

Tobias Herbst<sup>1</sup>

# Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken

Große Biobanken sind eine wichtige Ressource für die medizinische Forschung. Sie sammeln große Mengen von Proben und Daten und stellen diese für ein breites Spektrum von Forschungszwecken in einem rasant sich fortentwickelnden Bereich der Wissenschaft zur Verfügung. Der folgende Beitrag zeigt einige rechtliche und ethische Probleme auf, die dabei zu bewältigen sind – vor allem bei der Einwilligung der Spender, der Pseudonymisierung und Anonymisierung von Proben und Daten und der erneuten Kontaktierung der Spender.

## 1 Funktion und Arbeitsweise großer Biobanken

Unter einer Biobank soll hier eine Sammlung von Proben menschlicher Körpermaterialien und zugehöriger Daten (insbesondere Gesundheitsdaten) zum Zweck medizinischer Forschung verstanden werden. Der Beitrag konzentriert sich dabei auf „große“ Biobanken; darunter sind umfangreiche Sammlungen zu verstehen, die von einer Vielzahl von Forschern für unterschiedliche Forschungszwecke genutzt werden können. Gerade große Biobanken sind für die Forschung besonders wertvoll, weil sie eine große Zahl von Proben und Daten zur Verfügung stellen können, wodurch eine hohe statistische Validität der Forschung erreicht werden kann; außerdem verfügen sie ggf. auch über seltene Proben und Daten. Biobanken können von öffentlichen oder von privaten Trägern betrieben werden.<sup>2</sup>

Die Forscher sind in der Regel unabhängig von der Biobank; sie beantragen für ein Forschungsprojekt bei der Biobank die

Zur-Verfügung-Stellung von Proben und Daten mit bestimmten Eigenschaften. Bei positiver Prüfung eines Antrags schließt die Biobank mit dem Forscher einen Nutzungsvertrag, händigt die Proben aus und übermittelt die zugehörigen Daten.

Die Biobanken gewinnen Proben und Daten häufig durch Kooperation mit Gesundheitseinrichtungen wie z. B. Krankenhäusern. Patienten werden dort auf die Möglichkeit der Spende von (im Rahmen der Behandlung oder auch speziell für die Zwecke der Biobank zu entnehmenden) Körpermaterialien hingewiesen und unterschreiben nach erfolgter schriftlicher und mündlicher Aufklärung eine Einwilligungserklärung.

## 2 Rechtlicher Rahmen

### 2.1 Grundrechte

Für die Tätigkeit von Biobanken sind verschiedene Grundrechte relevant.<sup>3</sup> Auf Seiten der Spender (und ggf. bei genetischen Untersuchungen auch auf Seiten ihrer Verwandten) greift zunächst deren allgemeines Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG), wobei dessen Menschenwürdegehalt als postmortales Persönlichkeitsrecht auch über den Tod hinaus fortwirkt.<sup>4</sup> Das allgemeine Persönlichkeitsrecht hat zum einen Auswirkungen auf den Umgang mit den Proben; dieser darf – auch wenn das Eigentum an den Proben auf die Biobank übertragen wurde – das Persönlichkeitsrecht des früheren Trägers nicht verletzen.<sup>5</sup> Weiterhin schützt das allgemeine Persönlichkeitsrecht in seiner Ausprägung als Recht auf informationelle Selbstbestimmung die mit den Proben verbundenen personenbezogenen Daten;<sup>6</sup> auch das Recht der Spender auf Nichtwissen (z. B. um Krankheitsdis-

<sup>1</sup> Der Autor ist Mitglied der Arbeitsgruppe Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. Dieser Beitrag gibt seine persönliche Meinung wieder.

<sup>2</sup> Eine Auflistung großer Biobanken in Deutschland mit deren Tätigkeitsfeldern findet sich im Deutschen Biobanken-Register (<http://www.biobanken.de> – aufgerufen am 31.03.2016). Zu Begriff und Typologie von Biobanken mit Beispielen vgl. auch etwa *Söns*, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit, 2008, S. 36 ff.



