis nicht mehr aus §§223, 228 StGB, sondern zum einen vertragsrechtlich aus dem Arzt/Patienten-Vertrag⁸³, zum anderen, vorbehaltlich spezialgesetzlicher Regelungen, aus dem Eigentums- und Persönlichkeitsrecht, das dem Betroffenen nach der Trennung des Materials von seinem Körper zusteht. Im Falle des Eigentümübergangs an die Ärzte oder Forscher aufgrund einer Übereignung oder Verarbeitung der Probe kann sich die Notwendigkeit einer Einwilligung aus dem fortwirkenden Persönlichkeitsrecht des Betroffenen ergeben⁸⁴.

Soweit Biobanken Datenbanken sind, können Einwilligungserfordernisse hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten aus den spezialgesetzlichen Bestimmungen der Landeskrankenhausgesetze oder des AMG folgen. Sofern man auf das allgemeine Datenschutzrecht zurückgreifen muss, fallen öffentliche Forschungseinrichtungen des Bundes sowie private Einrichtungen unter das Bundesdatenschutzgesetz, öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen der Länder unter das jeweilige Landesdatenschutzgesetz. Danach ist eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten nur zulässig, wenn ein Gesetz sie vorsieht oder wenn die Betroffenen eingewilligt haben (vgl. etwa §4 Abs. 1 BDSG). Die im Rahmen von Biobanken verarbeiteten Daten sind in der Regel als „sensitive“ Daten (§3 Abs. 9 BDSG) einzustufen, für die gesteigerte Anforderungen gelten. Im allgemeinen Datenschutzrecht gibt es allerdings Forschungsklauseln, die für Forschungsvorhaben bestimmte Verschärfungen und bestimmte Erleichterungen vorsehen.⁸⁵ Diese Klauseln sind aber eher pauschal gefasst

76) Umfassend dazu *Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, 2006.

77) Beispiel: Art. 27 BayKHG. S. außerdem §27 Abs. 4 ThürKHG.

78) Beispiele: §§7 BremKHDSG, 6 GDSG NRW, 37 LKG Rh.-Pfalz. S. außerdem die Widerspruchslösung in §14 Saarl. KHG.

79) S. oben, sub III.3.a)bb) zu den verfassungsrechtlichen Maßgaben.

80) S. etwa für PopGen *Nöthlings/Kohlenberg*, *Gynäkologie* 2012, 17, 19f.

81) Näher *Simon/Paslack/Robiński/Goebel/Krawczak*, Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, 2006, S. 65 ff.

82) §8 MBO-Ä verlangt eine freiwillige Einwilligung (Satz 1), der eine Aufklärung im persönlichen Gespräch vorausgeht (Satz 2).

83) Näher und mit Differenzierungen *Taupitz*, *AcP* 191 (1991), 201, 215 ff.

84) Zum Nebeneinander von zivilrechtlichen Eigentums- und zivilrechtlichen Persönlichkeitsrechten auf der Basis des fortentwickelten sachenrechtlichen Ansatzes *Fink*, *Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken*, 2005, S. 47 ff.; *Zech*, *Gewebebanken für Therapie und Forschung: Rechtliche Grundlagen und Grenzen*, 2007, S. 24 ff.; *Roth*, *Eigentum an Körperteilen*, 2008, S. 57 ff., jew. m. w. N.

85) §§13 Abs. 2 Nr. 8, 14 Abs. 2 Nr. 9 und Abs. 5 S. 1 Nr. 2, 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, 40 BDSG. Für einen Überblick über die LDSG s. *Söns*, *Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit*, 2008, S. 289 ff.

und haben eher Archivforschungen oder sozialwissenschaftlich-empirische Forschungen im Blick als Biobanken und die daran anknüpfenden Forschungen.

