

Abhandlungen zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Band 7/I

Biobanken I

**Eine Analyse des nationalen und europäischen
Rechtsrahmens forschungsbezogener Biobanken**

Von

Jan Christoph Widdel



Duncker & Humblot · Berlin

JAN CHRISTOPH WIDDEL

Biobanken I

Abhandlungen zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Herausgegeben von

Andreas Hoyer

Sebastian Graf von Kielmansegg, Saskia Lettmaier

Rudolf Meyer-Pritzl

Band 7/I

Biobanken I

Eine Analyse des nationalen und europäischen
Rechtsrahmens forschungsbezogener Biobanken

Von

Jan Christoph Widdel



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
hat diese Arbeit im Jahr 2025 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2026 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpär
Druck: Beltz Grafische Betriebe GmbH, Bad Langensalza

ISSN 2750-5790 (Print) ISSN 2750-5804 (Online)
ISBN 978-3-428-19757-6 (Print)
ISBN 978-3-428-59757-4 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2025 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel als Dissertation angenommen. Gesetzesstand, Rechtsprechung und Literatur konnten bis September 2025 berücksichtigt werden. Die Bearbeitung wurde nachträglich um die Ausführungen zur EHDS-VO ergänzt.

Die Dissertation entstand im Rahmen eines interdisziplinären Forschungsprojekts zum Themenbereich der Biobanken. Neben der vorliegenden Arbeit entstand in dem Forschungsprojekt ebenfalls die Dissertation von Janine Poley, der ich – ebenso wie Rebecca Arndt und allen weiteren Projektbeteiligten – für die Zusammenarbeit danke. Zu Dank verpflichtet bin ich ebenfalls der Damp-Stiftung, durch deren Förderung das Forschungsprojekt realisiert werden konnte. Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg, der diese Arbeit nicht nur hervorragend betreut und stets mit hilfreichen Anregungen und Hinweisen vorangetrieben hat, sondern mit seinem Einsatz für die Förderung das gesamte Forschungsvorhaben ermöglichte. Herrn Prof. Dr. Florian Becker, LL.M. danke ich für die Erstellung des Zweitvotums.

Mein Dank gilt zudem Prof. Dr. Joachim Jickeli für die Anstellung an seinem Lehrstuhl, die den Beginn dieser Doktorarbeit möglich gemacht und die meinen Blick auf die zivilrechtlichen Fragestellungen geschärft hat.

Ebenso danke ich den gesamten Teams der Lehrstühle von Prof. Dr. Graf von Kielmansegg und Prof. Dr. Jickeli für das stets kollegiale und freundschaftliche Miteinander.

Dank schulde ich zudem Leonie Pätzold, Dr. Moritz Heinrich und Dr. Lena-Marie Nath, die mir – nicht nur bei fachlichen Fragen – stets zur Seite standen und stehen.

Zu Dank verpflichtet bin ich Lukas Bütthe, nicht nur für das mühevollen Korrekturlesen dieser Arbeit, sondern für vieles mehr.

Leevke Puls danke ich für ihre kraftspendende Liebe, ihre Unterstützung und ihr Verständnis, das sie mir während der Erstellung dieser Arbeit entgegengebracht hat.

Mein größter Dank gebührt meinen Eltern, Elke Widdel und Dieter Flentge, ohne deren bedingungslose und liebevolle Unterstützung während meines gesamten Le-

benswegs die Erstellung dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

Boston (USA), September 2025

Jan Christoph Widdel

Inhaltsverzeichnis

Einführung	35
A. Juristischer Forschungsstand	36
B. Ablauf der Untersuchung	37

1. Kapitel

Grundlagen	39
A. Begriff der ‚Biobank‘	39
B. Biobanken in der Forschungspraxis	40
I. Bedeutung von Biobanken für die Forschung	40
II. Biobanken-Infrastruktur	42
1. Entwicklung der Biobankeninfrastruktur	42
2. Moderne Biobankenlandschaft	43
a) Nationale Vernetzung	43
b) Europäische Vernetzung	45
c) Vernetzung im Lichte der COVID-19-Pandemie	46
III. Strukturen	47
1. Akteur*innen	47
a) Biobanken	47
aa) Zweckbestimmung	47
bb) Art der Proben und Daten	48
cc) Herkunft der Proben und Daten	49
dd) Beteiligte Personen	50
(1) Betroffene Personen	50
(2) Nutzer*innenkreis	51
(3) Beteiligte und ihre Rollen und Aufgaben innerhalb der Biobank	51
ee) Dauer und Umfang der Sammlung	52
ff) Organisation, Rechtsform und Trägerschaft	52
(1) Organisation	52
(2) Rechtsform	53
(3) Trägerschaft	53
gg) Leitbild zentrale Biobank an einer Universitätsklinik	54

b) Der Begriff der betroffenen Personen	54
c) Forscher*innen	55
2. Prozesse: Abläufe und Nutzungsszenarien	56
a) Gewinnung, Erheben und Übertragung auf die Biobank	56
b) Lagerung, Speicherung und Verarbeitung durch die Biobank	57
c) Herausgabe und Nutzung zu Forschungszwecken	57
d) Abläufe und Prozesse bei der Integration in ein Forschungsnetzwerk	58

2. Kapitel

Rechtliche Rahmenbedingungen	59
A. Verfassungsrechtliche Konfliktlage	59
I. Allgemeines Persönlichkeitsrecht der betroffenen Personen	60
1. Recht auf informationelle Selbstbestimmung	60
2. Probenbezogenes Selbstbestimmungsrecht	63
II. Verfassungsrechtlich geschütztes Forschungsinteresse	65
III. Ausgleich der kollidierenden Grundrechte	69
B. Biobankspezifische Regelungen	69
I. Kodifizierungsvorschläge	69
1. Fünf-Säulen-Konzept des Ethikrats	70
2. Gesetzesinitiativen	70
3. Augsburg-Münchener-Entwurf eines Biobankengesetzes	71
4. Zusammenfassung bisheriger Kodifizierungsbestrebungen	72
II. Internationale Regelwerke	72
1. Regelwerke internationaler Organisationen	72
a) Regelwerke des Europarats	73
aa) Biomedizinkonvention des Europarats	73
bb) Empfehlungen des Ministerrates	74
b) UNESCO-Erklärungen	75
c) Richtlinien der OECD	76
2. Regelwerke nichtstaatlicher Akteur*innen	76
a) CIOMS	76
b) HUGO	77
c) Deklarationen des Weltärztebundes	77
aa) Deklaration von Helsinki	78
bb) Deklaration von Taipeh	79
3. Rechtswirkungen	80
a) Rechtswirkung der Regelwerke internationaler Organisationen	81

b) Rechtswirkung der Regelwerke nichtstaatlicher Akteur*innen	81
aa) Inkorporation durch die Berufsordnungen der Landesärztekammern	82
(1) Inhalt der Verweisung	82
(2) Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Verweisung	83
(a) Anforderungen des Demokratieprinzips	84
(b) Anforderungen des Rechtsstaatsprinzips	84
(3) Verfassungsmäßigkeit der Verweisung entsprechend § 15 Abs. 3 MBO-Ä	86
(a) Wahrung des Demokratieprinzips	86
(b) Wahrung des Bestimmtheitsgrundsatzes	86
(c) Wahrung des Publikationsgrundsatzes	87
(4) Inkorporation der DvT durch die Berufsordnungen der Landesärztekammern	89
(5) Zwischenergebnis zur Verfassungsmäßigkeit der Verweisung entsprechend § 15 Abs. 3 MBO-Ä	89
bb) Inkorporation über die Satzungen der Ethikkommissionen	90
(1) Rechtsverbindlichkeit über § 15 Abs. 1 MBO-Ä	91
(a) Grundrechtseingriff durch Beratungsentscheidungen von Ethikkommissionen	92
(b) Einfluss der internationalen Regelungswerke auf die Beratungsentscheidungen	92
(2) Verfassungsmäßigkeit der Verweisungen	93
(a) Vorbehalt des Gesetzes	93
(b) Demokratieprinzip	95
(c) Bestimmtheitsgrundsatz	95
(d) Publikationsgrundsatz	96
(3) Zwischenergebnis zur Inkorporation über die Satzungen der Ethikkommissionen	96
c) Zwischenergebnis zu den Rechtswirkungen internationaler Regelungswerke	97
4. Zusammenfassung der internationalen Vorgaben	98
C. Forschungs- und gesundheitsrechtliche Regelungen	98
I. EHDS-Verordnung	99
1. Inhalt der EHDS-Verordnung	99
2. Anwendbarkeit und Auswirkungen auf Biobanken	100
a) Biobanken als Gesundheitsdateninhaber	100
b) Biobanken als Gesundheitsdatennutzer	101
II. Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	101
III. Arzneimittelrecht – AMG und CTR-Verordnung	102
IV. GenDG	103
1. Auswirkungen des GenDG auf den Bereich der Biobanken	103

