

PRESSEMITTEILUNG

05/2010

Berlin, 15. Juni 2010

Ethikrat fordert klare gesetzliche Regelungen für die Forschung mit Biobanken

Unter dem Titel „Humanbiobanken für die Forschung“ hat der Deutsche Ethikrat heute seine zweite Stellungnahme verabschiedet.

Humanbiobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten und insbesondere gesundheitsbezogenen Informationen über die Spender elektronisch verknüpft sind. Sie spielen bei der Erforschung der Ursachen und Mechanismen zahlreicher Erkrankungen und ihrer Behandlung eine zentrale Rolle und sind für die biomedizinische Forschung ein unverzichtbares Hilfsmittel.

Die zunehmende Dynamik im Bereich dieser Forschung hat den Deutschen Ethikrat dazu veranlasst, sich erneut mit der Thematik zu befassen, nachdem sich sowohl der Nationale Ethikrat als auch die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages in früheren Stellungnahmen zu Biobanken geäußert hatten.

Biobanken werfen ethische und rechtliche Fragen auf, die vom Schutz individueller Rechte bis hin zur globalen Regulierung von Forschungsinfrastrukturen reichen. Das im Februar 2010 in Kraft getretene Gendiagnostikgesetz regelt diese Fragen nicht. Von daher gelten für Forschungsbiobanken bislang in Deutschland nur allgemeine rechtliche Vorschriften. Angesichts der wachsenden Herausforderungen hält es der Deutsche Ethikrat für erforderlich, spezifische Regelungen für Humanbiobanken zu schaffen.

Bisherige Konzepte zum Schutz der Spenderinteressen basierten maßgeblich auf der informierten Einwilligung der Spender. Aufgrund der strukturellen Besonderheiten von Biobanken kann der individuellen Einwilligung jedoch nur eine schwache Schutzfunktion zukommen, da sie vor dem Hintergrund begrenzter Informationen gegeben werden muss. Deshalb sollte das Einwilligungskonzept ergänzt werden durch institutionelle und prozedurale Regelungen, die der Biobankforschung zugleich objektive Grenzen setzen wie auch Freiräume schaffen.

In seiner Stellungnahme schlägt der Deutsche Ethikrat ein Fünf-Säulen-Konzept für die gesetzliche Regulierung von Biobanken vor. Es umfasst Empfehlungen zur Einführung eines Biobankgeheimnisses, zur Festlegung der zulässigen Nutzung, zur Einbeziehung von Ethikkommissionen, zur Qualitätssicherung und zur Transparenz. Ziel der Empfehlungen ist es, für die Interessen und Persönlichkeitsrechte der Spender einen adäquaten Rechtsrahmen zur Verfügung zu stellen, für die Biobankforschung mehr Rechtssicherheit zu schaffen und die Forschung gleichzeitig zu erleichtern.

Die **erste und wichtigste Säule** dieses Konzepts ist die **Einführung**

Deutscher Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat verfolgt die ethischen, gesellschaftlichen, naturwissenschaftlichen, medizinischen und rechtlichen Fragen sowie die voraussichtlichen Folgen für Individuum und Gesellschaft, die sich im Zusammenhang mit der Forschung und den Entwicklungen insbesondere auf dem Gebiet der Lebenswissenschaften und ihrer Anwendung auf den Menschen ergeben.

Mitglieder

Prof. Dr. iur. Edzard Schmidt-Jortzig (Vors.)
 Prof. Dr. med. Christiane Woopen (Stv. Vors.)
 Prof. Dr. theol. Eberhard Schockenhoff (Stv. Vors.)
 Prof. Dr. med. Axel W. Bauer
 Prof. Dr. phil. Alfons Bora
 Wolf-Michael Catenhusen
 Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Dimmeler
 Prof. Dr. med. Frank Emmrich
 Prof. Dr. phil. Dr. h. c. Volker Gerhardt
 Hildegund Holzheid
 Prof. Dr. theol. Christoph Kähler
 Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek
 Weihbischof Dr. theol. Dr. rer. pol. Anton Losinger
 Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
 Prof. Dr. med. habil. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel
 Dr. phil. Peter Radtke
 Prof. Dr. med. Jens Reich
 Ulrike Riedel
 Dr. iur. Dr. h. c. Jürgen Schmude
 Prof. em. Dr. iur. Dres. h. c. Spiros Simitis
 Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
 Dr. h. c. Erwin Teufel
 Kristiane Weber-Hassemmer
 Dr. phil. Michael Wunder

