

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Birgitt Bender, Priska Hinz (Herborn), Volker Beck (Köln), Kai Gehring, Markus Kurth, Elisabeth Scharfenberg, Grietje Staffelt, Josef Philip Winkler und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
– Drucksachen 16/10532, 16/12713 –**

Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen gilt ausdrücklich nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken.

Dabei stellt die Forschung an menschlichen Körpermaterialien, der Umgang mit Proben und Daten sowie der zunehmende Aufbau von Biobanken und deren Vernetzung eine erhebliche Herausforderungen für den Datenschutz und den Schutz von Persönlichkeitsrechten dar.

Die geltende Rechtslage reicht nicht aus, um diesen Herausforderungen gerecht zu werden. Es besteht ein dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf für forschungsspezifische Regelungen. Insbesondere müssen Regelungen geschaffen werden, die den Schutz der in solche Forschungsprojekte involvierten Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden sicherstellen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

schnellstmöglich gesetzliche Regelungen zum Umgang mit (genetischen) Proben und Daten vorzulegen und sich dabei insbesondere an den folgenden Eckpunkten zu orientieren:

- Mit einer wissenschaftlichen Forschung an personenbezogenen genetischen Proben und Daten darf nur begonnen werden, wenn eine nach Landesrecht zuständige, interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Ethik-Kommission das Forschungsvorhaben in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat.
- Einer Einwilligung in Forschungsvorhaben muss eine umfassende Aufklärung über das Forschungsvorhaben – und den -zweck vorausgehen, ein Widerrufsrecht muss verankert werden.

- Nach Erreichen des Forschungsziels muss die verwendete Probe unverzüglich vernichtet und die gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden. Ausnahmen dürfen nur dann möglich sein, wenn sich die betroffene Person mit einer Weiterverwendung der Probe oder der Daten in anonymisierter Form einverstanden erklärt hat.
- Personenbezogene Daten, für deren Nutzung im Rahmen von Forschungsvorhaben eine Einwilligung vorliegt, sind wenn möglich zu anonymisieren. Falls dies in Ausnahmefällen nicht möglich ist, sind sie zu pseudonymisieren. Um in diesen Fällen die Persönlichkeitsrechte der Probanden sicherzustellen, müssen Standards und Regelungen für Pseudonymisierungsverfahren festgelegt werden, mit denen eine unzulässige Reidentifizierung verhindert werden kann.
- Bereits vor dem Inkrafttreten spezifischer gesetzlicher Regelungen vorhandene personenbezogene Proben und Daten – zum Beispiel in bereits angelegten Biobanken – dürfen nur dann zu Forschungszwecken genutzt werden, wenn eine Einwilligung der betroffenen Personen eingeholt wird. Ist dies im Einzelfall nicht möglich (zum Beispiel weil eine Person verstorben ist), so dürfen die Daten und Proben – nach einer an das Bundesdatenschutzgesetz angelehnten Interessensabwägung – ausschließlich anonymisiert verwendet werden. Diese Interessensabwägung beinhaltet unter anderem, dass der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.
- Es muss verankert werden, dass Forscherinnen und Forscher den betroffenen Probanden auf Verlangen Auskunft über die wesentlichen, auf ihre Gesundheit bezogenen Erkenntnisse der Forschungsarbeiten erteilen müssen und dass zur Gewährleistung der Transparenz forschungsbegleitende Ergebnisberichte veröffentlicht werden müssen.
- Die Gewinnung von Proben und Nutzung von Daten von nicht einwilligungsfähigen Personen (auch Minderjährigen) zu fremdnützigen Forschungszwecken ist zu verbieten.
- Probanden müssen durch eine strikte Zweckbindung vor einer Nutzung von zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten – etwa durch die Polizei – geschützt werden.

Berlin, den 21. April 2009

Renate Künast, Fritz Kuhn und Fraktion

Begründung

Im Bereich der Forschung mit menschlichen Körpermaterialien treten zahlreiche ethisch-rechtliche Probleme auf. Zum Beispiel fehlen Regelungen hinsichtlich der Einhaltung der informierten Einwilligung bei der Nutzung und Lagerung von medizinischen Proben, der Möglichkeiten des Widerrufs oder dem Schutz vor dem Zugriff Dritter auf das gelagerte Proben- und Datenmaterial, wie sie unter anderem im Hinblick auf genetische Proben und Daten im Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 16/3233) vorgeschlagen werden. Diesen Problemen werden die bestehenden rechtlichen Regelungen in Deutschland – wie sie zum Beispiel hinsichtlich des Datenschutzes im Bundesdatenschutzgesetz sowie in den Landesdatenschutzgesetzen enthalten sind – nicht gerecht.

Schon das Büro für Technikfolgenabschätzung sprach in seinem Biobanken-Bericht (Bundestagsdrucksache 16/5374) die Empfehlung für eine spezialgesetzliche Regelung hinsichtlich der Lagerung von menschlichen Körpermaterialien und der Nutzung der entsprechenden Daten aus. Auch der Bundesrat plädiert in seiner Stellungnahme zum Gendiagnostik-Gesetzentwurf der Bundesregierung für eine Regelung dieses Bereichs. Auch bei der Anhörung zu diesem Gesetzentwurf im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 21. Januar 2009 sprach sich eine sehr große Mehrheit der geladenen Expertinnen und Experten sowie der Verbände – siehe unter anderem Stellungnahmen des Kommissariats der Deutschen Bischöfe und der Evangelischen Kirche in Deutschland, des Bundesdatenschutzbeauftragten Peter Schaar, der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. und der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e. V. sowie der Einzelsachverständigen Prof. Dr. Regine Kollek, Ulrike Riedel und Prof. Dr. Axel W. Bauer – für spezifische gesetzliche Regelungen im Bereich der Forschung mit menschlichen Körpermaterialien aus.