2. Anwendbarkeit des GenDG auf den Bereich der Biobanken	104
a) Wortlaut und Normgenese	104
b) Literaturansichten	105
aa) Weite Auslegung der Ausnahmegvorschrift	105
bb) Enge Auslegung der Ausnahmegvorschrift	105
cc) Vermittelnde Position	107
c) Folgen der Literaturmeinungen für die Anwendbarkeit des GenDG auf Biobanken	107
d) Stellungnahme	108
3. Zwischenergebnis	109
V. TPG	109
VI. Sozialdatenschutzrecht	110
VII. Ärztliche Schweigepflicht	110
D. Allgemeine rechtliche Rahmenbedingungen	110
I. Datenschutzrecht	111
II. Zivilrecht	111
E. Zwischenergebnis zu den rechtlichen Rahmenbedingungen	112

3. Kapitel

Datenschutzrecht und Schweigepflicht	113
A. Grundrechtliche Ausgangslage	113
B. Anwendbarkeit des Datenschutzrechts	114
I. Datenverarbeitung i. S. d. Art. 4 Nr. 2 DS-GVO im Kontext von Biobanken ...	114
II. Personenbezogene Daten i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO	116
1. „Informationen“ i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO	116
a) Anwendbarkeit des Datenschutzrechts auf die Proben	116
aa) Proben als „Informationen“ i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO	116
bb) Proben als „Dateisystem“ i. S. d. Art. 2 Abs. 1, 4 Nr. 6 DS-GVO ...	118
cc) Analoge Anwendung der DS-GVO auf die Proben	118
b) Daten	120
2. „Personenbezogenheit“ i. S. d. Art. 4 Nr. 1 DS-GVO	120
a) Absoluter oder relativer Personenbezug	121
aa) Absoluter Personenbezug	121
bb) Relativer Personenbezug	122
cc) Stellungnahme	123
b) Ermittlung des Personenbezugs	125
aa) Kriterien zur Ermittlung des Personenbezugs	125
bb) Berücksichtigung illegaler Identifizierungsmöglichkeiten	127

c) Personenbezug pseudonymisierter Daten	129
aa) Ermittlung des Personenbezugs pseudonymisierter Daten	129
bb) Anforderungen an die Pseudonymisierung	130
d) Identifizierbarkeit von Daten aus sich heraus	131
aa) Identifizierbarkeit genetischer Daten	131
(1) Personeneindeutigkeit und Verfügbarkeit von Referenzdaten	132
(2) Verhältnismäßiger Aufwand zur Herstellung des Personenbezugs	133
bb) Identifizierbarkeit durch Verknüpfung der Daten	135
e) Schlussfolgerungen für den Personenbezug im Kontext von Biobanken	136
aa) Personenbezug bei Biobanken	136
bb) Personenbezug bei Forscher*innen	137
III. Die Verarbeitung nicht personenbezogener Daten	139
C. Einschlägiges Datenschutzrecht	139
I. Zusammenspiel von DS-GVO, Bundes- und Landesdatenschutzrecht	140
II. Biobanken als öffentliche oder nichtöffentliche Stellen	140
III. Auslegung der Wettbewerbsklauseln	141
IV. Kollision von Bundesdatenschutzrecht und bereichsspezifischem Landesdaten-	
schutzrecht	144
D. Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung	145
I. Rechtsgrundlagen aus Art. 9 DS-GVO	145
1. Einwilligung in die Verarbeitung, Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO	146
a) Formelle Wirksamkeitsvoraussetzungen	146
b) Materielle Wirksamkeitsvoraussetzungen	147
aa) Freiwilligkeit	147
bb) Informiertheit	149
(1) Anforderungen an den Inhalt der Information	149
(2) Anforderungen an den Detailgrad der Information	150
(3) Formelle Anforderungen an die Information	153
cc) Bestimmtheit	153
(1) Das Problem der Bestimmtheit des Verarbeitungszwecks bei Bio-	
banken	154
(2) Standpunkte von Behörden, Gesetzgeber und internationalen Re-	
gelwerken	155
(3) Kritik am broad consent	156
(4) Stellungnahme	158
(5) Notwendigkeit kompensierender Schutzmaßnahmen bei Nutzung	
eines broad consent	161
(6) Zwischenergebnis zur Bestimmtheit der Einwilligung	163
c) Zeitliche Wirkung der Einwilligung	163
d) Widerruf der Einwilligung	164

e) Nutzung vorformulierter Einwilligungserklärungen	165
aa) Eröffnung des Anwendungsbereichs der §§ 305 ff. BGB	166
bb) Keine überraschende Klausel i. S. d. § 305c BGB	167
cc) Inhaltskontrolle, §§ 307 ff. BGB	169
dd) Zwischenergebnis zur Nutzung vorformulierter Einwilligungserklärungen	170
f) Strukturelle Probleme einwilligungsbasierter Lösungen	171
g) Zwischenergebnis zur Einwilligung	173
2. Forschungsklauseln i. S. d. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO	173
a) Kodifizierung	174
aa) Bereichsspezifische Forschungsklauseln	174
bb) Allgemeine Forschungsklauseln	174
b) Rechtsgrundlagen aus GDNG und SGB V	177
aa) § 4 Abs. 1 GDNG	177
bb) § 6 Abs. 1 Nr. 2 GDNG	177
cc) § 64e SGB V	177
dd) § 303e SGB V	178
c) Rechtsgrundlagen aus der EHDS-VO	179
d) Verarbeitungsvoraussetzungen der allgemeinen Forschungsklauseln	179
aa) Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO	180
bb) Voraussetzungen der nationalen Forschungsklauseln	180
(1) Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	180
(a) Forschung i. S. d. Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO	180
(b) Bestimmtheit des Forschungszwecks	183
(c) Zwischenergebnis zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken durch Biobanken	184
(2) Erforderlichkeit	184
(a) Unterschiedliche Wortlautbefunde	184
(b) Inhalt der Erforderlichkeit	185
(aa) Bezugspunkt der Erforderlichkeit	185
(bb) Vorrangigkeit der Einwilligung?	185
(cc) Überschreiten der Erforderlichkeitsschwelle	186
(c) Erforderlichkeit bei Biobanken	187
(aa) Erforderlichkeit der Datenspeicherung in der Biobank	187
(bb) Erforderlichkeit der Datennutzung im Einzelfall	188
(cc) Verarbeitung anonymisierter Daten	188
(3) Interessenabwägung	188
(a) Kriterien	189
(b) Einbeziehung der Möglichkeit der Einwilligung in die Interessenabwägung	190

(c) Erhebliches Überwiegen der Forschungsinteressen	192
(aa) Entstehungsgeschichte	192
(bb) Europarechtskonforme Auslegung	193
(cc) Verfassungskonforme Auslegung	194
(d) Abwägung bei Biobanken	195
cc) Einhaltung des Vorbehalts des Gesetzes	196
(1) Entscheidung des VG Hamburg zum Hamburgischen Krebsregis- tergesetz	197
(2) Übertragung der Entscheidung auf Biobanken	197
e) Möglichkeiten der Vereinheitlichung der Forschungsklauseln	199
f) Zwischenergebnis zu den Forschungsklauseln	201
II. Sekundärnutzung von Daten zu Forschungszwecken	202
1. Notwendigkeit einer Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung zu For- schungszwecken	202
2. § 6 Abs. 1 Nr. 2 GDNG als Rechtsgrundlage der Sekundärnutzung	204
3. Sekundärnutzung nach der EHDS-VO	205
4. Die allgemeinen Forschungsklauseln als Rechtsgrundlage der Sekundärnut- zung	205
III. Einhaltung der geeigneten Garantien i. S. d. Art. 89 Abs. 1 DS-GVO	206
1. Anwendungsbereich	206
2. Rechtsfolge	207
3. Anforderungen an die Schutzmaßnahmen	208
a) Anonymisierung	208
b) Pseudonymisierung	208
c) Weitere technische und organisatorische Maßnahmen	209
IV. Zwischenergebnis zur Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	210
E. Verantwortlichkeit	211
I. Normative Grundlagen der (gemeinsamen) Verantwortlichkeit	212
II. Biobanken als verantwortliche Stellen	212
1. Biobankinterne Verarbeitungsprozesse	213
2. Datenerhebung und -übertragung auf die Biobank	213
3. Übermittlung der Daten an Forscher*innen	214
4. Verantwortlichkeit bei Erhebung von Daten aus übermittelten Proben	216
F. Informationspflichten und Betroffenenrechte	217
I. Die Informationspflichten und Betroffenenrechte im Einzelnen	217
1. Informationspflichten aus Art. 13 und 14 DS-GVO	217
a) Pflichtenauslösende Datenverarbeitungsschritte im Zusammenhang mit Biobanken	218
b) Inhalt und Umfang der Informationspflicht für Biobanken	219
2. Informationspflicht aus § 6 Abs. 4 S. 1 GDNG	220