bb) Ausgestaltung der informierten Einwilligung

Die Ausgestaltung der Einwilligung unterliegt den zahlreichen Anforderungen, die sich teils aus den Gesetzen ergeben, teils in Rechtsprechung und Dogmatik entwickelt worden sind. Eine wirksame Einwilligung muss freiwillig sein, d. h. sie darf weder erzwungen noch durch Täuschung oder durch finanzielle Anreize erreicht werden⁸⁶. Ihr muss eine Aufklärung vorausgehen. Bei einer Probengewinnung zu Zwecken der Forschung entsprechen die Anforderungen an die Aufklärung zunächst denjenigen bei Heil- und Diagnoseeingriffen. Die Aufklärung muss insbesondere ein ärztliches Gespräch in angemessenem Zeitabstand vor dem Eingriff selbst umfassen, das über den Anlass, die Behandlungsmethoden und die Folgen, Nebenwirkungen und Risiken des Eingriffs informiert⁸⁷. Sollen Proben und Daten zu Forschungszwecken verwendet werden, werden die Anforderungen an die Aufklärung auf Informationen über die Freiwilligkeit der Spende, über die Forschungszwecke oder über das Ziel und Programm des Forschungsvorhabens, über die verantwortliche Stelle, über die Möglichkeiten der Verwendung und Übermittlung von Proben und Daten oder über die Rechte des Betroffenen erstreckt⁸⁸. Die Anforderungen gestalten sich derart vielfältig, weil Einwilligung und Aufklärung, wie eben erläutert, aus unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben mit unterschiedlichen Funktionen folgen. Ihre Umsetzung ist allerdings in gewissem Umfang standardisierbar.

Biobanken werfen das Problem des Bestimmtheitsgrades der Einwilligung auf. Sie sind immer von Debatten darüber begleitet worden, inwieweit eine Einwilligung bei breit oder offen gefassten Forschungszielen rechtswirksam wäre⁸⁹. Einerseits wird darauf hingewiesen, dass der Verwendungszweck nach allgemeinen Grundsätzen hinreichend konkret sein muss, damit die betroffene Person die Auswirkungen ihrer Einwilligung abschätzen kann. Andererseits liegt diesen allgemeinen Regeln die Vorstellung überschaubarer Verarbeitungsprozesse zu Grunde, wie sie in Forschungsprozessen gerade nicht gegeben sind. Forschung ist auf innovative Erkenntnisse angelegt, so dass sowohl vorher nicht absehbare Einsichten mit möglicherweise unerwünschten Folgen⁹⁰ als auch neue Verwendungsbedürfnisse entstehen können. Gerade Biobanken können zwar auch auf konkrete, werden jedoch meist auf breit angelegte oder offene Forschungsziele ausgerichtet sein⁹¹.

Rechtlich kommt es für die Anforderungen an den Bestimmtheitsgrad auf die einschlägigen gesetzlichen Regelungen an, die wiederum im Lichte höherrangiger unions- oder verfassungsrechtlicher Normen zu interpretieren sind. Die allgemeinen eigentums-, persönlichkeits- oder datenschutzrechtlichen Vorschriften sind an dieser Stelle mangels problemgerechten Zuschnitts wenig hilfreich. Das Datenschutzrecht verlangt, vorgeprägt durch die Datenschutzrichtlinie der Europäischen Union und durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, konkrete Zwecke (s. etwa §§ 4a, 13 Abs. 2 Nr. 8 BDSG). Spezielle Gesetze sind in der vorzunehmenden Relationierung von informationeller Selbstbestimmung und Wissenschaftsfreiheit⁹² anforderungsgerechter. § 12a HmbKHG gelangt zu einer gestuften Regelung, die eine Einwilligung zu Gunsten einer Sammlung für allgemeine Forschungszwecke zulässt und besondere Pseudonymisierungspflichten im Falle einer Weitergabe für bestimmte Forschungsvorhaben vorsieht. Die anderen Landeskrankenhausgesetze beziehen Einwilligungserfordernisse auf „bestimmte Forschungsprojekte“, auf „Forschungsvorhaben“ oder auf „Zwecke wissenschaftlicher Forschung“⁹³. Allgemein breit gefasste Zweckbestimmungen sind auslegungsbedürftig. Wichtiger als eine isolierte Exegese ist, dass alle Gesetze, unabhängig

von der Ausgestaltung im Detail, zusätzliche Regelungen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung sowie zu weiteren Schutzvorkehrungen enthalten.