Über den Datenschutzaspekt hinaus wies der Einzelsachverständige Prof. Dr. Axel W. Bauer darauf hin, dass Ärztinnen und Ärzte, soweit sie sich an Forschungsprojekten beteiligen, zwar ihrer bundesländerspezifischen Berufsordnung unterliegen, diese aber nur Ärztinnen und Ärzte betrifft, nicht jedoch andere Berufsgruppen wie etwa naturwissenschaftlich ausgebildete Human-genetikerinnen und -genetiker, die an Forschung und Nutzung menschlicher Körpermaterialien und Daten beteiligt sein können. Weiterhin wären laut Prof. Dr. Axel W. Bauer Ärztinnen und Ärzte durch die Berufsordnung verpflichtet, sich vor einem genetischen Forschungsvorhaben durch eine der mehr als 50 Ethikkommissionen beraten zu lassen, die bei den Landesärztekammern und den Medizinischen Fakultäten eingerichtet sind. Ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission sei jedoch nicht vorgeschrieben. Darum wären laut Prof. Dr. Axel W. Bauer bundeseinheitliche Regelungen notwendig, zumal entsprechende Forschungsprojekte keineswegs nur innerhalb der Grenzen eines Bundeslandes stattfinden und weil verschiedene Berufsgruppen sowie unterschiedliche Organisationen privater und öffentlich-rechtlicher Provenienz divergierenden rechtlichen Anforderungen unterliegen können.

Die Einzelsachverständige Prof. Dr. Regine Kollek betont in ihrer Stellungnahme (Ausschussdrucksache 16(14)0469(36)) die starke Zunahme der Anzahl von Biobanken und der darin gelagerten Proben menschlicher Körpermaterialien. So würde mittlerweile praktisch jedes Forschungsprojekt, das sich mit der Identifizierung von genetischen Risikofaktoren oder Fragen der genetischen Epidemiologie befasst, seine eigene Biobank anlegen. Eine der aktuellen Neugründungen sei die so genannte Helmholtz-Kohorte, bei der es sich um eine groß angelegte Bevölkerungsstudie handelt. Sie soll Proben und Daten von 200 000 Bürgerinnen und Bürger umfassen, die in den nächsten zehn bis zwanzig Jahren in die Erforschung häufiger chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Krebs, Herz-Kreislauf- oder Demenzerkrankungen eingebunden werden sollen. Obwohl die Etablierung einer nationalen Biobank in Deutschland bisher nicht geplant sei, würde sich die so genannte Helmholtz-Kohorte damit in ähnlicher Größenordnung wie beispielsweise die isländische Biobank (ca. 27 000 Proben) oder die britische Biobank bewegen, in der bereits am 25. November 2008 über 223 000 Personen registriert waren. Prof. Dr. Regine Kollek weist auf die großen datenschutzrechtlichen Probleme hin, die durch die zunehmende Vernetzung, Kommerzialisierung und Institutionalisierung von Biobanken zukünftig noch verstärkt werden. So würde schon heute – um die Identifizierbarkeit der Proben sicherzustellen – ein genetisches Muster aus der Probe extrahiert, das – ähnlich wie bei forensischen genetischen Untersuchungen – eine eindeutige Beschreibbarkeit der Probe zulässt. Prof. Dr. Regine Kollek zeigt in ihrer Stellungnahme

auf, dass es schon heute kaum noch möglich sei, Datensätze, die genetische Daten beinhalten, zu anonymisieren; bei Verfügbarkeit von Referenzmaterial sind sie leicht identifizierbar. Standards und Regelungen für Pseudonymisierungsverfahren würden aber fehlen. Zudem legt sie dar, dass an den umfangreichen Datensätzen und gut charakterisierten Proben nicht nur die biomedizinische Forschung interessiert sei, sondern auch staatliche Stellen – zum Beispiel zum Zweck der Strafverfolgung. Prof. Dr. Regine Kollek verweist auf Schweden, dass Biobanken für Zwecke der Strafverfolgung bereits offensiv nutzt. In Deutschland sei ein Zugriff auf Biobankproben und -daten auf richterliche Anordnung grundsätzlich möglich. Das Interesse Geschädigter, der Allgemeinheit oder auch der Polizei an einer Nutzung von Biobankproben und -daten ist nachvollziehbar. Für die Wissenschaft kann es sich jedoch als außerordentlich problematisch erweisen: die Möglichkeit des behördlichen Zugriffs unterminiert das Vertrauen der Spenderinnen und Spender und senkt die Bereitschaft, sich an solchen Studienprojekten zu beteiligen. Auch aus diesem Grund ist eine spezifische gesetzliche Regelung für die Forschung mit menschlichen Körpermaterialien unumgänglich.