

Einleitung	17
A. Erkenntnisinteresse	17
I. Biobanken für die Forschung	18
II. Entwicklung der internationalen Biobanken-Debatte	20
III. Kollektive Ansätze und Governance-Konzepte	21
IV. Trust-Modelle	23
B. Gang der Untersuchung	25
Erstes Kapitel: Rechtlicher Regelungsrahmen für Biobanken	27
A. Rechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland	29
I. Biobanken in Deutschland	31
1. Popgen	35
2. KORA-gen	36
3. Biobank der Blutspender	37
II. Rechtliche Rahmenbedingungen für Biobanken in Deutschland	38
1. Internationale Empfehlungen und Leitlinien	38
2. Unionsrecht	41
3. Grundgesetzlicher Zusammenhang	47
a) Grundrechte der Spender	49
aa) Recht auf informationelle Selbstbestimmung	49
bb) Eigentumsgrundrecht	50
cc) Recht auf körperliche Unversehrtheit	52
b) Grundrechte der Biobankbetreiber	53
4. Existierende einfachgesetzliche Regelungen	54
a) Überblick	54
b) Informierte Einwilligung	56
c) Generaleinwilligung	57
III. Kodifizierungsbemühungen	58
1. Reformdebatte	59
a) Kritikpunkte und Forderungen	60
aa) Datenschutzrechtlicher Reformbedarf	60

bb) Schaffung einer Strafnorm	61
cc) Aufsicht über den Biobankenbetrieb	62
dd) Biobankgeheimnis	63
ee) Benefit sharing	64
ff) Vernetzung und Transnationalität	64
b) Regelungsbedarf und Notwendigkeit einer Spezialgesetzgebung	64
2. Stellungnahme des Deutschen Ethikrates von 2010	66
a) Fünf-Säulen-Konzept	67
aa) Etablierung eines Biobankgeheimnisses	68
bb) Festlegung der zulässigen Nutzung von Biobankmaterialien	69
cc) Einbeziehung von Ethikkommissionen	69
dd) Qualitätssicherung beim Datenschutz	70
ee) Transparenz der Ziele und Verfahrensweisen einer Biobank	71
b) Internationaler Spenderschutz	71
c) Verweis auf Empfehlungen des Nationalen Ethikrates von 2004	71
aa) Gruppenbetroffenheit	72
bb) Benefit sharing	73
3. Gesetzgebungsinitiativen	75
a) Fraktionsanträge auf Vorlage eines Biobanken-Gesetzentwurfs	75
b) Anhörung des Forschungsausschusses	76
c) Ablehnung der Fraktionsanträge	77
d) Problematik und Ausblick	80
aa) Definition des Begriffs „Biobanken“	80
bb) Gesetzgebungskompetenz des Bundes	82
cc) Zukünftige Entwicklung	85
4. Vom individualistischen Zugriff zu Governance-Modellen	87
B. Rechtliche Rahmenbedingungen in den USA	89
I. Biobanken in den USA	91
1. Nationales Biobank-Projekt	95
2. Vernetzung	97
3. Umwidmung	99

II. Aktuelle Rechtslage in den USA	99
1. Persönlichkeits- und Datenschutz durch das „information privacy law“	101
2. Regelungsrahmen für Biobanken („genetic privacy“)	105
a) Constitutional Law	106
aa) Federal Constitutional Law	107
bb) State Constitutional Law	108
b) Privacy Torts des Common Law	109
aa) Breach of confidentiality tort	109
bb) Failure to disclose patient information	110
c) Statutory Law: Federal Law	111
aa) Common Rule	111
bb) HIPAA Privacy Rule	116
cc) Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)	124
dd) Privacy Act	127
d) Statutory Law: State Law	129
e) Non-regulatory instruments: Self-regulation	131
aa) Certificates of Confidentiality	131
bb) Best Practice Rules	133
3. Eigentumsrechte an Körpermaterialien und genetischen Informationen	134
III. Reformbestrebungen	143
1. Reform der Common Rule	143
a) Biobank-Problematik	144
b) NBAC-Empfehlungen	146
c) Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPRM)	147
aa) Vorgeschlagene Änderungen	148
bb) Rezeption	151
d) Ausblick	152
2. Kritik an der Privacy Rule	153
3. Spezialgesetzliche Initiativen	154
IV. Innovative Tendenzen	157