3. Auskunftsrecht, Art. 15 DS-GVO	221
4. Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO	223
a) Entstehen der Löschungspflicht	223
b) Rechtsfolgende der Löschungspflicht	224
aa) Die Biobank als Adressatin der Löschungspflicht	224
bb) Erfüllung der Löschungspflicht durch Anonymisierung der Daten ...	225
5. Widerspruchsrecht, Art. 21 DS-GVO	226
6. Weitere Betroffenenrechte	228
II. Ausnahmen der Informationspflichten und Betroffenenrechte	229
1. Ausnahmen zur Informationspflicht aus Art. 13 DS-GVO	230
2. Ausnahmen zur Informationspflicht aus Art. 14 DS-GVO	231
a) Vorliegen der Informationen bei der betroffenen Person	231
b) Unmöglichkeit oder Unverhältnismäßigkeit der Information	233
c) Unmöglichkeit oder ernsthafte Beeinträchtigung der Verarbeitungsziele	235
d) Bestehen eines Berufsgeheimnisses über die Informationen	236
e) Entgegenstehende Interessen Dritter	236
3. Ausnahmen zum Auskunftsrecht aus Art. 15 DS-GVO	237
a) Beeinträchtigung der Rechte und Freiheiten anderer Personen, Art. 15 Abs. 4 DS-GVO	237
b) Ausschluss wegen unverhältnismäßigen Aufwands der Auskunft	238
aa) Bestehen eines unverhältnismäßigen Aufwands für die Auskunftser- teilung	238
bb) Europarechtskonformität des § 27 Abs. 2 S. 2 BDSG	240
c) Unmöglichkeit oder ernsthafte Beeinträchtigung der Verarbeitungsziele	242
d) Überwiegende Interessen Dritter	243
e) Beschränkungen zum Schutz der betroffenen Person	244
aa) Kollision bei der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	244
bb) Art. 23 Abs. 1 lit. i) DS-GVO als taugliche Öffnungsklausel	244
cc) Ausgestaltung auf nationaler Ebene	245
(1) Beschränkung durch § 11 GenDG	246
(2) Beschränkung durch § 630g BGB	247
dd) Zwischenergebnis zur Beschränkung zum Schutz der betroffenen Person	248
4. Ausnahmen zum Löschungsrecht aus Art. 17 Abs. 1 DS-GVO	248
a) Ernsthafte Beeinträchtigung des Forschungszwecks bei Auswirkung auf die Repräsentativität von Datensätzen	249
b) Bezugspunkt der Auswirkungen des Löschungsrechts auf den For- schungszweck	249
5. Ausnahmen zum Widerspruchsrecht aus Art. 21 Abs. 6 DS-GVO	251
III. Dispositivität von Informationspflichten und Betroffenenrechten	252

IV. Zwischenergebnis zu Informationspflichten und Betroffenenrechten	253
1. Informationspflichten und Auskunftsrecht	254
2. Widerspruchsrecht und Löschungspflicht	255
G. Dokumentations-, Kontroll- und Meldepflichten	256
H. Datenschutzrechtliche Geheimhaltungspflicht und ärztliche Schweigepflicht ...	258
I. Die ärztliche Schweigepflicht	258
1. Verhältnis von § 9 MBO-Ä, § 203 StGB und dem Datenschutzrecht	258
a) Verhältnis von § 9 MBO-Ä, § 203 StGB zum Datenschutzrecht	258
b) Verhältnis zwischen § 9 MBO-Ä und § 203 StGB	259
2. Gegenstand der ärztlichen Schweigepflicht	260
a) Daten der Patient*innen als Schutzgut der ärztlichen Schweigepflicht ...	260
b) Proben als Schutzgut der ärztlichen Schweigepflicht	261
3. Schweigepflicht nach § 203 Abs. 2 Nr. 6 StGB	262
4. Offenbaren	263
a) Bestimmbarkeit der Patient*innen	263
b) Offenbaren pseudonymisierter Daten	265
c) Offenbaren genetischer Daten	266
d) Kein Offenbaren gem. § 203 Abs. 3 S. 1 StGB	266
e) Zwischenergebnis zum Offenbaren im Zusammenhang mit Biobanken ..	267
5. Befugnis zur Offenbarung	267
a) § 203 Abs. 3 S. 2 StGB und § 9 Abs. 4 MBO-Ä	267
b) Einverständnis der Patient*innen	268
c) Mutmaßliche Einwilligung	270
d) Gesetzliche Offenbarungsbefugnisse	271
aa) Datenschutzrechtliche Erlaubnis als gesetzliche Offenbarungsbefugnis	271
bb) Offenbarungsbefugnis aus § 6 GDNG	273
cc) Weitergehende Offenbarungsbefugnisse aus dem Datenschutzrecht	273
(1) Allgemeine Forschungsklauseln	273
(2) Regelungen der Landeskrankenhausgesetze	274
dd) Zwischenergebnis zu den gesetzlichen Offenbarungsbefugnissen ...	275
e) Notstand, § 34 StGB und § 9 Abs. 2 MBO-Ä	275
f) Gesetzliche Offenbarungspflichten	276
6. Zwischenergebnis zur ärztlichen Schweigepflicht	276
II. Geheimhaltungspflicht gem. §§ 7, 9 GDNG	277
1. Inhalt der Geheimhaltungspflicht	277
2. Anwendbarkeit auf Biobanken	277
3. Auswirkungen auf Biobanken	279
III. Zwischenergebnis zu datenschutzrechtlicher Geheimhaltungspflicht und ärztli-	
cher Schweigepflicht	280
I. Zwischenergebnis zum Datenschutzrecht und der Schweigepflicht	280

4. Kapitel

Gegenständliche Verfügungsrechte an den Proben und ihre Nutzungsmöglichkeiten	284
A. Eigentumsfähigkeit der Proben	284
I. Eigentumsfähigkeit des integrierten menschlichen Körpers	284
1. Sachenrechtlicher Ansatz	285
2. Persönlichkeitsrechtlicher Ansatz	285
3. Überlagerungstheorie	285
4. Nebeneinander von Persönlichkeitsrecht und Eigentum	286
5. Eingeschränkte Überlagerungsthese	286
6. Stellungnahme	287
II. Eigentumsfähigkeit abgetrennter Körpersubstanzen	289
1. Sachenrechtlicher Ansatz	289
2. Theorie vom Fortbestand des Persönlichkeitsrechts	289
3. Modifizierter sachenrechtlicher Ansatz	290
4. Überlagerungsthese	290
5. Eingeschränkte Überlagerungsthese	291
6. Stellungnahme	292
III. Zwischenergebnis	293
B. Originäre eigentumsrechtliche Zuordnung der Proben	294
I. Originäre Eigentumszuordnung nach den Ansichten zur Eigentumsfähigkeit	294
II. Stellungnahme	295
C. Eigentumserwerb durch die Biobank	295
I. Eigentum als Voraussetzung biobankgestützter Forschung	295
II. Eigentumserwerb durch die Biobank	297
1. Eigentumsübergang von den ehemaligen Substanzträger*innen an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder das Krankenhaus	297
a) Eigentumserwerb bei originärem Eigentumsrecht der ehemaligen Substanzträger*innen	297
aa) Dereliktion und Aneignung	298
bb) Konkludente Übereignung	298
b) Eigentumserwerb bei originär herrenlosen Körpersubstanzen	299
2. Anschließender Übergang des Eigentums auf die Biobank	300
III. Allgemeines Zivilrecht als ausreichende Rechtsgrundlage für die Nutzung von Körpersubstanzen zu Forschungszwecken	301
D. Umfang und Grenzen der eigentumsrechtlichen Befugnisse von Biobanken	303
I. Möglichkeiten zur rechtlichen Ausgestaltung der Weitergabe der Proben an Dritte	303