**Priv.-Doz. Dr. iur. Tobias Herbst**

Privatdozent an der Humboldt-Universität zu Berlin und Vertreter des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Allgemeine und Vergleichende Staatslehre an der Universität Bayreuth  
E-Mail: tobias.herbst@rewi.hu-berlin.de

<sup>3</sup> Vgl. dazu auch *Albers*, MedR 2013, 483 (485 ff.).

<sup>4</sup> Zum postmortalen Persönlichkeitsrecht vgl. BVerfGE 30, 173 (194); BVerfG NJW 2001, 2957 (2958 f.).

<sup>5</sup> *Albers*, MedR 2013, 483 (486).

<sup>6</sup> BVerfGE 65, 1 (41 ff.).

positionen) dürfte durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht geschützt sein.<sup>7</sup> Soweit die Gewinnung der Proben mit körperlichen Eingriffen verbunden ist, ist der Spender darüber hinaus auch durch das Recht auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) geschützt.

Auf Seiten der Forscher greift die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG).

## 2.2 Einfachgesetzliches Recht

Ein Biobankgesetz existiert nicht; es wäre wegen der in diesem Bereich bestehenden rechtlichen Unsicherheit wünschenswert, ist aber bisher nicht zustande gekommen.<sup>8</sup> Mangels spezifischer datenschutzrechtlicher Regelungen greift für Biobanken das allgemeine Datenschutzrecht, also das (im Folgenden immer exemplarisch heranzuziehende) BDSG für öffentliche Stellen des Bundes bzw. private Stellen und die Landesdatenschutzgesetze für die öffentlichen Stellen auf Landesebene als Betreiber von Biobanken, insbesondere die Universitätskliniken. Das Datenschutzrecht regelt den Umgang mit den personenbezogenen Daten in der Biobank (vgl. § 1 Abs. 2 BDSG); bei den Gesundheitsdaten handelt es sich um sensible („besondere Arten von“) Daten, vgl. § 3 Abs. 9 BDSG, an deren Verwendung erhöhte Anforderungen gestellt werden. Auch Untersuchungsergebnisse, die aus den Proben gewonnen werden und der Person des Spenders zugeordnet werden können, fallen unter das Datenschutzrecht.

Es fragt sich, inwieweit das Datenschutzrecht auch den Umgang mit den Proben selbst regelt.<sup>9</sup> Proben sind zwar keine Daten, aber aus den Proben lassen sich durch Analyse (gesundheitsrelevante) Daten gewinnen. Ob deswegen die Proben datenschutzrechtlich wie Datenträger zu behandeln sind, ist allerdings zweifelhaft, weil das datenschutzrechtliche Begriffsinstrumentarium hier auch im Übrigen nicht recht passt (wie sollten Daten in einer Probe „gespeichert“ werden?). Jedenfalls ist eine mit einem Pseudonym versehene Probe insofern datenschutzrechtlich relevant, als aus ihr hervorgeht, dass sie von einer bestimmten (bzw. bestimmbar) Person stammt. Die Analyse der Probe stellt dann jedenfalls ein Erheben weiterer personenbezogener Daten über den Betroffenen dar.

Schwierig zu beurteilen ist die Frage, ob bei Proben, die nicht mit einer identifizierenden Kennzeichnung wie etwa einem Pseudonym versehen sind, aufgrund der Möglichkeit der Zuordnung zum Spender durch genetische Untersuchungen noch ein Personenbezug besteht, so dass etwa bei der Analyse einer solchen Probe personenbezogene Daten erhoben würden. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt dürfte eine solche Zuordnung zum Spender aufgrund des (allerdings in Zukunft wohl noch weiter deutlich abnehmenden) technischen Aufwandes und aufgrund des Fehlens umfassender Genomdatenbanken in der Regel nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich sein, so dass die Proben

als faktisch anonymisiert (vgl. § 3 Abs. 6 BDSG) anzusehen sind und damit nicht dem Regime des Datenschutzrechts unterfallen.

