

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XIII
Erster Teil: Einführung und Grundlagen	1
1. Kapitel Grund und Nutzen von Biobanken	1
A. Biobanken als etablierte Forschungsinfrastruktur für individualisierte Medizin	1
I. Begriffliche Orientierung und Abgrenzung.....	1
1) Biobankbegriff in Deutschland und Europa	1
2) Vorliegende Terminologie und Eingrenzung.....	5
II. Ausgangssituation und Problemstellung	6
III. Gang der Untersuchung – Einwilligungserklärung als Kulminationspunkt ...	8
IV. Bisherige Entwicklung im internationalen und nationalen Kontext.....	11
V. Wegbereiter individualisierter Medizin – Kontext und Zielsetzung biobankenbasierter Forschung	15
1) Zielsetzung und Methode individualisierter Medizin	16
2) Ansatzpunkt der genetischen Epidemiologie.....	18
3) Anwendungsbeispiel Pharmakogenetik.....	19
4) Einschätzung und Perspektive.....	21
B. Systematisierung und Kategorisierung des Biobankenvorkommens	22
I. Differenzierung nach Forschungsansatz.....	23
1) Populationsbezogene Sammlungen	23
a) PopGen.....	24
b) Kooperative Gesundheitsforschung in der Region Augsburg	25
c) Nationale Kohorte / NAKO-Gesundheitsstudie	25
2) Krankheitsspezifische Sammlungen	26
a) Kompetenznetze in der Medizin.....	26
b) Patients' Tumor Bank of Hope.....	27
II. Differenzierung nach Träger- und Betreiberstruktur	27
III. Aktuelle Bestandsaufnahme und Entwicklungstendenzen	29
1) Allgemein.....	29
2) Insbesondere: Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur im Bereich der Biobanken und biomolekularen Ressourcen („ERIC BBMRI“)	30
3) Zwischenergebnis.....	32
2. Kapitel Einwilligung als zentrales Zugangselement der Biobankenteilnahme.....	35
A. Rechtliche Funktion und dogmatische Grundlagen der Einwilligung	35
I. Terminologie und Funktion.....	35
II. Grundrechtliche Einordnung	36
1) Dogmatische Bezüge	36
2) Betroffene Grundrechte als Gegenstand der Einwilligung	37
a) Materieller Gegenstand.....	37
b) Informationeller Gegenstand	39

3)	Zwischenergebnis	41
III.	Einwilligungstatbestand	42
1)	Einwilligungsberechtigung/Dispositionshoheit	42
a)	Grundrechtsträgerschaft	42
b)	Dispositionsbefugnis	43
(1)	Recht auf körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG	43
(2)	Recht auf informationelle Selbstbestimmung, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG	44
(3)	Grundrechtsschutz „gegen sich selbst“?	44
2)	Einwilligungsfähigkeit	46
3)	(Vorherige) Aufklärung	47
4)	Einwilligungserklärung	48
5)	Freiwilligkeit der Erklärung	49
B.	Problemfelder der Einwilligung im Bereich der Biobankenforschung	50
I.	Besondere Schwierigkeiten einer Risikoprognose	50
II.	Problemdimensionen der Einwilligung in Biobanken	53
1)	Forschung ohne Einwilligung	53
2)	Forschung mit Einwilligung unterschiedlicher Reichweite	54
a)	Inhaltliche Reichweite	54
b)	Zeitliche Reichweite	57
c)	Personale Reichweite	58
3)	Sonstige Problematiken	58
a)	Auskunftsrecht und Recht auf Nichtwissen	58
b)	Kooperation und Vernetzung	59
C.	Zwischenergebnis	60
Zweiter Teil:	Bestehender Rechtsrahmen des Betriebs von Biobanken	61
1. Kapitel	Internationale Standardsetzer und europarechtliche Regulierung	61
A.	Völkerrechtliche Vorgaben	61
I.	Weltärztebund	61
1)	Deklaration von Helsinki	61
2)	Erklärung bezüglich ethischer Gesichtspunkte bei Gesundheitsdatenbanken und Biobanken	64
II.	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization	66
1)	Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte	67
2)	Internationale Erklärung über humangenetische Daten	68
a)	Anwendungsbereich	68
b)	Regelungen zur Einwilligung	69
c)	Weitere Spender- und Kooperationsrechte	70
3)	Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte	71
III.	OECD	73
1)	Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data 2013	74