II.	Grenzen der Verfügungs- und Nutzungsbefugnis	305
1.	Schutzzumfang des Persönlichkeitsrechts der betroffenen Personen	305
a)	Schutzzumfang des körperbezogenen Selbstbestimmungsrechts	306
b)	Schutzzumfang des informationellen Selbstbestimmungsrechts	308
2.	Eingriff durch die Nutzung zu Forschungszwecken	308
a)	Eingriff in das körperbezogene Selbstbestimmungsrecht	308
b)	Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung	309
c)	Eingriff durch die Nutzung anonymisierter Körpersubstanzen	309
aa)	Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung	310
bb)	Eingriff in das körperbezogene Selbstbestimmungsrecht	310
3.	Abwägung zwischen Persönlichkeitsrechten und Forschungsfreiheit	311
a)	Abwägungsunfähiger Eingriff in den persönlichkeitsrechtlichen Kernbereich	312
b)	Vorrangigkeit der Einwilligung gegenüber der Abwägung	314
aa)	Einwilligungsgestützte Forschung als milderes, gleich geeignetes Mittel	314
bb)	Verhältnismäßigkeit der Einholung der Einwilligung	315
cc)	Zwischenergebnis zum Vorrang der Einwilligung	316
c)	Interessen- und Güterabwägung bei Biobanken	317
aa)	Abwägung bezüglich des informationellen Selbstbestimmungsrechts	317
bb)	Abwägung bezüglich des körperbezogenen Selbstbestimmungsrechts	319
d)	Zwischenergebnis zur Abwägung zwischen Forschungs- und Persönlichkeitsinteressen	320
III.	Nutzungsbefugnisse und -grenzen aus dem Behandlungsvertrag	320
1.	Vereinbarung über die Nutzung der Körpersubstanzen im Behandlungsvertrag	321
2.	Ergänzende Vertragsauslegung hinsichtlich der Nutzungsbefugnisse	321
3.	Wirkung der vertraglichen Regelungen	323
IV.	Einwilligung in den Eingriff in die Persönlichkeitsrechte	324
1.	Voraussetzung der Einwilligung	324
a)	Einwilligungsfähigkeit	325
b)	Freiwilligkeit	326
c)	Informiertheit und Zweckbestimmtheit	326
d)	Einwilligungserklärung	328
aa)	Konkludente Einwilligung	329
bb)	Delegation der Einwilligungsbefugnis	329
2.	Nutzung vorformulierter Einwilligungserklärungen	331
3.	Widerruf der Einwilligung	332
4.	Mutmaßliche Einwilligung	334
E.	Zwischenergebnis zu den gegenständlichen Verfügungsrechten an den Proben und ihren Nutzungsmöglichkeiten	335

5. Kapitel

Besondere Fragestellungen im Regelungsbereich der Biobanken	337
A. Auswirkungen des Widerrufs der Einwilligung	337
I. Auswirkung auf in Biobanken eingelagerte Proben und gespeicherte Daten	338
1. Datenschutzrechtliche Folgen	338
2. Folgen für die Nutzung der Proben	339
II. Auswirkung auf laufende Forschungsvorhaben	341
III. Auswirkung auf beendete Forschungsvorhaben	342
IV. Umgang mit bereits anonymisierten Daten und Proben	342
V. Zwischenergebnis zu den Auswirkungen des Widerrufs	343
B. (Sekundär-)Nutzung von Restproben durch Biobanken	343
I. Nutzung der Restproben durch Biobanken	344
1. Vorrangigkeit der Einwilligung in die Sekundärnutzung	344
2. Einwilligungsunabhängige Sekundärnutzung	345
a) Entgegenstehendes Einwilligungserfordernis oder Ausschluss der Sekundärnutzung	345
aa) Einwilligungserfordernis aus § 13 Abs. 1, 2 GenDG	345
(1) Ausschluss der Sekundärnutzung gem. § 13 Abs. 1 GenDG	346
(2) Ausnahme gem. § 13 Abs. 2 GenDG	347
(a) Datenschutzrechtliche Erlaubnis als gesetzlicher Zulässigkeitstatbestand i. S. d. § 13 Abs. 2 GenDG	347
(b) Zulässigkeit der zweckändernden Weiternutzung gem. Art. 5 Abs. 1 lit. b) und Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO	348
(3) Zwischenergebnis zum Ausschluss der einwilligungsunabhängigen Weiterverarbeitung genetischer Proben gem. § 13 GenDG	348
bb) Ausschluss gem. § 14 Abs. 1 GenDG	349
cc) Berufsrechtliches Einwilligungserfordernis	349
(1) Aus der ärztlichen Schweigepflicht resultierendes Einwilligungserfordernis	349
(2) Einwilligungserfordernis über § 15 Abs. 3 MBO-Ä i. V. m. DvH	350
dd) Zwischenergebnis zum spezialgesetzlichen Ausschluss einwilligungsunabhängiger Sekundärnutzung	350
b) Voraussetzung einwilligungsunabhängiger Nutzung	350
aa) Keine Verletzung der Intimsphäre	351
bb) Überwiegen der Forschungsinteressen	351
II. Sekundärnutzung der Daten	353
1. Mit der Probe assoziierte Daten	353
a) Forschungsklausel als Rechtsgrundlage der Sekundärnutzung der Daten	353
b) Besonderheiten bei in Krankenhäusern erhobenen Daten	354

c) Informationspflicht gem. Art. 14 Abs. 4 DS-GVO bei Weiterverarbeitung der Daten	355
2. Analysedaten	356
III. Ergebnis zur einwilligungsunabhängigen Nutzung von Restproben	357
C. Umgang und Mitteilung von Zusatzfunden	358
I. Der ‚Zusatzfund‘ als Gegenstand der (juristischen) Diskussion	358
II. Problemkonstellation	360
III. Verfassungsrechtliche Konfliktlage	361
1. Recht auf Wissen und Nichtwissen der betroffenen Personen	361
a) Recht auf Wissen	362
b) Recht auf Nichtwissen	363
c) Verhältnis von Recht auf Wissen und Recht auf Nichtwissen	364
2. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit der betroffenen Person	365
3. Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person	367
4. Rechte der Biobankbetreiber*innen	367
5. Zusammenfassung zur verfassungsrechtlichen Konfliktlage	368
IV. Anwendbarkeit des GenDG auf die Mitteilung von Zusatzfunden	368
1. Anwendbarkeit der §§ 8 ff. GenDG auf Biobanken	368
2. Anwendbarkeit der §§ 8 ff. GenDG bei Rückübertragung in ein Behandlungsverhältnis	369
3. Folge der analogen Anwendbarkeit bei Rückübertragung in ein Behandlungsverhältnis	369
V. Anwendbarkeit der EHDS-VO auf die Mitteilung von Zusatzfunden	370
VI. Mitteilungsansprüche	371
1. Datenschutzrechtlicher Auskunftsanspruch aus Art. 15 Abs. 1 DS-GVO	371
a) Anspruchsinhalt gem. Art. 15 Abs. 1, 3 DS-GVO	372
b) Anspruchsgegner gem. Art. 15 Abs. 1, 26 DS-GVO	373
c) Ausschluss und Beschränkung des Auskunftsanspruchs	373
aa) Aufgrund der Forschungsinteressen	374
bb) Aufgrund der Interessen und Rechte Dritter	375
cc) Aufgrund der Interessen und Rechte der betroffenen Person	377
d) Verzicht auf den Auskunftsanspruch	378
2. Vertraglicher Mitteilungsanspruch	378
a) Vertragsverhältnis zwischen Biobank und betroffenen Personen	378
b) Vertraglich vereinbarter Mitteilungsanspruch	379
VII. Mitteilungspflichten	380
1. Datenschutzrechtliche Informationspflicht	380
2. Vertragliche Mitteilungspflicht	380
a) Mitteilungspflichten als Schutzpflichten i. S. d. § 241 Abs. 2 BGB im Proband*innenvertrag	381