## 2.3 Berufsrecht

Für Ärzte, die an der Forschung mit Biobanken beteiligt sind, gelten die entsprechenden berufsrechtlichen Regelungen in den Berufsordnungen der Landesärztekammern. Diese orientieren sich an der (für sich genommen unverbindlichen) Muster-Berufsordnung (MBO) der Bundesärztekammer. Seit 2011 wird in § 15 Abs. 1 MBO ausdrücklich auf solche Forschung Bezug genommen, bei der „Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“; damit ist jedenfalls die Biobankforschung mit personenbezogenen Proben und Daten erfasst. Die Ärzte sind bei solcher Forschung nach dieser Vorschrift verpflichtet, sich durch eine Ethik-Kommission in berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten zu lassen. Nach § 15 Abs. 3 MBO haben die Ärzte bei der „Forschung am Menschen nach § 15 Absatz 1“, also auch bei der personenbezogenen Biobank-Forschung, darüber hinaus die Grundsätze der Deklaration von Helsinki (in der revidierten Fassung von Fortaleza 2013) zu beachten. Diese geht in § 32 auf Biobankforschung ein und verlangt für die Forschung mit identifizierbaren menschlichen Materialien oder Daten die Einholung einer informierten Einwilligung des Spenders; sollte in Ausnahmesituationen das Erhalten einer Einwilligung unmöglich oder nicht praktikabel sein, darf die Forschung erst nach Zustimmung einer Ethik-Kommission durchgeführt werden.

## 2.4 Internationale Leitlinien und Empfehlungen

Auf internationaler Ebene existieren einige Leitlinien und Empfehlungen zu Biobanken oder zu biobankrelevanten Themen wie etwa die Empfehlung Rec(2006)4 des Europarats zur Forschung an menschlichen Körpermaterialien oder die Richtlinien der OECD für Biobanken und genetische Forschungsdatenbanken von 2009.<sup>10</sup> Solche Leitlinien und Empfehlungen sind für sich genommen unverbindlich, bieten als „soft law“ aber Orientierung.

## 3 Informierte Einwilligung der Spender

Praktisch alle für Biobanken einschlägigen Normen und Standards fordern eine informierte Einwilligung der Spender; es handelt sich dabei um eine zentrale rechtliche und ethische Voraussetzung für den Betrieb von Biobanken.

### 3.1 Mehrfachfunktion der Einwilligung

Die Forschung mit menschlichen Körpermaterialien berührt mehrere Rechtsgebiete, die eine Einwilligung des Spenders erfordern; daher hat seine Einwilligung eine mehrfache Funktion.<sup>11</sup> Zunächst ist das Datenschutzrecht einschlägig: Soweit kein gesetzlicher Erlaubnistatbestand vorliegt, bedarf der Umgang mit personenbezogenen Proben und Daten des Spenders seiner Einwilligung (vgl. § 4 Abs. 1 BDSG); diese muss sich aus-

7 So jetzt in Bezug auf das Nichtwissen genetischer Eigenschaften BGH NJW 2014, 2190 (2191) unter Berufung auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Kenntnis der Abstammung – BVerfGE 79, 256 (268). Zum Recht auf Nichtwissen vgl. auch *Duttge*, DuD 2010, 34.

8 Vgl. *Albers*, MedR 2013, 483 (483). Jüngst wurde ein aus der Wissenschaft kommender Entwurf für ein solches Gesetz vorgestellt in *Gassner/Kersten/Lindemann/Lindner/Rosenau/Schmidt am Busch/Schroth/Wollenschläger*, Biobankgesetz. Augsburg-Münchner Entwurf, 2015; s. dazu auch den Beitrag von *Schmidt am Busch/Wollenschläger/Gassner* in diesem Heft.

9 Zur Problematik vgl. *Breyer*, MedR 2004, 660.

10 Zu diesen und anderen Leitlinien und Empfehlungen *Albers*, MedR 2013, 483 (484 f.).

11 Dazu *Albers*, MedR 2013, 483 (489).

drücklich auch auf seine Gesundheitsdaten beziehen (vgl. § 4a Abs. 3 BDSG).

