https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/205

Gen-ethischer Informationsdienst

Biobanken für die Forschung

AutorIn
Nationaler Ethikrat

Am 17. März 2004 präsentierte der Nationale Ethikrat seine Stellungnahme zur Einrichtung und Nutzung von Biobanken. In dieser sind eine Reihe von Regelungsvorschlägen für den Umgang mit Biobanken enthalten, die wir im Folgenden in Auszügen dokumentieren.

Dokumentation

1. Einwilligung der Spender als Grundlage von Biobanken

(...) Um die Legitimität der Forschung und das öffentliche Vertrauen in sie zu stärken, (sollte) am Prinzip der Freiwilligkeit der Spende festgehalten werden. Dies schließt nicht aus, dass man eine moralische Pflicht bejahen kann, durch die Spende von Proben zur medizinischen Forschung und damit zur Linderung des Leids anderer Menschen beizutragen. Zur Begründung lässt sich anführen, dass ein solcher Beitrag aus Solidarität geboten sei, und zwar insbesondere dann, wenn man selbst die Resultate medizinischer Forschung, zu der andere beigetragen haben, in Anspruch nehmen will. (...) Die Bereitschaft, für Biobanken zu spenden, ist sowohl in der Bevölkerung im Allgemeinen als auch bei den für die Forschung besonders relevanten Patientengruppen sehr hoch. Es besteht daher kein Anlass, jemanden im Namen der Solidarität moralisch unter Druck zu setzen. Wenn Körpersubstanzen und Daten, die im therapeutischen oder diagnostischen Kontext ohnehin anfallen, in Biobanken gesammelt bzw. gespeichert und für die Forschung genutzt werden sollen, kann nach geltendem Recht (...) unter gewissen Voraussetzungen von einer ausdrücklichen Einwilligung der Spender abgesehen werden. (...) Verschiedene Fallkonstellationen sollten unterschieden werden.

Nutzung anonymisierter Proben und Daten

Am geringsten sind die Bedenken gegen eine Nutzung ohne Einwilligung, wenn legitim gewonnene Proben und Daten vollständig anonymisiert wurden (...). In derartigen Fällen sind keine erheblichen persönlichen Belange ersichtlich, die einen Vorrang gegenüber dem öffentlichen Interesse an der Forschung haben. Erst recht gilt dies für Material, bei dem von vornherein jeder Personenbezug fehlt. Sofern eine zukünftige Verwendung von Körpermaterialien für Forschungszwecke bereits absehbar ist, sollten die Betroffenen allerdings (gegebenenfalls formularmäßig) auf die Möglichkeit einer derartigen Nutzung hingewiesen werden (...).

Externe Nutzung personenbezogener Proben und Daten

Am anderen Ende des Spektrums liegt der Fall, dass Körpersubstanzen in Kombination mit personenbezogenen Daten von Patienten bzw. Probanden an eine externe Einrichtung übertragen werden sollen. (...) Hier sind in jedem Fall die Einwilligung der Spender sowie die positive Stellungnahme einer Ethikkommission erforderlich.

Interne Nutzung personenbezogener Proben und Daten

In der Mitte liegen die Fälle, in denen mit personenbezogenen oder mit pseudonymisierten Proben und Daten in der Einrichtung geforscht werden soll, in der die Proben und Daten ursprünglich angefallen sind. (...) In diesen Fällen sollte grundsätzlich eine Einwilligung eingeholt werden, die allerdings formularmäßig erfolgen kann. In Übereinstimmung mit dem Datenschutzrecht sollte jedoch die Nutzung ausnahmsweise – mit Zustimmung der Ethikkommission – auch ohne Einwilligung möglich sein, wenn das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verwendung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. (...)

2. Reichweite der Nutzungserlaubnis Zweckbindung

(...) Eine auf ein konkretes Forschungsvorhaben bezogene Zweckbindung kann (...) bei Biobanken zu Problemen führen. Besonders deutlich zeigt sich dies bei den in zahlreichen Ländern geplanten nationalen Biobanken, in denen Proben und Daten von mehreren Hunderttausend Spendern für die medizinische Forschung vorgehalten werden sollen. Sie sind Infrastruktureinrichtungen für eine unbestimmte Zahl zukünftiger Forschungsprojekte und hierfür nicht geeignet, wenn man bei der Einwilligung auf einer engen Zweckbindung an konkrete Projekte besteht. Auch bei anderen Biobanken muss mit Verschiebungen des Zwecks gerechnet werden. (...) Wenn vermieden werden soll, dass einmal angelegte Biobanken binnen kurzem entwertet werden, muss die Möglichkeit eingeräumt werden, dass Spender der Nutzung ihrer Proben und Daten für unbestimmte, erst in der Zukunft zu definierende Forschungsprojekte zustimmen können. (...)

Dauer

Gelegentlich wird die Forderung erhoben, dass Proben menschlicher Körpersubstanzen und personenbezogene Daten, die für Forschungszwecke gesammelt werden, nach Ablauf einer bestimmten Zeit (10 oder 20 Jahre) zwingend zu vernichten seien. (...) Bezogen auf Biobanken ist die Forderung nach starren Fristen der Aufbewahrung und Nutzung kontraproduktiv, weil viele wichtige Studien auf die langfristige Verfügbarkeit von Proben und Daten angewiesen sind. (...)

Weitergabe von Proben und Daten an Dritte

Proben und Daten aus Biobanken dürfen nicht für andere Zwecke als Forschungszwecke weitergegeben und verwendet werden. Innerhalb der Forschung sollten sie jedoch in der Regel weitergegeben werden können (...). Soweit bestimmte Kooperationspartner bei Anlegung der Biobank bereits bekannt sind, sollte der Betroffene darüber informiert werden. Eine Einwilligung sollte aber auch in der Form möglich sein, dass einer Weitergabe von Proben und Daten an noch nicht bekannte Forscher zugestimmt wird. Dies gilt auch für eine Weitergabe in den privat finanzierten Forschungssektor. Eine derart weit gefasste Einwilligung muss allerdings dadurch kompensiert werden, dass die Proben und Daten (...) nur in codierter Form den Bereich der Biobank verlassen dürfen. Personenbezogene Daten wie Name, Geburtsdatum und Anschrift dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden. (...) Sofern es für die Forschung notwendig ist, Proben und Daten zu re-identifizieren, muss zu den Verantwortlichen der einzelnen Biobanken zurückgegangen werden.

Nachfolgeregelungen für Biobanken

Die Einwilligung des Spenders sollte sich auch darauf beziehen, wie zu verfahren ist, wenn die Betreiber einer Biobank, denen Proben und Daten zur Verfügung gestellt werden, ausfallen (...). Will man in diesen Fällen nicht die Zerstörung beziehungsweise Löschung aller Proben und Daten zwingend vorschreiben, was wertvolles Forschungspotenzial vernichten könnte, wird man zulassen müssen, dass mit Einwilligung der Spender eine Biobank als ganze, also mit allen Rechten und Pflichten, auf Dritte als Träger übertragen werden kann. In diesem Fall muss dann auch die Verfügung über Codes zur Re-Identifizierung der Spender weitergegeben werden dürfen. Ohne Einwilligung der Spender ist eine Übertragung der Biobank an Dritte nur dann vertretbar, wenn die Proben und Daten zuvor anonymisiert wurden. (...)
Gekürzter Auszug aus der Stellungnahme des Nationalen Ethikrats vom 17.3.2004, S.34-43. Die vollständige Stellungnahme ist abrufbar unter: www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.ht…

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 167 vom Dezember 2004
Seite 9 - 10