b) Vergleichbarkeit der Interessenlage zwischen Proband*innenvertrag und dem Vertrag mit einer Biobank	382
c) Inhalt und Umfang der vertraglichen Mitteilungspflicht als Schutzpflicht i. S. d. § 241 Abs. 2 BGB	382
aa) Begrenzung der Schutzpflicht angesichts des Vertragszwecks	383
bb) Abwägung der Parteiinteressen	383
(1) Schutzinteressen der betroffenen Personen	383
(2) Schutzinteressen der Biobank	384
(3) Konsequenzen für die Schutzpflichten i. S. d. § 241 Abs. 2 BGB	384
(4) Beschränkung auf der Biobank vorliegende Informationen	385
d) Grenzen der vertraglichen Schutzpflicht im Interesse der betroffenen Person	385
e) Vertraglicher Ausschluss einer Mitteilungspflicht	386
f) Ergebnis zur vertraglichen Informationspflicht aus § 241 Abs. 2 BGB	387
3. Berufsrechtliche Mitteilungspflicht	388
4. Strafrechtliche Mitteilungspflicht	390
a) Strafbarkeit wegen eines fahrlässigen Unterlassungsdelikts i. S. d. § 13 StGB	390
aa) Verletzung einer Sorgfaltspflicht	390
bb) Garantenstellung	390
cc) Quasi-Kausalität	391
dd) Pflichtwidrigkeitszusammenhang	392
ee) Zwischenergebnis zur Strafbarkeit wegen eines unechten fahrlässigen Unterlassungsdelikts	392
b) Strafbarkeit wegen unterlassener Hilfeleistung, § 323c StGB	392
5. Zwischenergebnis Mitteilungspflichten gegenüber den betroffenen Personen	392
VIII. Umsetzung der Mitteilung von Zusatzfunden	393
1. Herstellung der Grundlage für eine selbstbestimmte Entscheidung	393
a) Aufklärung	394
b) Bei einwilligungsunabhängiger Nutzung	396
c) Bei Widerruf der Einwilligung	397
d) Unmöglichkeit einer selbstbestimmten Entscheidung	398
2. Verfahren der Mitteilung	399
a) Überprüfung der Validität und des Aussagegehalts der Zusatzfunde	400
b) Stufenweise Aufklärung und Mitteilung	400
c) Übertragung der Entscheidungskompetenz	400
d) Art und Weise der Mitteilung	401
e) Zwischenergebnis zum Verfahren der Mitteilung	401
3. Zwischenergebnis	401

D. Besondere Personengruppen	404
I. Nicht einwilligungsfähige Personen	404
1. Minderjährige	405
a) Spezialgesetzlicher Ausschluss der Nutzung von genetischen Proben Minderjähriger	405
b) Eigentumsübergang der Proben an die Biobank	405
c) Einwilligung in die Nutzung der Proben und Daten zu Forschungszwecken	406
aa) Einwilligungsfähigkeit	406
(1) Einwilligungsfähigkeit nach dem Datenschutzrecht	406
(2) Einwilligungsfähigkeit für den Eingriff in das substanzbezogene Persönlichkeitsrecht	409
bb) Einwilligungszuständigkeit	409
(1) Einwilligungszuständigkeit für den Eingriff in das substanzbezogene Persönlichkeitsrecht	409
(a) Allein- oder Doppelzuständigkeit einsichtsfähiger Minderjähriger	410
(b) Verletzung des Kindeswohls durch Einwilligung der Eltern in die Nutzung der Proben zu Forschungszwecken	413
(aa) Anforderungen an die Forschung an Minderjährigen	414
(bb) Anforderungen an die Forschung mit Proben Minderjähriger	415
(cc) Berücksichtigung des tatsächlichen Willens der Minderjährigen	416
(dd) Erfüllung der Voraussetzungen durch Biobanken	417
(2) Einwilligungszuständigkeit für die datenschutzrechtliche Einwilligung	418
cc) Re-Consent	420
dd) Aufklärung	422
ee) Widerruf der Einwilligung	423
d) Einwilligungsunabhängige Nutzung der Proben und Daten Minderjähriger	424
aa) Datenschutzrechtliche Forschungsklausel	424
bb) Interessenabwägung bei Nutzung der Proben	425
e) Informationspflichten und Betroffenenrechte bei Minderjährigen	426
aa) Ausübung der Betroffenenrechte	426
bb) Informationspflichten gegenüber und Ausübung der Betroffenenrechte durch die gesetzlichen Vertreter*innen	427
cc) Beschränkung der Informationspflichten und Betroffenenrechte	427
f) Auswirkungen auf die ärztliche Schweigepflicht	428
g) Mitteilung von Zusatzfunden an Minderjährige	428
aa) Einwilligung in die Mitteilung	428
(1) Einsichtsfähige Minderjährige	429

(2) Nicht einsichtsfähige Minderjährige	431
(3) Verweigerung der Einwilligung durch die Eltern wegen eigenem Recht auf Nichtwissen	431
bb) Adressat*innen der Mitteilung	432
2. Nicht einwilligungsfähige Erwachsene	432
a) Spezialgesetzlicher Ausschluss der Nutzung zu Forschungszwecken	433
b) Einwilligung in die Nutzung der Proben und Daten	433
aa) Einwilligung durch Bevollmächtigten	433
bb) Gesetzliche Vertretungsmacht	433
cc) Re-Consent	435
c) Einwilligungsunabhängige Nutzung	435
d) Informationspflichten und Betroffenenrechte	435
e) Mitteilung von Zusatzfunden	436
3. Zwischenergebnis zur Forschung mit Proben und Daten nicht einwilligungs- fähiger Personen und Minderjähriger	436
II. Biologische Verwandte	437
1. Grundrechte biologischer Verwandter und verfassungsrechtliche Konfliktlage	438
2. Verarbeitung genetischer Daten	439
a) Personenbezug genetischer Daten und Proben zu biologischen Verwandten	439
b) Erfordernis einer Rechtsgrundlage	441
aa) Erfordernis und Tauglichkeit der Einwilligung biologischer Ver- wandter	441
bb) Familien- und Gruppeneinwilligung	443
cc) Einbeziehung der Interessen biologischer Verwandter in die Abwä- gung zur einwilligungsunabhängigen Nutzung von Proben und Daten	444
c) Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit bei der Verarbeitung geneti- scher Daten	445
d) Informationspflichten und Betroffenenrechte bei genetischen Daten	446
aa) Informationspflichten gegenüber den biologischen Verwandten	446
bb) Auskunftsrecht der biologischen Verwandten	448
cc) Das Recht auf Löschung und das Widerspruchsrecht der biologischen Verwandten	449
dd) Fehlender Ausgleich kollidierender Interessen bei genetischen Daten	450
e) Zwischenergebnis zu Informationspflichten und Betroffenenrechten bei biologischen Verwandten	451
3. Auswirkungen der Rechte biologischer Verwandter auf die Nutzung der Proben	452
4. Der Schutz der ärztlichen Schweigepflicht für biologische Verwandte	452
5. Der Umgang mit Zusatzfunden im Verhältnis zu biologischen Verwandten	453
a) Mitteilungsansprüche der biologischen Verwandten	453
aa) Vorrang der Wertungen des GenDG	453

bb) Auskunftsrecht aus Art. 15 Abs. 1, 3 DS-GVO	454
cc) Vertraglicher Mitteilungsanspruch	456
dd) Zwischenergebnis zum Mitteilungsanspruch der biologischen Ver- wandten	456
b) Mitteilungspflicht gegenüber biologischen Verwandten	456
c) Mitteilungsmöglichkeit an biologische Verwandte	457
aa) Beschränkung durch die informationelle Selbstbestimmung und die Privatsphäre der betroffenen Person	457
(1) Rechtfertigung der Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht gem. § 34 StGB	458
(a) Vorliegen einer gegenwärtigen Gefahr	458
(b) Erforderlichkeit der Mitteilung als Notstandshandlung	459
(c) Interessenabwägung	459
(2) Haftung für die Verletzung der informationellen Selbstbestim- mung	461
(3) Verstoß gegen Datenschutzrecht	461
bb) Beschränkung durch das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Per- son	461
cc) Beschränkung durch das Recht auf Nichtwissen der biologischen Verwandten	463
d) Ergebnis zum Umgang mit Zusatzfunden im Verhältnis zu biologischen Verwandten	463
6. Zwischenergebnis zur Gruppe der biologischen Verwandten	464
III. Die Nutzung von Proben und Daten verstorbener Personen	465
1. Anwendbarkeit des Datenschutzrechts	465
2. Eigentumsrechtliche Zuordnung der Proben	466
3. Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsrechts durch die Nutzung der Proben und Daten verstorbener Personen	467
a) Einwilligung in die Nutzung der Proben und Daten verstorbener Personen zu Forschungszwecken	467
b) Einwilligungsunabhängige Nutzung der Proben und Daten verstorbener Personen zu Forschungszwecken	468
aa) Entgegenstehendes Einwilligungserfordernis	468
bb) Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsrechts durch die konkrete Nutzung zu Forschungszwecken	470
(1) Vorrangigkeit der Einwilligung	470
(2) Kriterien für die Ermittlung einer Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsrechts	471
(a) Zeitliche Abnahme des postmortalen Persönlichkeitsschutzes	471
(b) Kriterien zur Ermittlung der Intensität des Eingriffs in das postmortale Persönlichkeitsrecht	472