Bei Beteiligung von Ärzten an der Beforschung der Proben und Daten ist auch nach ärztlichem Berufsrecht eine Einwilligung erforderlich (s. o.); außerdem erfordert das auf die Proben fortwirkende allgemeine Persönlichkeitsrecht des Spenders (s. o.) eine Einwilligung in deren Verwendung. Die Einwilligungserklärung kann außerdem die zur Übereignung der Proben auf die Biobank erforderliche Willenserklärung umfassen.<sup>12</sup> Soweit die Gewinnung der Proben einen invasiven Eingriff erfordert, ist hierfür schließlich eine Einwilligung nach § 228 StGB notwendig.

Wegen ihrer Mehrfachfunktion muss der datenschutzrechtliche Teil der schriftlichen Einwilligungserklärung besonders hervorgehoben werden (vgl. § 4a Abs. 1 Satz 4 BDSG).

### 3.2 Erfordernis der Aufklärung

Wegen der ggf. weitreichenden Folgen einer Einwilligung wird sowohl im Datenschutzrecht als auch im Recht der medizinischen Forschung zu Recht eine der Einwilligung vorhergehende umfassende Aufklärung verlangt („informierte Einwilligung“).<sup>13</sup> Im Datenschutzrecht bezieht sich die Aufklärung insbesondere auf den Zweck des Datenumgangs, im Recht der medizinischen Forschung u. a. auf Ziele, Methoden, Bedeutung und Risiken der jeweiligen Studie, um nur einige der in den betreffenden Normen formulierten Inhalte der Aufklärung zu nennen; falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind, muss die Aufklärung explizit darauf eingehen.<sup>14</sup>

### 3.3 Sachlicher Umfang der Einwilligung

#### 3.3.1 Beschränktes Forschungsthema

Soweit die Körpermaterialien von vornherein nur für eine konkrete Studie und ggf. für thematisch verwandte Folgestudien gewonnen werden sollen oder das Forschungsthema auf andere Weise (etwa schon durch eine spezielle Ausrichtung der Biobank) beschränkt ist, müssen sich Aufklärung und Einwilligung hierauf beziehen. Möglich ist hier auch etwa die Angabe einer Krankheit oder einer Gruppe von Krankheiten, die mit Hilfe der Proben erforscht werden sollen.<sup>15</sup> Die vorgesehene Aufbewahrungs- bzw. Speicherdauer ist anzugeben.

#### 3.3.2 Keine Beschränkung des Forschungsthemas: Broad consent

Manche große Biobanken sind darauf angelegt, Proben und Daten in großem Umfang zu sammeln und für künftige Studien zur Verfügung zu stellen, deren Gegenstand und Methoden noch nicht vorhergesehen und daher dem Spender auch nicht mitgeteilt werden können. Die Einwilligung des Spenders ist in solchen Fällen nur in sehr weiter Form als „broad consent“ möglich. Die Aufgabe besteht dann darin, den Anforderungen an eine informierte Einwilligung so weit wie möglich gerecht zu werden und ggf. die Spender zusätzlich durch besondere organisatorische Maßnahmen zu schützen.

Bei einem broad consent muss die Aufklärung deutlich machen, dass die späteren Forschungsprojekte zum Zeitpunkt der Spende noch unbekannt sind. Soweit eine begrenzte Aufbewahrungs- bzw. Speicherdauer vorgesehen ist, ist diese anzugeben; ist hier keine Begrenzung vorgesehen, muss dies deutlich zum Ausdruck kommen. Auch über das Prozedere der Biobank ist aufzuklären. Gerade beim broad consent ist es auch wichtig, deutlich darauf hinzuweisen, dass der Zweck der Biobank und der künftigen Forschungen nicht darin besteht, dem Spender ein individuelles Gesundheits-Screening zu bieten; dem Spender muss klar sein, dass die Forschung nicht seinem individuellen Nutzen dient, sondern einen Nutzen für die Allgemeinheit bezweckt.