Zweites Kapitel: „Communal turn“ und neue Governance-Ansätze	159
A. Begründungsansätze für den bioethischen „communal turn“	160
I. Auseinandersetzung mit dem Autonomieprinzip	161
1. Individualismus in der Bioethik	164
a) Entwicklung der Bioethik: Ärztliche Pflichten gegenüber dem Patienten	165
b) Bioethische Methodologie: Prinzipialismus	166
2. Kritik	169
a) Schutz von „choice“ als Schutz von Autonomie?	169
b) Autonomie als vorrangiger ethischer Wert?	171
c) Konsequenzen der Kritik	172
3. Autonomie als moralisches Konzept	174
4. Übergang zu anderen Prinzipien	176
a) Reziprozität	177
b) Gemeinsamkeit („mutuality“)	178
c) Solidarität	179
d) Bürgerschaft („citizenry“)	180
e) Universalität	181
f) Wahrhaftigkeit	182
g) Vertrauen („trust“)	183
II. Menschliches Genom als gemeinsames Erbe der Menschheit	185
1. Völkerrechtliches Prinzip des „common heritage of mankind“	185
2. Anwendung auf das menschliche Genom	186
B. Leistungsgrenzen individualistischer Ansätze im genetischen Kontext	190
I. Besondere Eigenschaften genetischer Information	191
1. Genetische Information als geteilte Information	191
2. Genetische Information als identifizierende Information	194
3. Genetischer Exzptionalismus	196
II. Unzulänglichkeit individueller Schutzansätze	198
1. Grenzen der informierten Einwilligung im genetischen Kontext	199
a) Verbundenheit des genetischen Individuums mit anderen	201
b) Betroffenheit von Gruppeninteressen	203

c) Besondere Problematik der Einwilligung im Biobank-Kontext	204
d) Schutz von Kollektivgütern	210
2. Grenzen der Vertraulichkeit genetischer Information	213
a) Problematik der Vertraulichkeit geteilter genetischer Information	214
b) Grenzen durch den Charakter als identifizierende Information	215
C. Bedeutung des „communal turn“ für Biobanken	217
I. Ausweitung der Einwilligung auf Familien und Gruppen	220
1. Familiäre Einwilligung	220
2. Gruppeneinwilligung	221
3. Problematik der Gruppeneinwilligung	227
II. Benefit sharing	231
1. „Benefit sharing“ in der genetischen Forschung	234
2. Arten von „benefit sharing“	239
3. Stärken des „benefit sharing“-Konzepts	240
a) Anerkenntnis der Rechte und Interessen verbundener Dritter	240
b) Zukunftsorientierte Anpassungsfähigkeit	241
c) Flexibler Zuschnitt	242
d) Verminderte Gefahr einer Verleitung zur Forschungsteilnahme	243
4. Schwächen des „benefit sharing“-Konzepts	245
a) Komplexität	245
b) Spannungen zwischen globalen und regionalen Ansprüchen	247
c) Eigentums- und Kommerzialisierungsproblematik	250
5. „Benefit sharing“-Modelle für Biobanken	253
a) Vertragsmodell	254
b) Spendenmodell in Kombination mit einer „liability rule“	257
aa) Konzeption	258
bb) Kommentar	265
c) Eigentumsmodell in Kombination mit einer „liability rule“	270
aa) Konzeption	270
bb) Kommentar	272