(3) Verletzung des postmortalen Persönlichkeitsrechts durch die Nutzung durch Biobanken	473
(a) Verletzung durch Einlagerung bzw. Speicherung in einer Biobank	473
(b) Verletzung durch Nutzung zu konkreten Forschungszwecken	474
cc) Beeinträchtigung der Interessen Dritter	474
dd) Zwischenergebnis zur einwilligungsunabhängigen Nutzung der Proben und Daten Verstorbener	475
4. Auswirkungen auf den Schutz der ärztlichen Schweigepflicht	475

6. Kapitel

Organisationsrechtliches	476
A. Aufsicht und Kontrolle	476
I. Datenschutzrechtliche Aufsicht	476
1. Zuständigkeit	476
2. Etablierung von Verhaltensregeln gem. Art. 40 DS-GVO	478
a) Vorlageberechtigung und Adressaten der Verhaltensregeln	478
b) Inhalt der Verhaltensregeln	480
c) (Genehmigungs-)Verfahren	481
d) Wirkung genehmigter Verhaltenskodizes	482
e) Nutzen und Vorteil von Verhaltensregeln für den Bereich der Biobanken	483
II. Berufsrechtliche Kontrolle	483
1. Beratungspflicht i. S. d. § 15 Abs. 1 MBO-Ä	484
a) Biobanken als Forschungsvorhaben i. S. d. § 15 Abs. 1 MBO-Ä	484
b) Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen von Biobanken	486
aa) Rekrutierung der „Spender“, Leitung der Biobank und Verwaltung der Pseudonymisierungsschlüssel	486
bb) Erhebung der Proben und ihre Analyse	487
cc) Kommunikation und Rückmeldung	487
c) Zwischenergebnis zur Beratungspflicht nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä	488
2. Beratungspflicht entsprechend § 15 Abs. 3 MBO-Ä i. V. m. DvH	488
3. Umfang der Prüfung der Ethikkommission	488
B. Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen	490
I. Zu kompensierende Risiken bei Biobanken	491
1. Unbestimmtheit des Forschungszwecks	492
2. Lange Speicherfristen	493
3. Sensibilität und Umfang der Daten	493
4. Datenübermittlung an Dritte	494

II.	Auswirkungen auf die rechtliche Bewertung bei Biobanken	494
1.	Zulässigkeit und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	494
2.	Nutzung vorformulierter Einwilligungserklärungen	494
3.	Ausnahme zu den Informationspflichten und Betroffenenrechten	495
4.	Auswirkung der Maßnahmen außerhalb des Datenschutzrechts	495
III.	Biobankspezifische technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	496
1.	Organisatorische Schutzmaßnahmen	496
a)	Alternative Einwilligungsmodelle	496
aa)	Dynamic consent	497
bb)	Consent to govern	499
cc)	Meta-Consent/Kaskadenmodell	501
dd)	Contextual consent	501
ee)	Kombination der Einwilligungsmodelle zum Ausgleich der Interessen	502
ff)	Der Re-Consent als organisatorische Schutzmaßnahme	503
b)	Widerspruchs- und Zustimmungslösung	503
aa)	Widerspruchslösung (Opt-Out)	504
bb)	Zustimmungslösung	505
cc)	Berücksichtigung des broad consent im Rahmen der Forschungsklausel	506
c)	Biobanken- und Forschungsgeheimnis	506
aa)	Geheimnisschutz der Daten	507
bb)	Geheimnisschutz der Proben	509
cc)	Auswirkungen eines Forschungsgeheimnisses auf Biobanken	509
d)	Zugangskontrolle und Überwachung	510
aa)	Use-&Access-Committees	510
	(1) Kompensation der weiten Zweckbestimmung durch Einzelfallentscheidungen	510
	(2) Ausgestaltung der UACs und der Zugangskriterien	511
bb)	Ausgestaltung der Nutzungsverhältnisse – DTAs und MTAs	513
e)	Beteiligung von Ethikkommissionen	514
aa)	Herausgabe der Proben und Daten für konkrete Forschungsvorhaben	514
bb)	Zustimmung zur Errichtung und periodische Evaluierung	515
f)	Maßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz	516
g)	Datenschutzbeauftragte	519
h)	(Daten-)Treuhand als Vertrauensstellen	519
2.	Technische Schutzmaßnahmen	521
a)	Anonymisierung bei Biobanken	521
b)	Pseudonymisierung	522
aa)	Anforderungen an die Pseudonymisierung	523

bb) Differential Privacy	524
cc) Mehrfachpseudonymisierung	524
dd) Kombination mit weiteren technischen und organisatorischen Schutz- maßnahmen	525
c) Weitere technische Maßnahmen	525
aa) Datenanalyse ohne Herausgabe der Daten	525
bb) Technischer Datenschutz	525
cc) Zugriffskontrolle	526
3. Zwischenergebnis zu den technischen Maßnahmen	526

7. Kapitel

Zusammenfassung und Synthesen	527
A. Zusammenfassung	527
I. Verarbeitung der Daten zu Forschungszwecken	527
II. Nutzung der Proben zu Forschungszwecken	529
III. Modifikationen bei bestimmten Personengruppen	530
1. Minderjährige und nicht einwilligungsfähige Erwachsene	530
2. Biologische Verwandte	531
3. Verstorbene Personen	531
IV. Geeignete Garantien zum Ausgleich zwischen Forschungs- und Betroffenenin- teressen	532
V. Das Sonderproblem des Umgangs mit Zusatzfunden	533
B. Synthese	533
I. Vereinheitlichung der Nutzungsvoraussetzungen im Rahmen biobankspezifi- scher Rechtsgrundlagen	534
II. Einführung eines Biobankgeheimnisses	534
III. Spezifizierung der Vorgaben zu den technischen und organisatorischen Schutz- maßnahmen	535
IV. Regelungen zu biologischen Verwandten, Minderjährigen und Verstorbenen	535
V. Vereinheitlichung der Aufsicht über Biobanken	536
Literaturverzeichnis	537
Dokumente von Institutionen und Aufsichtsbehörden	556
Entscheidungsverzeichnis	560
Sachregister	563

Abkürzungsverzeichnis

A&R	Arzneimittel und Recht (Zeitschrift)
a. A.	andere Ansicht/Auffassung
a. E.	am Ende
a. F.	alte Fassung
ABIDE_MI	Aligning Biobanking and DIC Efficiently
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis (Zeitschrift)
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Arbeitsgemeinschaft
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AKEK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.
Alt.	Alternative
AME-BiobankG	Augsburg-Münchener-Entwurf eines Biobankgesetzes
AMG	Arzneimittelgesetz
Annu. Rev. Genomics	Annual Review of Genomics and Human Genetics (Zeitschrift)
Hum. Genet.	
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts (Zeitschrift)
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BayDSG	Bayrisches Datenschutzgesetz
BayKRG	Bayrisches Krankenhausgesetz
BbgDSG	Brandenburgisches Datenschutzgesetz
BbgKHEG	Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz
BBMRI-ERIC	Biobanks and Biomolecular Resources Research Infrastructure
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BeckOGK	Beck'scher Online-Großkommentar
BeckOK	Beck'scher Onlinekommentar
BeckRS	Beck'sche Rechtsprechung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationssicherheit
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGesBl.	Bundesgesundheitsblatt (Zeitschrift)
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BlnDSG	Berliner Datenschutzgesetz
BlnHKG	Berliner Heilberufekammergesetz
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMC Med Ethics	BMC Medical Ethics (Zeitschrift)

BO	Berufsordnung
BO ÄK NR	Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte
BO ÄK WL	Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe
BO LÄK Bay	Berufsordnung der Ärzte Bayerns
BO LÄK Bbg	Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg
BO LÄK Bln	Berufsordnung der Ärztekammer Berlin
BO LÄK Brem	Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte im Lande Bremen
BO LÄK BW	Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg
BO LÄK Hess	Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen
BO LÄK Hmbg	Berufsordnung der Hamburger Ärztinnen und Ärzte
BO LÄK MV	Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Mecklenburg-Vorpommern
BO LÄK Nds	Berufsordnung der Ärztekammer Niedersachsen
BO LÄK RIP	Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte Rheinland-Pfalz
BO LÄK Saar	Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlands
BO LÄK SH	Berufsordnung der Ärztekammer Schleswig-Holstein
BO LÄK ST	Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt
BO LÄK Thür	Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen
BO Sächs LÄK	Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BremDSGVOAG	Bremisches Ausführungsgesetz zur EU-Datenschutz-Grundverordnung
BremKrhG	Bremisches Krankenhausgesetz
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CIOMS	Council for International Organisations of Medical Sciences
CR	Computer und Recht (Zeitschrift)
CTR-Verordnung	Verordnung EU 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG
CuR	Chirurgie und Recht (Zeitschrift)
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt (Zeitschrift)
DANA	Datenschutz Nachrichten (Zeitschrift)
ders.	derselbe
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
dies.	dieselbe
DIZ	Datenintegrationszentren
DNA	deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure – DNS)
DSAG LSA	Datenschutz-Grundverordnungs-Ausfüllungsgesetz Sachsen-Anhalt
DSAnpUG-EU	Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz
DSG MV	Datenschutzgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern
DSG NRW	Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
DS-GVO	Verordnung EU 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