Das Konzept des broad consent ist problematisch, weil es sowohl in datenschutzrechtlicher als auch in medizinrechtlicher und ethischer Hinsicht die Frage aufwirft, inwieweit es sich noch um eine „informierte“ Einwilligung handelt, wenn über die künftige Verwendung der Proben und Daten gerade nicht im Detail informiert werden kann. Soweit aber Spender tatsächlich bereit sind, sich zugunsten der Forschung auf die thematische Offenheit einzulassen, sollte ihnen das ermöglicht werden, wenn ihnen die Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist.

### 3.4 Widerruf der Einwilligung

Die Möglichkeit des Widerrufs mildert die Konsequenzen gerade einer in Form des broad consent erteilten Einwilligung ab.

#### 3.4.1 Widerruflichkeit

Dazu muss die Einwilligung des Spenders widerruflich sein. Die Einwilligung besteht bei der Spende von Körpermaterialien, wie erwähnt, aus verschiedenen Komponenten. Die eigentumsrechtliche Komponente kann hier außer Betracht bleiben, weil es dem Spender bei einem Widerruf seiner Einwilligung regelmäßig nicht um die Rückübertragung des Eigentums an der Probe geht. Soweit die Einwilligung einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit bei der Probengewinnung umfasst, hat ein Widerruf nach erfolgtem Eingriff ohnehin keine Konsequenzen. Für die Widerruflichkeit kommt es also nur auf die persönlichkeitsrechtlichen (insbesondere datenschutzrechtlichen) Bestandteile der Einwilligung an. In dieser Hinsicht ist die Einwilligung aber widerruflich: Der höchstpersönliche Charakter des allgemeinen Persönlichkeitsrechts verlangt danach, dass derjenige, der in einen Eingriff in dieses Recht einwilligt, diese Entscheidung jederzeit (mit Wirkung für die Zukunft) revidieren können

<sup>12</sup> Die rechtliche Einordnung von Körpermaterialien im Hinblick auf Eigentums- und Persönlichkeitsrechte ist freilich im Einzelnen nicht unumstritten; vgl. dazu *Dörr/Lenk*, in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, 2014, S. 115 ff.

<sup>13</sup> Vgl. § 4a Abs. 1 Satz 2 BDSG; § 26 Deklaration von Helsinki; auch in Spezialnormen zu medizinischer Forschung wird eine informierte Einwilligung verlangt, z.B. in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 lit. a), Abs. 2 Satz 1 AMG und § 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 MPG.

<sup>14</sup> So zu genetischen Untersuchungen die Empfehlung („Handreichung“) für die Bewertung forschungsbezogener Humanbiobanken durch Ethik-Kommissionen, empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 19.6.2015, S. 2 ([http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/Handreichung\\_Biobanken\\_Beschluss\\_Juni2015.docx](http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/Handreichung_Biobanken_Beschluss_Juni2015.docx) – aufgerufen am 31.03.2016).

<sup>15</sup> So das Konzept der „engeren Einwilligung“ im Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 9.11.2013, S. 3 (<http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/MustertextBiobankenVersion9.11.2013.doc> – aufgerufen am 31.03.2016).

muss.<sup>16</sup> Die Schutzwirkung der Widerruflichkeit kann im Übrigen dadurch erhöht werden, dass die Biobank die Öffentlichkeit (z. B. über das Internet) oder jedenfalls die Spender über ihre Tätigkeit laufend informiert.<sup>17</sup>

### 3.4.2 Folgen des Widerrufs

Mit dem Widerruf der Einwilligung entfällt die Grundlage für die Verwendung von Proben und Daten. Als Konsequenz sind auf Verlangen des Spenders die Proben zu vernichten und die Daten zu löschen, soweit sie nicht in anonymisierter Form vorliegen (und sich damit einerseits mangels Auffindbarkeit der Vernichtung bzw. Löschung entziehen, andererseits aber ohnehin nicht mehr personenbezogen sind). Bei großen Biobanken kann sich das Problem ergeben, dass eine zuverlässige und umfassende Löschung der Daten aufgrund der verwendeten Backup-Techniken nicht mehr mit verhältnismäßigem Aufwand möglich ist; in diesem Fall müssen die Daten durch Löschen des Eintrags in der Pseudonymliste anonymisiert werden. Der Spender sollte in der Aufklärung über diese mögliche Konsequenz seines Widerrufs informiert werden.