Diese Lage und eine nähere Problemanalyse verweisen darauf, dass man das auch international diskutierte Problem des „broad consent“ oder des „blanket consent“⁹⁴ gar nicht mit isoliertem Blick auf das Paradigma der informierten Einwilligung lösen können. Eine breit oder offen gestaltete Einwilligung kann nur rechtmäßig sein, wenn ihre Risiken Gegenstand der Aufklärung sind, institutionelle und organisatorische Sicherungen Nachteile kompensieren und verfahrensrechtliche Vorkehrungen eine erneute Beteiligung zumindest im Falle neu auftretender Schutzzerfordernisse sicherstellen.

cc) Informierte Einwilligung im Kontext

mehrdimensionaler Regelungs- und Schutzmechanismen Die „informierte Einwilligung“ nimmt somit zwar eine zentrale Rolle ein, kann jedoch nur ein Baustein in einem Komplex von Regelungen sein. Die Bedeutung dieser Figur besteht nicht darin, dass betroffene Personen auf ihnen zustehende Rechtspositionen verzichten (können)⁹⁵. Vielmehr handelt es sich um ein Konzept, das der Gewährleistung der Autonomie der Betroffenen i. S. von Entscheidungs- und Partizipationsmöglichkeiten dient. Deswegen kann und muss die informierte Einwilligung einerseits durch die Einbettung in einen Kontext mehrdimensionaler Regelungs- und Schutzmechanismen in ihrer Funktionsfähigkeit gestärkt werden. Denkbar ist dann andererseits aber auch, dass bestimmte Regelungs- und Schutzmechanismen Kompensationsfunktion in Konstellationen haben, in denen die informierte Einwilligung als Anforderung zwar nicht aufgegeben⁹⁶, aber nicht entsprechend den üblichen Standards

86) Etwa *Mand*, MedR 2005, 565, 571.

87) Allgemein und umfassend *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rdnrn. 265 ff.; *Ratzel/Lippert*, Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), 5. Aufl. 2010, § 8, Rdnrn. 2 ff.

88) S. etwa *Ratzel/Lippert*, Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), 5. Aufl. 2010, § 8, Rdnr. 12; *Söns*, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, 2008, S. 211 f.; *Mand*, MedR 2005, 565, 572. Vgl. auch die Empfehlung des *Deutschen Ethikrates*, Humanbiobanken für die Forschung, 2010, S. 42 f.

89) Näher *Wellbrock*, MedR 2003, 77, 80 f.; *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitsschutz, 2007, S. 176 ff.; *Antonow*, Der rechtliche Rahmen der Zulässigkeit für Biobanken zu Forschungszwecken, 2005, S. 137 ff.; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelungen zur Entnahme von Körpersubstanzen, deren Aufbewahrung und Verwendung in Biobanken, 2005, S. 91 ff.; *Gassner*, 74 Pathobiology (2007), 270, 273 f.

90) *Sokol*, DuD 2001, 5, 9.

91) Vgl. für die UK Biobank *Meade*, in: *Nationaler Ethikrat* (Hrsg.), Tagungsdokumentation Biobanken, 2003, S. 42: „Although there are many uses of UK Biobank data that can be foreseen now, it is also intended to provide a resource for many years to come for future work on topics that will only be identified in the future.“

92) S. dazu oben, sub III.3.a) cc) und b) aa).

93) S. etwa §§ 25 Abs. 1 LKG Berlin (mit nachfolgenden Modifikationen), 6 GDSG NRW, 37 LKG Rheinl.-Pfalz.

94) Statt vieler *Burger*, 84 Chicago-Kent Law Review (2009), 55, 60 ff., 70 ff.; *Greely*, 8 Annual Review of Genomics and Human Genetics (2007), 357 ff.; *Hoedemaekers/Gordijn/Hekster/van Agt*, 18 HEC Forum (2006), 18, 26 f.; *Hansson*, 100 British Journal of Cancer (2009), 8, 9 f. Übergreifender unter Autonomiegesichtspunkten *Ursin*, 12 Med Health Care and Philos (2009), 17, 17 ff.