2) Best Practice Guidelines For Biological Resources Centers („Praxisrichtlinien“)	75
3) Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases	76
a) Allgemein	76
b) Regelungen zur Einwilligung	77
c) Sonstige Spender- und Zugangsrechte	79
IV. Europarat	80
1) Europäische Menschenrechtskonvention	80
a) Eingriff in Art. 8 Abs. 1 EMRK	81
b) Rechtfertigung des Eingriffs	83
2) Datenschutzübereinkommen	85
a) Inhalt	85
b) Aktuelle Entwicklung	87
3) Biomedizinübereinkommen	88
a) Regelungen zur informierten Einwilligung	89
b) Weitere Rechte	91
4) Zusatzprotokolle zum Biomedizinübereinkommen	91
a) BMÜ-Forschungsprotokoll	92
b) BMÜ-Gentestprotokoll	95
5) Empfehlungen des Ministerkomitees	95
a) Empfehlung Nr. R (83) 10 hinsichtlich des Schutzes personenbezogener Daten bei der Nutzung zu wissenschaftlicher Forschung und Statistik	95
b) Empfehlung Nr. R (94) 1 hinsichtlich Humangewebebanken	96
c) Empfehlung Nr. R (97) 5 hinsichtlich des Schutzes medizinischer Daten	97
(1) Begriff der „medizinischen Daten“	97
(2) Grundsätze medizinischer Forschung	98
(3) Allgemeine Vorgaben für Datensammlung und -verarbeitung sowie Spenderrechte	99
d) Empfehlung Nr. Rec (2006) 4 hinsichtlich der Forschung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs	100
e) Aktuelle Entwicklungen – Empfehlung Nr. Rec (2016) 6 hinsichtlich der Forschung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs	102
V. Zwischenergebnis	103
B. Europäisches Primär- und Sekundärrecht	105
I. Art. 16 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union	107
II. Grundrechtecharta der Europäischen Union („EU-GRCh“)	108
1) Recht auf Unversehrtheit, Art. 3 EU-GRCh	109
2) Schutz personenbezogener Daten, Art. 8 EU-GRCh	110
3) Zwischenergebnis	112
III. Konkretisierung in Form des sekundärrechtlichen Datenschutzes	113
1) Datenschutzgrundverordnung („DSGVO“)	113

a)	Datenschutzrichtlinie (RL 95/46/EG) als prägende Vorgängerregelung.....	114
(1)	Notwendigkeit einer Einwilligung	114
(2)	Rechte des Betroffenen	118
(3)	Datentransfer und Kooperation	119
b)	Zeitenwende zur Datenschutzgrundverordnung („DSGVO“)?	119
c)	Änderungen mit Relevanz für die wissenschaftliche Forschung	122
d)	Konsequenzen für die Biobankenforschung und Bewertung	128
IV.	Ausgewählte Vorgaben mit Einwilligungsbezug im Forschungskontext ...	131
1)	Clinical-Trials-Verordnung (VO (EU) Nr. 536/2014)	131
2)	Geweberichtlinie (RL 2004/23/EG)	133
V.	Zwischenergebnis	133
2. Kapitel	Einfach-gesetzliche Vorgaben auf nationaler Ebene	137
A.	Vorgaben bezüglich der Probenentnahme – Patientenrechtegesetz	137
I.	Anwendungsbereich	138
II.	Regelungsinhalte mit Einwilligungsbezug.....	139
III.	Weitere ausgewählte Vorgaben mit Einwilligungsbezug im Forschungs- und Medizinkontext	142
1)	Gewebegesetz	142
a)	Anwendungsbereich	142
b)	Regelungsinhalte mit Einwilligungsbezug.....	144
(1)	Im Transplantationsgesetz	144
(2)	Im Transfusionsgesetz	146
2)	Arzneimittelgesetz.....	147
a)	Anwendungsbereich	147
b)	Regelungsinhalte mit Einwilligungsbezug.....	148
3)	Gendiagnostikgesetz	149
a)	Anwendungsbereich	149
b)	Regelungsinhalte mit Einwilligungsbezug.....	150
IV.	Zwischenergebnis	152
B.	Vorgaben bezüglich der Datenerhebung und -verarbeitung	153
I.	Bundesdatenschutzgesetz („BDSG“).....	153
1)	Allgemein	153
2)	Forschungsklausel, § 27 BDSG.....	154
II.	Landesdatenschutzgesetze („LDSG“).....	156
III.	Gesundheitsdatenschutz- und Krankenhausgesetze der Länder	159
1)	Allgemeine Ansätze	159
2)	Sonderfall § 12 HmbKHG.....	162
IV.	Zwischenergebnis	163
C.	Zwischenfazit zur Regelungslandschaft.....	166
Dritter Teil:	Praxisbeispiele und Reformvorschläge	169
1. Kapitel	Formulierungsbeispiele von Einwilligungserklärungen aus der Praxis	169
A.	Untersuchungsansatz und Auswahlkriterien	169
B.	Darstellung und Analyse	170