Würden Proben bzw. Daten an Dritte weitergegeben, dann sind die Empfänger vom Widerruf der Einwilligung und der Löschung bzw. Anonymisierung zu verständigen (vgl. §§ 20 Abs. 8, 35 Abs. 7 BDSG). Im Übrigen empfiehlt es sich, auch im Fall der Vernichtung bzw. Löschung ebenso den Eintrag des Spenders in der Pseudonymliste zu löschen, um eine Zuordnung von Proben und Daten, die sich noch (ggf. unzulässigerweise) bei Dritten befinden, zu verhindern.

## 4 Beteiligung von Ethik-Kommissionen

Wie oben schon erwähnt, müssen sich Ärzte aufgrund ihres Berufsrechts bei der Forschung mit personenbezogenen Proben und Daten durch eine Ethik-Kommission beraten lassen.<sup>18</sup> Die Ethik-Kommission hat dabei insbesondere eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen. Mögliche Risiken bei Biobank-Forschung bestehen etwa in der Verletzung der Vertraulichkeit (auf den Spender bezogene Gesundheitsinformationen gelangen an Dritte)<sup>19</sup> oder in einer unerwünschten oder schädlichen Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen an den Spender (insbesondere unter Verletzung seines Rechts auf Nichtwissen).<sup>20</sup> Wird eine Studie mit Proben und Daten durchgeführt, deren Gewinnung auf einem broad consent der Spender beruht, dann sollte in Anwendung des Gedankens aus § 32 der Deklaration von Helsinki (Kompensation einer fehlenden informierten Einwilligung durch die Zustimmung einer Ethik-Kommission) nicht nur die in § 15 Abs. 1 MBO geforderte Beratung, sondern auch die Zustimmung der Ethik-Kommission vorliegen.

<sup>16</sup> Zur Widerruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung bei medizinischer Forschung näher *Herbst*, *MedR* 2009, 149.

<sup>17</sup> Vgl. zu diesem Transparenzgebot Deutscher Ethikrat (Hrsg.), *Humanbiobanken für die Forschung*, 2010, S. 46 f. (<http://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen> – aufgerufen am 31.03.2016).

<sup>18</sup> Zur Beteiligung von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung allgemein *Doppelfeld*, in: *Lenk/Duttge/Fangerau* (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*, 2014, S. 141 ff.

<sup>19</sup> Vgl. *Mustertext* (Fn. 15), S. 3.

<sup>20</sup> *Herbst*, in: *Hummel u.a.* (Hrsg.), *Biobanken-Forschung in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung*, 2014, S. 135.

Es fragt sich, ob auch schon bei der Errichtung einer Biobank eine Ethik-Kommission zu beteiligen ist, denn die Gewinnung, Bereithaltung und Weitergabe von Proben und Daten stellt für sich genommen noch keine Forschung dar (der Fall, dass eine Biobank eigene Forschungsprojekte betreibt, soll hier außer Betracht bleiben). Allerdings lässt sich bei Biobanken jedenfalls insoweit ein Forschungsbezug feststellen, als sie wichtige Komponenten der Forschungsprojekte Dritter durchführen: Sie stellen den Kontakt zu den Spendern her, sorgen für deren Aufklärung, holen ihre Einwilligung ein und sind für die Qualität der Proben verantwortlich. Daher sollte auch bei der Errichtung einer Biobank eine Ethik-Kommission beteiligt werden; ist ein broad consent der Spender vorgesehen, sollte sie, wie gerade ausgeführt, auch zustimmen müssen. Mangels ausdrücklicher gesetzlicher Regelung ist diese Forderung zum gegenwärtigen Zeitpunkt jedenfalls aus ethischen Gründen zu erheben.<sup>21</sup>

## 5 Anonymisierung oder (mehrfache) Pseudonymisierung von Proben und Daten

Der Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit (vgl. § 3a BDSG) gilt insbesondere für die wissenschaftliche Forschung (vgl. die Konkretisierung in § 40 Abs. 2 BDSG) und daher auch für Biobanken. Die gesetzlichen Regelungen schreiben die Anonymisierung vor, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, im Übrigen die Pseudonymisierung.

