

Stellungnahme „Biobanken für die Forschung“ des Nationalen Ethikrates

www.ethikrat.org

Erforderlichkeit einer Einwilligung

- Stets bei der Entnahme von Körpersubstanzen aus dem Körper des Spenders.
- Grundsätzlich auch bei der Weiterverwendung von Proben und Daten für Forschungszwecke, welche aus anderen (z.B. diagnostischen) Gründen gewonnen wurden.
- Aber kein unnötig kompliziertes Verfahren: formularmäßige Erklärung reicht aus.

Entbehrlichkeit einer Einwilligung I

Sofern kein Veto:

- Bei vollständig anonymisierter Verwendung.
- Bei Verwendung pseudonymisierter Proben und Daten, soweit der Forscher keinen Zugang zum Code hat.

Entbehrlichkeit einer Einwilligung II

- Ausnahmsweise:
 - Wesentliches Überwiegen des wissenschaftlichen Interesses an der Durchführung des Vorhabens.
 - Erreichen des Forschungszwecks auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich.
 - Einwilligung des Spenders bei zumutbarem Aufwand nicht einzuholen.
- Geltung des Ausnahmetatbestands auch bei Verwendung von personenbezogenen Proben und Daten über eine bereits erklärte Einwilligung des Spenders hinaus.

Reichweite der Einwilligung

- Pauschale Einwilligung zur Verwendung in der Forschung sollte möglich sein.
- Eine Einwilligung sollte für eine unbestimmte Dauer möglich sein.

Weitergabe entnommener Körpersubstanzen an Dritte

- Grds. nur in anonymisierter oder codierter Form, die dem Empfänger keinen Zugriff auf den Code gewährt.
- Nachvollziehbare Dokumentation jeglicher Weitergabe.

Übertragung einer Biobank als Ganzes

- Mit Einwilligung der Spender, soweit Empfänger und ursprünglicher Träger gleichartigen Standards hinsichtlich Spenderschutz und Qualitätssicherung unterliegen.
- Ohne Einwilligung der Spender nur bei Anonymisierung der Proben und Daten.
- Biobanken der Vergangenheit: Übertragung mit Zustimmung einer Ethikkommission.

Wahlmöglichkeiten zum Umfang der Einwilligung

- Angebot von Wahlmöglichkeit zwischen unterschiedlich weit reichenden Einwilligungserklärungen richtet sich nach dem Forschungszweck.
- Fehlen von Wahlmöglichkeiten verletzt nicht das Selbstbestimmungsrecht des Spenders.

Möglichkeit des Widerrufs einer Einwilligung

- Jederzeitiger Widerruf.
- Kein Verzicht auf das Widerrufsrecht.
- Einwilligung in die Weiterverwendung anonymisierter Proben und Daten im Falle eines Widerrufs erwünscht.

Angemessene Aufklärung

- Aufklärung vor jeder (erforderlichen) Einwilligung über alle Umstände, die für die Entscheidung des Spenders erkennbar relevant sind.
- Kein (vollständiger) Verzicht auf Aufklärung.

Inhalt der Aufklärung I

- Freiwilligkeit der Teilnahme.
- Zwecke, Art, Umfang, Dauer der vorgesehenen Nutzung.
- Umfang und Bedingungen einer möglichen Weitergabe.
- Möglichkeit bzw. Ausschluss einer Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender.

Inhalt der Aufklärung II

- Hinweise auf mögliche Folgen der Mitteilung von Befunden genetischer Analysen für den Spender und Angehörige einschließlich möglicher Offenbarungspflichten.
- Art der Speicherung und Zusammenführung.
- Art der Anonymisierung oder Pseudonymisierung.
- Sonstige Maßnahmen des Spenderschutzes.
- Etwaige staatliche Zugriffsmöglichkeiten.

Inhalt der Aufklärung III

- Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen.
- Schicksal von Proben und Daten bei Widerruf und bei Beendigung der Biobank.
- Etwaige kommerzielle Perspektiven der vorgesehenen Forschung (einschließlich der Möglichkeit, Patente auf die Resultate zu beantragen).
- Fragen der Entschädigung, Bezahlung, Beteiligung.

Rückmeldung von Forschungsergebnissen

- Möglichkeit der Vereinbarung einer individuellen Rückmeldung von (Forschungs-)Ergebnissen an den Spender.
- Aufklärung über sich daraus ggf. ergebende Offenbarungspflichten, z.B. gegenüber Versicherungen oder Arbeitgebern.
- Rückmeldung ausschließlich durch eine beratungskompetente Person.

Kontrolle von Biobanken

- Keine generelle Genehmigungspflicht.
- Beaufsichtigung durch Datenschutzbeauftragte.
- Grds. keine weitere interne oder externe Überwachungsinstanz.

Erforderlichkeit der Zustimmung einer Ethikkommission

- Bei Entnahme von Substanzen aus dem Körper des Spenders zu Forschungszwecken.
- Bei Verknüpfung von Proben mit personenbezogenen Daten.
- Bei Weitergabe von Körpersubstanzen in personenbezogener oder pseudonymisierter Form an externe Forscher.
- Bei Übertragung bereits angelegter Biobanken als Ganzes an Dritte, sofern diese personenbezogene Daten einschließen.
- Bei Inanspruchnahme von Ausnahmetatbeständen (vgl. Folie 4).

Schutz der Spender durch Schweigepflicht

- Schweigepflicht aller an der Anlage und Nutzung von Biobanken Beteiligten.
- Sofern keine Schweigepflicht kraft Gesetzes, ist sie eigens aufzuerlegen, z.B. durch Satzung oder Vertrag.

Schutz der Spender durch Ausschluss forschungsfremder Zugriffe

Forschungsfremde Zugriffe auf die Proben und Daten sind auszuschließen:

- gesetzliche Etablierung eines Forschungsgeheimnisses.
- Geltung grundsätzlich auch gegenüber staatlichen Stellen.

Schutz der Spender vor Diskriminierung

- Jeglicher Diskriminierung oder Stigmatisierung von Spendern wegen ihrer genetischen Eigenschaften ist vorzubeugen:
 - Aber Regelung derjenigen Bereiche, in denen Befunde der genetischen Diagnostik in diskriminierender oder stigmatisierender Weise verwendet werden können.
 - Keine besondere Regelung für Biobanken.

Berücksichtigung der Angehörigen bei genetischen Analysen

- Genetische Analysen können Informationen über verwandte Angehörige der Spender erzeugen.
- Aber keine Einwilligung der Angehörigen bei Einwilligung des Spenders in die Analyse seiner eigenen Proben.
- Kein Aufdrängen von Informationen an die Angehörigen über ihren eigenen genetischen Status.

Proben von Einwilligungsunfähigen

- Entscheidung nach erforderlicher Aufklärung durch gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten.
- Beteiligung des Einwilligungsunfähigen:
 - Zustimmung soweit wie möglich.
 - Keine Anzeichen seiner Ablehnung.

Kommerzialisierung

- Prinzip der unentgeltlichen Spende wahren.
- Benefit sharing individuell kaum möglich.
- Benefit sharing überindividuell (Fonds) stehen in Konkurrenz zur Besteuerung

Zugang zu Biobanken

- Möglichst Gemeinwohlressource
- Anlage nach einheitlichen wissenschaftlichen Standards