

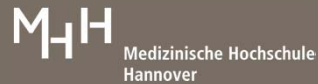
Erneute Ethikkommissions-Voten bei Materialherausgabe?

Stellungnahme aus ethischer Perspektive.

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

3. Nationales Biobanken Symposium

Berlin, 4.12.2014



Aufgaben der Ethikkommission

- Voraussehbare Risiken/Belastungen abschätzen und abwägen ...
 - ... im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen (Deklaration von Helsinki 2013)

- Weitere
 - Sicherung des wissenschaftlichen Niveaus
 - Schutz der Forschungsinstitution und des Forschers vor fehlerhaftem Verhalten und Regressansprüchen
 - Sicherung des öffentlichen Vertrauens

Ethikkommission und Biobank

1. Typ 1 (initial): Bewertung einer mit „broad consent“ operierenden **Biobank insgesamt**.
 - Forschungsagenda (disease specific, population)
 - Aufklärung & Einwilligung → z.B. AMEK-Mustertext
 - Datenschutz → z.B. TMF
 - Andere projektübergreifende, ethisch relevante Aspekte
2. Typ 2 (konsekutiv): Bewertung **individueller Forschungsvorhaben**
 - Rationale = Neue/spezifischere **Risiken**?
 - Sonst: „Sinnloser“, Ressourcen-bindender Aufwand
 - CAVE: Rechtliche Regelungen (Berufsrecht), Forschungsförderer, Fachzeitschriften

Prämisse: „So viel wie nötig, so wenig wie möglich“

- Gebot möglichst wenig Regulierung, wenn die Qualität der Forschung und der Schutz der Forschungsteilnehmer dadurch nicht (unangemessen) minimiert werden
 - Schont zeitliche und finanzielle Ressourcen
 - Schafft Freiräume für die Forschung
 - Erlaubt Konzentration auf Hochrisikobereiche
 - Fördert das Selbstverständnis einer professionellen Selbstregulierung
 - Fördert die öffentliche Wahrnehmung von Forschung als eine ethisch sensible aber durch kompetente Selbstregulierung steuerbare Einrichtung in unserer Gesellschaft

Verbleibende Risiken auf Projektebene

Prüfpunkt	Kompetenz Access Committee	Zusätzliche Kompetenz Ethikkommission
Methodische Qualität	Ja	Nein
Vereinbarkeit mit „broad consent“	Screening →	Ja (bei Bedarf)
Stigmatisierung, interkult. Kompetenz	Screening →	Ja (bei Bedarf)
Dual-Use	Screening →	Ja (bei Bedarf)
Re-Kontakt	Screening →	Ja (bei Bedarf)
Priorisierung (Relevanz)	Unklar	Unklar
<i>Datenmissbrauch</i>	Nein	Nein
<i>Re-Identifizierung</i>	Nein	Nein

Fazit

- Ethisch sensible Projekte sollten durch Screening identifizierbar sein
 - → Bedarf an besonderer „Ethik-Expertise“? Kaum
 - → Access Committee bzw. Antragsteller

- Safeguard: Transparenz der Biobank zur Materialherausgabe
 - Forschungsfrage (allgemeinverständlich, deutsch/englisch)
 - Ähnlich siehe auch: Deutscher Ethikrat (2010)

- CAVE: Regulierungsautomatismen u.a. aufgrund allgemein formulierter Rechtstexte
 - Erhalt der ethischen Sensibilität/Selbstkontrolle der Forschenden

Erneute Ethikkommissions-Voten bei Materialherausgabe?

Stellungnahme aus ethischer Perspektive.

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

3. Nationales Biobanken Symposium

Berlin, 4.12.2014