### 5.1 (Mehrfache) Pseudonymisierung

In der Biobank-Forschung ist eine Anonymisierung mitunter nicht mit dem Forschungszweck vereinbar. Das ist etwa dann der Fall, wenn die Möglichkeit bestehen soll, die Spender erneut zu kontaktieren (näher dazu unten); in diesen Fällen sind die Proben und Daten zu pseudonymisieren. Wegen der besonderen Sensibilität der Proben und Daten und der durch eine weite Zweckbestimmung und lange Verwendungsdauer erhöhten Risiken wird dafür bei großen Biobanken häufig eine mehrfache (mindestens doppelte) Pseudonymisierung verwendet.<sup>22</sup> Werden Proben und Daten etwa in einem Krankenhaus gewonnen, kann dieses die erste Pseudonymisierung vornehmen, so dass die Biobank nicht die Identität des Spenders, sondern nur das Pseudonym erfährt; die Biobank vergibt dann nochmals ein eigenes Pseudonym. Die mehrfache Pseudonymisierung kann auch durch die Einschaltung eines Datentreuhänders erfolgen, der eigene Pseudonyme vergibt. Weiterhin können (und sollten) die Proben und Daten bei der Herausgabe an einen Dritten nochmals ein eigenes für diese Herausgabe vergebenes Pseudonym erhalten. Durch die mehrfache Pseudonymisierung erfordert die Re-Identifizierung des Spenders das Zusammenwirken verschiedener unabhängiger Stellen, insbesondere auch der Stelle, die die Proben und Daten gewonnen hat und damit dem Spender gleichsam am nächsten steht.

<sup>21</sup> Nach der Handreichung (Fn. 14), S. 1 ist bei der Errichtung einer Biobank die „Bewertung“ durch eine Ethik-Kommission erforderlich.

<sup>22</sup> So auch die Handreichung (Fn. 14), S. 3 f. und der zugehörige *Mustertext* (Fn. 15), S. 4 f.

## 5.2 Anonymisierung

Soweit der Bezug zum Spender nicht (mehr) erforderlich ist, sind die Proben und Daten zu anonymisieren, wobei die Verbindung zwischen Proben und Daten eines Spenders sinnvollerweise durch ein gemeinsames Kennzeichen, das aber nicht dem Spender zugeordnet werden kann, erhalten bleibt. Trotz der theoretischen Möglichkeit einer Identifizierung des Spenders durch genetische Untersuchung des Probenmaterials kann gegenwärtig noch angenommen werden, dass die Löschung oder Entfernung des Pseudonyms eine faktische Anonymisierung darstellt (s. o.).

## 6 Versendung von Proben und Übermittlung von Daten

Proben und Daten werden in pseudonymisierter oder anonymisierter Form zu Forschungszwecken an Dritte herausgegeben; bei pseudonymisierten Proben und Daten beruht diese Weitergabe auf der Einwilligung der Spender, die auch in dieser Hinsicht sehr weit zu fassen ist, wenn die Empfänger zum Zeitpunkt der Spende noch nicht feststehen. Die Biobank sollte überprüfen, ob die Empfänger ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.<sup>23</sup>