Pressekontakt

Ulrike Florian
 Telefon: +49 (0)30/203 70-246
 Telefax: +49 (0)30/203 70-252
 E-Mail: florian@ethikrat.org

Geschäftsstelle

Jägerstr. 22/23
 D-10117 Berlin
 Telefon: +49 (0)30/203 70-242
 Telefax: +49 (0)30/203 70-252
 E-Mail: kontakt@ethikrat.org
 Internet: www.ethikrat.org

eines Biobankgeheimnisses. Es soll die Verarbeitung und Übermittlung von Proben und zugehörigen Daten während ihrer gesamten Existenz auf die Zwecke wissenschaftlicher Forschung begrenzen und ihre Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungsexternen Dritten garantieren. Den Kern des Biobankgeheimnisses bilden – entsprechend den Regelungen, die für Ärzte gelten – eine Schweigepflicht und ein Zeugnisverweigerungsrecht für die Betreiber, Mitarbeiter und Nutzer von Biobanken sowie ein Verbot des Zugriffs auf Proben und Daten für alle Personen und Institutionen außerhalb des Wissenschaftsbereichs, einschließlich des Staates.

Die **zweite Säule** des Konzepts betrifft die **Festlegung der zulässigen Nutzung** von Biobankmaterialien und Daten. Wie bisher sollte die Einwilligung der Spender grundsätzliche Voraussetzung für die Verwendung der Proben und Daten in Biobanken sein. Spender sollen aber auch die Möglichkeit haben, ihre Proben und Daten ohne Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsprojekt oder eine bestimmte Forschungsrichtung zeitlich unbegrenzt für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen.

Als **dritte Säule** des Konzepts empfiehlt der Ethikrat die **Einbeziehung von Ethikkommissionen** erstens für den Fall, dass mit personenbezogenen Proben und Daten gearbeitet werden soll oder eine Rekontakting von Spendern beabsichtigt ist, und zweitens zur periodischen Bewertung der Aktivitäten von thematisch und zeitlich nicht begrenzten Biobanken.

Die **vierte Säule** betrifft die **Qualitätssicherung**. Durch angemessene Organisationsstrukturen und Verfahrensabläufe sowie durch eine Systemevaluation aller thematisch und zeitlich nicht eng begrenzten Biobanken sollen die Rechte der Spender geschützt werden.

Als **fünfte Säule** seines Regelungskonzeptes fordert der Ethikrat eine Reihe von Maßnahmen, die die **Transparenz** von Zielen und Verfahrenweisen einer Biobank garantieren sollen. Hierzu gehören insbesondere die vollständige Dokumentation und regelmäßige Veröffentlichung der Biobankaktivitäten und die Einrichtung eines öffentlich zugänglichen Biobankregisters.

Der Ethikrat empfiehlt zudem, international verbindliche Schutzstandards anzustreben. Er unterbreitet in seiner Stellungnahme eine Reihe von Vorschlägen für die Sicherung des Biobankgeheimnisses beim Austausch von Proben und Daten mit Kooperationspartnern im Ausland.

In einem ergänzenden Votum sprechen sich vier Ratsmitglieder dafür aus, thematisch und zeitlich eng begrenzte Sammlungen, bei denen – wie bei wissenschaftlichen Qualifizierungsarbeiten – keine Weitergabe von Proben und Daten zu anderweitiger Verwendung geplant ist, gar nicht in die vorgeschlagenen Regelungen einzubeziehen, weil sie befürchten, dass es ansonsten für solche Projekte trotz der empfohlenen differenzierten Regelungstiefe zu erheblichem zusätzlichen Regulierungs- und Verwaltungsaufwand kommen könnte. Von daher befürworten auch diese Ratsmitglieder eine stärkere Regulierung beim Aufbau großer Biobanken; sie halten aber die bereits geltenden Bestimmungen zum Daten- und Spenderschutz bei Entnahme von Proben für begrenzte Sammlungen für hinreichend.

Die Stellungnahme ist unter <http://www.ethikrat.org> abrufbar.