



Pressemitteilung

“Gute medizinische Forschung zu ermöglichen, ist ein hoch ethisches Prinzip”

2. Nationales Biobanken-Symposium 2013: Wesentlich ist Schutz der Persönlichkeitsrechte bei gleichzeitiger Machbarkeit und höchster Qualität der Forschungsprojekte

12.12.2013. Biobanken gelten derzeit als die wichtigste Ressource für den wissenschaftlichen Fortschritt in der Medizin. Zunehmend werden Biomaterialien wie Blut oder Gewebe und zugehörige klinische Daten in großen, langfristig angelegten Biobanken gesammelt, wo sie für aktuelle und künftige Forschungsfragestellungen und Analysen zur Verfügung stehen. Biomedizinische Forscher und Ethiker sind sich einig darüber, dass die bisher anerkannten Konzepte einer informierten Einwilligung durch die Probenspender vor diesem Hintergrund weiterentwickelt werden müssen. "Es ist wichtig, dass praktische Konkordanz zwischen dem unbedingt notwendigen Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender von Biomaterialien und den unverzichtbaren und legitimen Forschungsinteressen von Nutzern von Biobanken realisiert werden kann. Gute medizinische Forschung zu ermöglichen, ist ein hoch ethisches Prinzip." So formulierte es Matthias Brumhard, Vertreter der Ethikkommission am Fachbereich Humanmedizin der Universität Gießen, beim 2. Nationalen Biobanken-Symposium, das am 11. und 12. Dezember 2013 in Berlin stattfand.

Im Rahmen des Symposiums stellten sich Forscher und Ethiker der gemeinsamen Diskussion darüber, wie diese „praktische Konkordanz“ hergestellt werden könnte. Bürgerinnen und Bürger haben ebenso ein Recht auf den Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte wie sie – als Patienten – auch ein Recht auf Behandlungsmöglichkeiten haben, insbesondere, wenn sie von bisher nicht oder kaum behandelbaren Erkrankungen betroffen sind. Das bisherige Konzept des *informed consent*, also der auf Information und Aufklärung beruhenden Einwilligung des Patienten in die Verwendung der von ihm gewonnenen biologischen Proben, setzt voraus, dass die Materialien für spezifische Forschungszwecke gesammelt und aufbewahrt werden.

Erste Ansätze für einen *broad consent*

Erste Biobanken, wie beispielsweise die Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw) unter der Leitung von Prof. Dr. Roland Jahns, haben in den vergangenen Jahren neue, breit gefasste Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen erarbeitet und mit den zuständigen Ethikkommissionen abgestimmt. Diese Ansätze sind auch in einen Mustertext für die Patienten- bzw. Probandeninformation und eine entsprechende Einwilligungserklärung eingeflossen, die im Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen erarbeitet wurde. Matthias Brumhard, der Sprecher der Arbeitsgruppe Biobanken beim Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen ist, stellte den Mustertext im Rahmen des Symposiums vor.

Bürgerinnen und Bürger als aktive Partner einbeziehen

Wie der stellvertretende Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, Prof. Dr. Peter Dabrock (Universität Erlangen-Nürnberg), darlegte, müssen Biobanken-Infrastrukturen zwangsläufig



wissenschaftlich und technologisch hoch dynamisch und national wie international stark vernetzt sein. Zugleich ist die Biobanken-Forschung ohne eine Mitwirkung von Patienten oder Probanden als Probenspender nicht möglich. Deshalb sieht er die informierte Einwilligung als notwendige, jedoch nicht hinreichende Bedingung für diesen Forschungszweig an.

Er plädierte deshalb dafür, Bürgerinnen und Bürger als aktive Partner in den Forschungsprozess einzubeziehen und mit einem offenen – wechselseitigen – Diskurs stabiles Vertrauen in die Forschung mit Biomaterialien aufzubauen. Seiner Auffassung nach „gewinnen Biobanken Vertrauen und Interesse, wenn sie Probanden als Ko-Manager ihrer Daten begreifen und behandeln“. Probanden müssten die Möglichkeit haben, die Verwendung ihrer Daten zu einem gewissen Grad kontrollieren zu können, betonte Dabrock.