Für die Weitergabe ins Ausland ist bei pseudonymisierten (und damit personenbezogenen) Proben und Daten zu differenzieren: Innerhalb der EU und des EWR gelten keine Besonderheiten (vgl. § 4b Abs. 1 BDSG); bei Versendung bzw. Übermittlung in Drittstaaten kommt es für die Zulässigkeit darauf an, ob beim Empfänger ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist (vgl. § 4b Abs. 2 Satz 2 BDSG). Gegenwärtig ist das bekanntlich für die USA aufgrund des Safe-Harbor-Urteils des EuGH<sup>24</sup> zumindest zweifelhaft, und ob künftige Lösungen tragfähig sind, wird sich noch erweisen müssen. Daher empfiehlt es sich, falls die spätere Weitergabe von Proben und Daten in die USA oder in andere Staaten mit zweifelhaftem Datenschutzniveau ermöglicht werden soll, die ausdrückliche Einwilligung der Spender auch in die Versendung und Übermittlung in solche Staaten mit geringem Datenschutzniveau einzuholen (vgl. § 4c Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG). Soweit keine solche ausdrückliche Einwilligung vorliegt, können Proben und Daten nur anonymisiert in diese Länder versendet bzw. übermittelt werden.

## 7 Erneute Kontaktaufnahme mit dem Spender

Forschungsprojekte mit den Proben und Daten eines Spenders benötigen mitunter Daten über den (weiteren) Verlauf einer Erkrankung oder auch ergänzende Proben; in diesem Fall kann es sich als notwendig erweisen, erneut Kontakt mit dem Spender aufzunehmen. Eine solche erneute Kontaktaufnahme erfordert die Aufhebung der (mehrfachen) Pseudonymisierung. Für eine solche Re-Identifizierung sind Vorschriften wie § 40 Abs. 2 Satz 3 BDSG keine ausreichende Rechtsgrundlage, da sie für die Verwendung personenbezogener Daten im Forschungszusammenhang nur Modalitäten regeln und die Zulässigkeit der Datenverwendung bereits voraussetzen.<sup>25</sup> Die Re-Identifizierung einschließlich ihrer Voraussetzungen und Verfahrensweisen muss also bereits Gegenstand der Aufklärung und Einwilligung des Spenders sein.

Neben den Forschungszwecken kommt als weiterer Anlass für eine erneute Kontaktaufnahme die Rückmeldung gesundheitsrelevanter Untersuchungsergebnisse an den Spender in Betracht. Dem Forschungskontext entspricht es dabei, nicht jedes Ergebnis zurückzumelden, sondern allenfalls solche Ergebnisse, deren Rückmeldung zum Schutz der Gesundheit des Spenders erforderlich ist, also z.B. das Vorliegen einer behandelbaren schwerwiegenden Erkrankung. Hierbei ist das Recht des Spenders auf Nichtwissen (s. o.) zu berücksichtigen. Daher sollte sich die Aufklärung des Spenders auch darauf beziehen, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen eine Rückmeldung von Ergebnissen erfolgen kann; der Spender sollte zustimmen oder ablehnen können.<sup>26</sup> Zu seinem Schutz muss er in der Aufklärung auch darauf hingewiesen werden, dass er später gezwungen sein kann, rückgemeldete Ergebnisse Dritten bekanntzugeben (z. B. zum Abschluss eines Versicherungs- oder Arbeitsvertrages).<sup>27</sup>

## 8 Fazit

Große Biobanken tragen eine besonders große Verantwortung für die Proben und Daten, mit denen sie umgehen. Die Risiken insbesondere im Hinblick auf einen Vertraulichkeitsbruch und auf eine Verletzung des Rechts auf Nichtwissen erfordern besondere organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Spender, wie sie in diesem Beitrag geschildert wurden. Das gilt in besonderem Maße dann, wenn die Einwilligung in Form des – für die Forschung grundsätzlich förderlichen – broad consent erteilt wird.

<sup>25</sup> Greve, in: Auernhammer, BDSG, 4. Aufl. 2014, § 40 BDSG Rn. 2.

<sup>26</sup> Der Mustertext (Fn. 15, S. 7) sieht hier bei der Einwilligung eine Ankreuzmöglichkeit in Form des Opt-out vor.

<sup>27</sup> Dazu Söns (Fn. 2), S. 172 ff.

<sup>23</sup> Vgl. dazu und zum Folgenden die Handreichung (Fn. 14), S. 4.

<sup>24</sup> EuGH DuD 2015, 823; dazu Petri, DuD 2015, 801.