95) So jedoch der Akzent bei *Manson/O'Neill*, Rethinking Informed Consent in Bioethics, 2007.

96) Im internationalen Kontext werden starke Relativierungen des Prinzips des informed consent diskutiert, vgl. näher etwa *Hofmann/Solbakk/Holm*, in: *dies.* (Hrsg.), The Ethics of Research Biobanking, 2009, S. 3, 3 ff.

gestaltet wird⁹⁷, um den Charakteristika der Forschung in Biobanken Rechnung zu tragen. Eine übergreifende Einbettung bietet zugleich Lösungsmöglichkeiten für die Probleme, dass eine Einwilligung kein punktuell Ereignis sein⁹⁸ oder dass bei vorhandenen Proben- oder Datenbanken eine nachträgliche Einwilligung manchmal nicht mehr erlangt werden kann⁹⁹. Auch das die informierte Einwilligung regelmäßig ergänzende Recht zum Widerruf, über dessen Reichweite und Ausgestaltung gleichermaßen international diskutiert wird¹⁰⁰, lässt sich nur im Kontext ausgestalten.

IV. Ausblick

Der Rechtsrahmen für Biobanken gestaltet sich vielschichtig und heterogen. Künftig wird man problemgerechter zugeschnittene und gut verzahnte Regelungskonzeptionen benötigen. Über die näheren Maßgaben zum Umgang mit Körpermaterialien und personenbezogenen Daten hinaus gibt es weitere diskussionswürdige Gesichtspunkte. International werden zum Beispiel Fragen des benefit-sharing breit erörtert. Der (privilegierte) Zugang zu Forschungsergebnissen wird häufig eine Reziprozitäts-Erwartung von Spendern sein¹⁰¹. Jedenfalls als ein generelles Prinzip erfordert er anspruchsvolle Vorkehrungen: Informationsschwellen wären zu bestimmen, Verantwortlichkeiten festzulegen oder Vorkehrungen zur Beachtung des „Rechts auf Nichtwissen“ zu treffen¹⁰². Angesichts der wirtschaftlichen Bedeutung von Biobanken und der zunehmenden Involvement gewerblicher Unternehmen sind außerdem die zahlreichen Fragen der Kommerzialisierung von Körpermaterialien und Datensätzen klärungsbedürftig¹⁰³. Des Weiteren wird etwa die Institutionalisierung eines Biobankgeheimnisses, die der Deutsche Ethikrat zur Debatte gestellt hat¹⁰⁴, in Zukunft verstärkt diskutiert werden müssen. Angesichts der Entwicklungen im Bereich der Biobanken und

angesichts der transnationalen Regulierungsbemühungen¹⁰⁵ ist die Diskussion um Regelungserfordernisse und angemessene Regelungen bei Biobanken nicht zu Ende.

- 97) Fragen der Gestaltung im Falle nicht einwilligungsfähiger Personen sind ein Sonderproblem.
- 98) Sokol, DuD 2001, 5, 10.
- 99) Zur Diskussion und zu den Schwierigkeiten *Furness/Nicholson*, 30 *Journal of Medical Ethics* (2004), 561 ff.
- 100) *Helgesson/Johnsson*, 8 *Med Health Care and Philos* (2005), 315, 315 ff.; *Burger*, 84 *Chicago-Kent Law Review* (2009), 66 ff.
- 101) Vgl. etwa *Godard/Marshall/Laberge/Knoppers*, 10 *Science and Engineering Ethics* (2004), 467.
- 102) Zum Problem etwa *McHale*, 12 *Medical Law Review* (2004), 70, 90 ff.; *Greely*, 8 *Annual Review of Genomics and Human Genetics* (2007), 359 ff.; *Hoedemackers/Gordijn/Hekster/van Agt*, 18 *HEC Forum* (2006), 26 f.; *Lenk*, in: *Dabrock/Taupitz/Ried* (Hrsg.), *Trust in Biobanking*, 2012, S. 83, 88 ff.
- 103) S. dazu etwa *Lenk/Beier*, *J Med Ethics* 38 (2012), 342 ff.
- 104) *Deutscher Ethikrat*, *Humanbiobanken für die Forschung*, 2010, S. 30 ff.
- 105) Vgl. dazu aus der kontinuierlichen Debatte etwa *Martín Uranga/Martín-Arribas/Donato/Posada de la Paz*, *Outstanding legal and ethical issues on biobanks*, 2006, abrufbar unter www.eurobiobank.org; *Zika/Schulte in den Bäumen/Kaye/Brand/Ibarreta*, 9(6) *Pharmacogenomics* (2008), 773 ff.; *European Commission* (Hrsg.), *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, JRC Scientific and Technical Reports, 2010, S. 144 ff.; *Rial=Sebbag/Cambon=Thomsen*, *The Emergence of Biobanks in the Legal Landscape: Towards a New Model of Governance*, *Journal of Law and Society* 39 (2012), 113 (bes. 127 ff.); *Kaye/Gibbons/Heeney/Parker/Smart*, *Governing Biobanks – Understanding the Interplay between Law and Practice*, 2012; *European Commission* (Hrsg.), *Biobanks for Europe. A Challenge for Governance*, Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, 2012.