Es ist wichtig, die Diskussionen jetzt zu führen

Prof. Dr. Nils Hoppe vom Centre for Ethics and Law in the Life Sciences an der Universität Hannover forderte dazu auf, das Konzept des *informed consent* grundsätzlich zu überdenken: „Der eigentliche Zweck dieses Konzeptes ist es, ein Werkzeug für den Schutz der Autonomie von Patienten und Probanden zu sein, und nicht primär, das Haftungsrisiko der Forscher zu reduzieren. Besinnt man sich darauf, so kann man abweichende Konstrukte entwickeln, die die Autonomie des Patienten oder Probanden achten und gleichzeitig die Forschung mit neuen Mitteln und Infrastrukturen, wie z.B. Biobanken, nicht unverhältnismäßig behindern. Es ist wichtig, diese Diskussionen jetzt zu führen und nicht unnötig an starren Verfahren festzuhalten, wenn ein gleichwertiger Schutz auch mit anderen Mitteln erreicht werden kann.“

Es gebe verschiedene Möglichkeiten, um das etablierte Konzept weiterzuentwickeln, beispielsweise in dem maßgeblich in Oxford entwickelten Modell des *dynamic consent*, bei dem Materialspender über soziale Netzwerke an die Biobank gebunden werden und jeweils in die Verwendung ihrer Materialien in bestimmten Projekten individuell einwilligen oder sie ablehnen können. Dies sei allerdings enorm komplex und aufwändig und daher nicht von jeder Biobank leistbar. Auch habe nicht jeder Patient oder Proband das gleiche Informationsbedürfnis, so dass der Aufwand nicht immer gerechtfertigt erscheine. Statt einer Regelung auf der Makroebene könnten deshalb individuelle Arrangements der einzelnen Biobanken mit den Spendern sinnvoller sein. Sofern das Modell der jeweiligen Biobank transparent sei und der Proband sich wissend für dieses Modell entscheide, sei die Autonomie des Individuums gewahrt, so Hoppe.

Auch Qualitätssicherung aus ethischen Gründen wichtig

Deutlich wurde im Symposium, dass auch die Qualitätssicherung der Proben nicht nur im Interesse der Forscher und ihrer wissenschaftlichen Arbeiten ist: Sie ist auch aus ethischen Gründen zu fordern, denn nur, wenn die Ergebnisse der Analysen zuverlässig sind, erscheint es gerechtfertigt, Patienten oder Probanden um die Spende von Proben zu bitten. Verschiedene wissenschaftliche Projekte, die auch im Rahmen des Symposiums diskutiert wurden, erforschen derzeit die Stabilität von Biomarkern bei unterschiedlichen Temperaturen und Lagerdauern und deren Einfluss auf die Analyse-Ergebnisse. Auch die Arbeitsgruppe Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen wird sich in nächster Zeit mit Qualitätskriterien für Biobanken beschäftigen.

**TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.**

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße, 10117 Berlin
Tel.: 030 - 22 00 24 70 | Fax: 030 – 22 00 24 799
E-Mail: presse@tmf-ev.de | Internet: www.tmf-ev.de



Weitere Informationen:

- 2. Nationales Biobanken-Symposium 2013: www.biobanken.de/symposium
- Interview mit Prof. Dr. Roland Jahns zu ethischen Fragen des Biobanking anlässlich des Biobanken-Symposiums 2013: www.tmf-ev.de/News/1423.aspx
- Deutsches Biobanken-Register: www.biobanken.de
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: www.ak-med-ethik-komm.de
 - Download Mustertext Biobanken: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/MustertextBiobankenVersion9.11.2013.doc>

Ansprechpartner für die Medien:

Antje Schütt, Tel.: 030 - 22 00 24 731 | Beate Achilles, Tel.: 030 - 22 00 24 732
E-Mail: presse@tmf-ev.de