DSK	Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder
DS-RL	Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzrichtlinie)
DTA	Data Transfer Agreement
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Zeitschrift)
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
DvH	Deklaration von Helsinki
DvT	Deklaration von Taipei
e.V.	eingetragener Verein
EDSA	Europäischer Datenschutzausschuss
EHDS-VO	Verordnung EU 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847
EL	Ergänzungslieferung
ELSI	ethical, legal and social Implications
ErwGr.	Erwägungsgrund
et al.	et alia/ -us/ -i
EU	Europäische Union
EuG	Gericht der Europäischen Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
Eur J Hum Genet	European Journal of Human Genetics (Zeitschrift)
EUV	Vertrag über die Europäische Union
f.	folgend
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht (Zeitschrift)
FAQ	Frequently Asked Questions
ff.	folgende
Front Genet	Frontiers in Genetics (Zeitschrift)
FS	Festschrift
GBA	German Biobank Alliance
GBN	German Biobank Node
GDNG	Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz)
GD SG NW	Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen Nordrhein-Westfalen
gem.	gemäß
GenDG	Gendiagnostikgesetz
Genet Med	Genetics in Medicine (Zeitschrift)
GesR	Gesundheitsrecht (Zeitschrift)
GfH	Deutsche Gesellschaft für Humangenetik
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
GHGA	Deutsches Humangenom-Phenomarchiv
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (Zeitschrift)
GS	Gedächtnisschrift
HBKG BW	Heilberufskammergesetz Baden-Württemberg
HBKG SH	Heilberufekammergesetz Schleswig-Holstein
HDSIG	Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz

HeilBerG Bbg	Heilberufsgesetz Brandenburg
HeilBerG Brem	Heilberufsgesetz Bremen
HeilBerG Hess	Gesetz über das Berufsrecht und die Kammern der Heilberufe (Heilberufsgesetz) Hessen
HeilBerG MV	Heilberufsgesetz Mecklenburg-Vorpommern
HeilBerG NRW	Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen
HeilBG RIP	Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz
HKG Nds	Kammergesetz für die Heilberufe Niedersachsen
HKHG	Hessisches Krankenhausgesetz
HmbDSG	Hamburgisches Datenschutzgesetz
HmbKGH	Hamburgisches Kammergesetz für die Heilberufe
HmbKHG	Hamburgisches Krankenhausgesetz
HmbKrebsRG	Hamburgisches Krebsregistergesetz
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
HUGO	Human Genome Organisation
i. d. R.	in der Regel
i. E.	im Ergebnis
i. F. d.	in Form des
i. S. d.	im Sinne des
i. V. m.	in Verbindung mit
IDDB	Innovations in Digital Health, Diagnostics and Biomarkers (Zeitschrift)
IP	Internetprotokoll
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories
JA	Juristische Arbeitsblätter (Zeitschrift)
JIBL	Journal of International Biotechnology Law (Zeitschrift)
J Law Med Ethics	Journal of Law, Medicine and Ethics (Zeitschrift)
J Transl Med	Journal of Translational Medicine (Zeitschrift)
JuS	Juristische Schulung (Zeitschrift)
JZ	Juristen Zeitung (Zeitschrift)
KGHB-LSA	Gesetz über die Kammern für Heilberufe Sachsen-Anhalt
KHG LSA	Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt
KK	Karlsruher Kommentar
LÄK	Landesärztekammer
Landtag SH	Landtag Schleswig-Holstein
LDSG BW	Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg
LDSG RIP	Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz
LDSG SH	Schleswig-Holsteinisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten
LG	Landgericht
lit.	littera
LKG Bln	Landeskrankenhausgesetz Berlin
LKG RIP	Landeskrankenhausgesetz RIP
LKHG BW	Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg
LKHG MV	Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern
LKHG SH	Krankenhausgesetz für das Land Schleswig-Holstein
LSSP	Life Sciences, Society and Policy (Zeitschrift)

LT-Drs.	Landtagsdrucksache
LVwG SH	Landesverwaltungsgesetz Schleswig-Holstein
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
MAH	Münchener Anwaltshandbuch
MBO-Ä	Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht (Zeitschrift)
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MII	Medizininformatik-Initiative
MMR	Multimedia und Recht (Zeitschrift)
MPDG	Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz
MTA	Material Transfer Agreement
MüKo	Münchener Kommentar
n. F.	neue Fassung
NAPKON	Nationales Pandemie Kohorten Netz
NDSG	Niedersächsisches Datenschutzgesetz
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NFDI4Health	Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht (Zeitschrift)
NUM	Netzwerk Universitätsmedizin
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (Zeitschrift)
NZFam	Neue Zeitschrift für Familienrecht (Zeitschrift)
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht (Zeitschrift)
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OLG	Oberlandesgericht
PersV	Die Personalvertretung (Zeitschrift)
Rn.	Randnummer(n)
S.	Seite(n)
Saar HKG	Saarländisches Heilberufekammergesetz
SächsDSDG	Sächsisches Datenschutzdurchführungsgesetz
SächsHKaG	Sächsisches Heilberufekammergesetz
SächsKHG	Sächsisches Krankenhausgesetz
SDSG	Saarländisches Datenschutzgesetz
SGB I	Sozialgesetzbuch Erstes Buch
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SGB X	Sozialgesetzbuch Zehntes Buch
SK	Systematischer Kommentar
SKHG	Saarländisches Krankenhausgesetz
SNPs	Single Nucleotide Polymorphisms
StGB	Strafgesetzbuch
STRs	Short Tandem Repeats
Syst.	System
ThürHeilBG	Thüringer Heilberufegesetz
ThürKHG	Thüringer Krankenhausgesetz
TK-StGB	Tübinger Kommentar Strafgesetzbuch

TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)
TTDSG	Telekommunikation-Telemedien-Datenschutzgesetz
u. a.	und andere
ULD	Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Urt. v.	Urteil vom
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
VerwArch	Verwaltungsarchiv (Zeitschrift)
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vorbem.	Vorbemerkung(en)
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (Zeitschrift)
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WMA	World Medical Association
z. B.	zum Beispiel
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht (Zeitschrift)
ZD	Zeitschrift für Datenschutz (Zeitschrift)
ZEKO	Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft (Zeitschrift)
ZfWG	Zeitschrift für Wett- und Glücksspielrecht (Zeitschrift)
ZMGR	Zeitschrift Medizin- und Gesundheitsrecht (Zeitschrift)
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (Zeitschrift)

Einführung

Nicht zuletzt die Corona-Pandemie hat der Menschheit vor Augen geführt, welchen Wert der medizinische Fortschritt für die Gesellschaft hat und welche weitreichenden Folgen fehlendes Wissen über Krankheiten sowie fehlende Behandlungs- und Therapiemöglichkeiten haben können. Proben menschlicher Herkunft dienen der medizinischen Forschung dabei bereits seit mehreren Jahrhunderten als Grundlage der Erkenntnisgewinnung und werden seit entsprechend langer Zeit aufbewahrt.¹ Dieser Tradition folgend handelt es sich auch bei Biobanken um Sammlungen menschlicher Proben mit dem Ziel, Erkenntnisse aus ihnen gewinnen zu können. Zusätzlich speichern Biobanken Daten der Personen, von denen die Proben stammen, und verknüpfen diese mit den gesammelten Proben. Durch die Gewinnung von Informationen aus den Proben und ihrer Verknüpfung mit weiteren Informationen über die betroffene Person lassen sich neue Erkenntnisse über Ursachen, Ausbreitung und Therapiemöglichkeiten von Krankheiten gewinnen. Biobanken sind deshalb eine zentrale Ressource für die medizinische Forschung. Dem gesellschaftlichen Interesse an diesem Erkenntnispotenzial treten auf individueller Ebene die Gefahren entgegen, welche für die einzelnen Personen aus dem Missbrauch der von ihnen und über sie gespeicherten und gewonnenen Informationen folgen können. Dies gilt insbesondere für genetische Informationen, deren sensibler Inhalt neben dem hohen Erkenntnispotenzial auch das Risiko der missbräuchlichen Nutzung birgt. Der Grundkonflikt von kollektiven und individuellen Interessen prägt auch die juristische Debatte um die rechtlichen Möglichkeiten der Nutzung von Biobanken. Aus rechtlicher Sicht bestehen – trotz zuletzt erfolgter Bemühungen im Bereich der medizinischen Forschung – derzeit keine klaren Vorgaben, wie dieser Konflikt aufzulösen ist. Die vorliegende Arbeit nimmt sich deshalb zum Ziel, auf Grundlage einer rechtlichen Analyse aufzuzeigen, welche Handlungsspielräume für die Nutzung von Biobanken bestehen, wie die individuellen Interessen der betroffenen Personen zu schützen sind, welche sonstigen rechtlichen Vorgaben hierbei einzuhalten sind und welcher Anpassungsbedarf besteht.