I. „Biobank der Blutspender“	170
1) Darstellung	170
2) Einordnung	171
II. CNS Tuba Düsseldorf (CNS Tuba).....	172
1) Darstellung	172
2) Einordnung	174
III. BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn	175
1) Darstellung	175
2) Einordnung	177
IV. Westdeutsche Biobank Essen (WBE)	177
1) Darstellung	177
2) Einordnung	178
V. Nationale Kohorte (NAKO).....	179
1) Darstellung	179
2) Einordnung	182
VI. Zentrale Biobank und zentrale Forschungsdatenbank der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Tübingen (MFT/UKT Biobank)	183
1) Darstellung	183
2) Einordnung	184
VII. Biobank des Universitätsklinikums Ulm	185
1) Darstellung	185
2) Einordnung	186
VIII. Asklepios Biobank für Lungenerkrankungen (ASK-TX)	187
1) Darstellung	187
2) Einordnung	188
IX. Gewebekbank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg.....	189
1) Darstellung	189
2) Einordnung	190
X. Neurobiobank München (NBM)	191
1) Darstellung	191
2) Einordnung	192
C. Zwischenergebnis	192
I. Forschung ohne Einwilligung	193
II. Einwilligungsreichweite	193
III. Teilnehmerrechte und Kooperation	194
2. Kapitel Vorschläge nationaler Initiativen	197
A. Stellungnahmen des Nationalen und des Deutschen Ethikrates	198
I. Stellungnahme des Nationalen Ethikrates von 2004	198
II. Stellungnahme des Deutschen Ethikrates von 2010	201
B. Nicht realisierte Gesetzesinitiativen.....	203
I. Einbeziehung im Rahmen des Gendiagnostikgesetzes.....	203
II. Antrag in BT-Drs. 17/3790 vom 10.11.2010	206

III.	Antrag in BT-Drs. 17/3868 vom 23.11.2010	207
C.	Augsburg-Münchner-Entwurf eines Biobankgesetzes („AME-BiobankG“)...	208
D.	Mustertexte des TMF	211
E.	Stellungnahme der Projektgruppe EURAT	213
F.	Mustertext des AMEK.....	215
3.Kapitel	Bewertung der Initiativen und eigener Lösungsvorschlag.....	221
A.	Einordnung und Bewertung der Initiativen und Vorschläge.....	221
I.	Stellungnahmen des NER/DER und legislative Ansätze.....	221
II.	Ansätze konkreter Formulierungen.....	223
B.	Eigener Vorschlag für die Regulierung der Einwilligung in die Biobankenteilnahme.....	223
I.	Vor- und Nachteile der bestehenden Ansätze	223
II.	Synthese in Form der regulierten Selbstregulierung.....	224
1)	Regelungskonzept	224
2)	Anwendbarkeit im Biobankensektor.....	226
C.	Ausblick.....	229
4.Kapitel	Wesentliche Ergebnisse	231
Literaturverzeichnis.....		i