d) „Benefit sharing“ in der deutschen Biobank-Debatte	272
III. Trust-Modelle	274
 Drittes Kapitel: Trust-Modelle als Rahmengerüste für Biobanken	277
A. Trust-Modelle im Biobank-Kontext	277
I. Theoretischer und praktischer Hintergrund	277
II. Varianten von Trust-Modellen	281
1. „Shareholder model“ nach Winickoff und Winickoff	281
a) „Charitable trust model“	282
b) „Biotrust model“	289
2. „Stakeholder model“ nach Hunter und Laurie	290
a) Stakeholder-Ansatz	291
b) Kommentar	294
III. Eignung von Trust-Modellen zur Biobank-Governance	295
1. Bereits realisierte Aspekte von Trust-Modellen	296
a) UK Biobank	296
b) PXE International	301
c) Framingham Heart Study	303
d) HUNT Daten- und Biobank (HBAS)	304
2. Positive Rezeption und Stärken	305
a) Langfristige und flexible Governance-Mechanismen	306
b) Berücksichtigung betroffener Individual- und Gruppeninteressen	306
c) Trennung von Verwaltung und Nutzung	308
d) Ausgleich des Machtgefälles zwischen Spender und Forschung	309
e) Förderung von Altruismus, Gemeinnützigkeit und Produktivität	309
3. Kritikpunkte und Schwächen	311
a) Grundsätzliche Schwachpunkte von Trust-Modellen	312
aa) Risiko eines Rückfalls auf die Generaleinwilligung	312
bb) Gefahr des Scheiterns der Biobank bei Vertrauensverlust der Spender	314
b) Kritik am „charitable trust model“	317
aa) Eigentumsproblematik	318
bb) Rückzug der gespendeten Probe	321
cc) Zugangsregelung	324

dd) Finanzierung	329
ee) Sonstige Aspekte der Implementation	331
(1) Eignung für Großprojekte heterogener Struktur	331
(2) Verlust von Altruismus	334
(3) Erhebliche Effizienzkosten	336
4. Fazit	338
B. Potenzial von Trust-Modellen im deutschen Biobank-Kontext	341
I. Bisherige Berücksichtigung in der deutsch-europäischen Debatte	343
II. Möglichkeiten einer Implementation im deutschen Rechtskreis	346
1. Rechtsform	346
a) Stiftung	348
aa) Selbstständige Stiftung	348
bb) Unselbstständige Stiftung („Treuhandstiftung“)	351
b) Eingetragener Verein (e.V.)	355
aa) Stiftungsverein	355
bb) Kombination von e. V. und Treuhand	357
c) Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)	357
aa) Gemeinnützige GmbH (gGmbH)	357
bb) Stiftungs-GmbH	359
cc) Kombination von GmbH und Treuhand	360
d) Zwischenergebnis	360
2. Eigentumsproblematik	362
a) Nichtigkeit der Übereignung der Proben gemäß § 134 BGB?	364
b) Nichtigkeit der Übereignung der Proben gemäß § 138 Abs. 1 BGB?	366
c) Zwischenergebnis	367
d) Bündeltheorie des Eigentums	368
3. Ergebnis	369
III. Potenzial für die deutsche Biobank-Governance	370
1. Nutzbarmachung von Ressourcen	371
2. Anhaltende Spenderbeziehungen	373
3. Gesellschaftliche Einbindung und langfristige Gemeinnützigkeit der Biobank	374

Inhaltsverzeichnis

4. Wahrung des öffentlichen Vertrauens und potenzielle Spenderwerbung	376
5. Ergebnis	376
Fazit	379
A. Leistungsgrenzen individuell zugeschnittener Regelungsansätze	379
B. Anerkennung der kollektiven Biobank-Dimension	380
C. Öffnung der Biobanken-Debatte für kollektive Governance-Modelle	381
D. Potenzial der Trust-Modelle im deutschen Biobank-Kontext	382
Literaturverzeichnis	383