Kassenleistung und ergänzende Privatbehandlung

– Möglichkeiten und Grenzen, unter besonderer Berücksichtigung der (hochfrequenten) analytischen Psychotherapie –

Thomas Clemens und Holger Schildt¹

A. Analytische Psychotherapie im Kontext von PsychThRL und SGB V

1. Die tiefenpsychologisch fundierte und die analytische Psychotherapie sind schon seit Langem in den Psychotherapie-Richtlinien als Behandlungsformen der kassen- und vertragsärztlichen

im Rahmen eines juristischen Fachvortrags auf einem Psychotherapeuten-Kongress, der Möglichkeiten der Erbringung hochfrequenter analytischer Psychotherapie als Kassen- und/oder Privatbehandlung zum Inhalt hatte. Der Entschluss, das kurz nach dem Kongress erstellte Roh-Manuskript schließlich wieder in die Hand zu nehmen, zu aktualisieren und zu Ende zu führen, ist der Initiative des Zweitautors zu verdanken. Dieser hat – unter Belassung des vom Erstautor entwickelten juristischen Konzepts – seine Kenntnisse über die Problemlagen in der Praxis eingebracht, die entsprechenden Abschnitte formuliert und überdies den Text an zahlreichen Stellen ergänzt. – Der Erstautor weist ausdrücklich darauf hin, dass alle Ausführungen, die über die bisher vorliegende Rechtsprechung des BSG hinausgehen, allein seine eigenen Überlegungen sind und dass bekanntlich keinerlei Gewähr besteht, dass Überlegungen eines Mitglieds des Senats für Vertragsarztrecht auch später vom gesamten Senat geteilt werden (zu solchen Fällen exemplarisch: BSG v. 15. 3. 2009 – B 6 KA 15/08 R –, SozR 4-2500 §96 Nr. 1, Rdnr. 19 a. E., zur Frage rückwirkenden Eintritts aufschiebender Wirkung bei Drittanfechtungen; BSG v. 18. 8. 2010 – B 6 KA 14/09 R –, SozR 4-2500 §106 Nr. 29, Rdnr. 30, zum Beginn der Vier-Jahres-Frist für Verordnungsregresse); BSG v. 6. 5. 2013 – B 6 KA 4/13 B –, Rdnr. 20, zur Anordnung sofortiger Vollziehung durch den Zulassungsausschuss.

1) Für den folgenden Beitrag zeichnen der Erstautor (Richter am BSG im Senat für Vertragsarztrecht – bis zum 30. 9. 2013) und der Zweitautor (Rechtsanwalt und früher Justitiar der Deutschen Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie [DGPT] e. V.) gemeinsam verantwortlich. Der Beitrag hat seine Ursprünge in Überlegungen des Erstautors

RiBSG Prof. Dr. iur. Thomas Clemens,
Burgfeldstr. 9, 34131 Kassel, Deutschland

Rechtsanwalt Holger Schildt,
Johannisbollwerk 20, 20459 Hamburg, Deutschland