¹ *Zatloukal/Mayrhofer*, in: Körtner (Hrsg.): Handbuch Ethik und Recht in der Humanforschung, S. 219 ff.

A. Juristischer Forschungsstand

Wie bereits von Berdin beschrieben, lässt sich der ethische, rechtliche und soziale Diskurs in drei Phasen aufteilen.² Diese Phasen spiegeln sich auch im Rahmen der nationalen rechtlichen Debatte um Biobanken in Deutschland wider und lassen sich – mit zeitlichen Überschneidungen – auch anhand der Veröffentlichungen des Ethikrates nachzeichnen.³

Beginnend mit dem Aufkommen der ersten größeren Biobanken beschäftigte sich der rechtliche Diskurs Anfang bis Mitte der 2000er-Jahre mit der (verfassungsrechtlichen) Zulässigkeit von Biobanken sowie der Beantwortung der Frage, welche rechtlichen Probleme sich überhaupt im Zusammenhang mit Biobanken stellen.⁴ Im Zentrum der zweiten Phase, Ende der 2000er bis Anfang der 2010er-Jahre, stand sodann die Entwicklung von Kodifizierungsvorschlägen sowie das Aufzeigen von Problemen, die ohne eine solche Kodifizierung bestehen.⁵ Auch in der dritten Phase, Mitte der 2010er bis Anfang der 2020er-Jahre, finden sich Vorschläge für biobankspezifische Regelungen sowie die (erneute) Einordnung von Biobanken in das Rechtssystem, sie ist jedoch geprägt von kleinteiligeren Betrachtungen einzelner rechtlicher Aspekte.⁶

Seit Einführung der DS-GVO konzentriert sich die rechtliche Diskussion auf die generellen Fragen der Verarbeitung von Daten zu Forschungszwecken, wobei Biobanken zum Teil als besondere Konstellation mitbehandelt werden.⁷ Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Frage der Rechtsgrundlage und insbesondere der Zulässigkeit eines broad consent sowie der Nutzung von Forschungsklauseln. Bis-

² Berdin, Biobank-Governance, S. 20.

³ Ethikrat, Biobanken für die Forschung (2004); Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung (2010); Ethikrat, Big Data und Gesundheit (2017).

⁴ Ethikrat, Biobanken für die Forschung; Antonow, Zulässigkeit von Biobanken; *Revermann/Sauter*, Biobanken als Ressource; *Simon et al.*, Biomaterialbanken; *Mand*, MedR 2005, S. 565 ff.; *Wellbrock*, MedR 2003, S. 77 ff.; *Morr*, Biobanken auf verfassungsrechtlicher Sicht; *Söns*, Biobanken im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrecht und Forschungsfreiheit; *Wicklein*, Biobanken zwischen Wissenschaftsfreiheit, Eigentumsrecht und Persönlichkeitschutz; *Fink*, Einwilligung und vertragliche Regelung; *Zech*, Gewebekbanken für Therapie und Forschung.

⁵ Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung, S. 7 ff.; *Krawczak et al.*, Medizinische Genetik 2010, S. 229 ff.; *Haier*, CuR 2013, S. 785 ff.; *Albers*, MedR 2013, S. 483 ff.; *Taupitz/Schreiber*, BGesBl. 2016, S. 304; *Schmidt am Busch et al.*, DuD 2016, S. 365 ff.; *Gassner et al.*, AME-BiobankG; *Herbst*, DuD 2016, S. 371 ff.; *Gallwass*, MedR 2019, S. 360 ff.

⁶ Berdin, Biobank-Governance, S. 17 ff.; *Koch*, Biobankgeheimnis; *Weigel*, Das Biobankgeheimnis; *Cornelius*, MedR 2017, S. 15 ff.; *Koch*, GS Heine, S. 199 (200 f.); *Büscher*, Einwilligung in die Biobankteilnahme; *Taupitz*, MedR 2021, S. 703 ff.; *Krüger*, FS Fischer, S. 205 ff.; *Taupitz*, FS Hart, S. 603 ff.; *Taupitz*, FS Ahrens, S. 671 ff.

⁷ *Berchtold*, Wandel genetischer Information, S. 256 ff.; *Raum*, in: Ehmann/Selmayr DS-GVO, Art. 89 Rn. 48; *Bucher/Kühling*, in: Kühling/Buchner DS-GVO BDSG, Art. 7 Rn. 64; *Weichert*, in: Kühling/Buchner DS-GVO BDSG, Art. 9 Rn. 178; *Buchner/Tinnefeld*, in: Kühling/Buchner DS-GVO BDSG, Art. 89 Rn. 17.

lang fehlt es an einer systematischen Betrachtung der Auswirkungen der DS-GVO – auch abseits der Rechtsgrundlagen – auf den Bereich der Biobanken.⁸ Bezüglich der eingelagerten Proben finden sich zwar Monografien, die sich mit der Möglichkeit ihrer Nutzung zu Forschungszwecken befassen, jedoch ohne spezifisch auf Biobanken einzugehen und sie ins Verhältnis zu datenschutzrechtlichen Vorgaben zu setzen.⁹ Der besondere Charakter als Daten- und Probensammlung verlangt allerdings nach einer gemeinsamen Behandlung sowie nach einem Aufzeigen der Gemeinsamkeiten und Unterschiede der rechtlichen Vorgaben. Dieses Ziel einer systematischen Betrachtung und Analyse der derzeitigen Rechtslage für forschungsbezogene Biobanken verfolgt die vorliegende Arbeit.

B. Ablauf der Untersuchung

Hierfür werden im Folgenden zunächst die Grundlagen für die rechtliche Bewertung dargestellt. Darunter fallen der Begriff der forschungsbezogenen Biobanken, die Bedeutung von Biobanken für die medizinische Forschung, die von der medizinischen Forschung gestellten Anforderungen an Biobanken sowie die Entwicklungen und Strukturen der Biobankenlandschaft (Kapitel 1).

Im nächsten Schritt erfolgt die Darstellung der verfassungsrechtlichen Konfliktlage sowie ein Überblick über die einfachgesetzlichen nationalen, europäischen und internationalen Regelwerke, welche mittelbar und unmittelbar auf Biobanken anwendbar sind (Kapitel 2). Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Verbindlichkeit der internationalen Regelungswerke (B. II.).

Aufbauend auf diesem Überblick werden dann die datenschutzrechtlichen Vorgaben einer näheren Betrachtung unterzogen (Kapitel 3). Hierbei wird zunächst die Frage der Anwendbarkeit beantwortet (B.), bevor die komplexe Regulationsstruktur und ihre Auswirkung auf Biobanken dargestellt werden (C.). Sodann wird auf die Rechtmäßigkeit, der in Kapitel 1 beschriebenen Datenverarbeitungsprozesse von der Erhebung bis zur Weitergabe an konkrete Forschungsvorhaben eingegangen (D.). Im Anschluss erfolgen Darstellungen zur Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung (E.) sowie zu den Informationspflichten und Betroffenenrechten, die Biobanken zu wahren haben (F.). Den Abschluss des Kapitels bilden die ärztliche Schweigepflicht sowie die besondere Geheimhaltungspflicht aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), als weiterer Teil des Geheimnisschutzes, wobei

⁸ Auf internationaler Ebene findet sich die erste biobankspezifische Literatur: *Slokenberga et al.* (Hrsg.): *GDPR and Biobanking*; *Hallinan*, *Protecting Genetic Privacy*.

⁹ *Schröder/Taupitz*, *Menschliches Blut*; *Lebert*, *Humanes Überschussgewebe*; *Halász*, *Biomaterielle Selbstbestimmung*; *Büchner*, *Körpersubstanzen als Forschungsmaterialien*; *Breithaupt*, *Rechte an Körpersubstanzen*. Eine Ausnahme bildet *Schreiber*, *Medizinische Forschung mit abgetrennten Körpersubstanzen Minderjähriger*, die sich in ihre Ausführungen zumindest zum Teil auch auf Biobanken bezieht.