

PD Dr. iur. Tobias Herbst, Bremen/Berlin

## **Voten von Ethikkommissionen als zwingendes Instrument in der Forschung mit humanen Biomaterialien**

(Zusammenfassung des Beitrags zum 3. Nationalen Biobanken-Symposium am 3./4.12.2014 in Berlin)

### **I. Warum Ethikkommissionen in der Forschung mit humanen Biomaterialien?**

These: Forschung mit humanen Biomaterialien bedarf der Einbeziehung einer Ethikkommission zumindest insoweit, wie die Biomaterialien einer bestimmten Person zugeordnet werden können.

#### **1. Rechtliche Gründe**

Als berufsrechtliche Anforderung für die beteiligten Ärzte ergibt sich dies aus den Berufsordnungen.

Vgl. § 15 Abs. 1 der Musterberufsordnung:

„Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.“

Außerdem verlangt die nach den Berufsordnungen für Ärzte zu beachtende Deklaration von Helsinki in der neuen Fassung von Fortaleza (2013) in § 32:

„Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, wie zum Beispiel in Biobanken oder ähnlichen Depots enthaltene Material oder Daten, müssen Ärzte für ihre Sammlung, Lagerung und/oder Wiederverwendung eine informierte Einwilligung einholen. In Ausnahmesituationen kann es sich als unmöglich oder nicht praktikabel erweisen, eine Einwilligung für derartige Forschung zu erhalten. In solchen Situationen darf die Forschung erst nach Beurteilung und Zustimmung einer Forschungsethikkommission durchgeführt werden.“

Auch das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung ist betroffen, also die Möglichkeit der Betroffenen, selbst zu bestimmen, „wer was wann und bei welcher Gelegenheit über sie weiß“ (so das Bundesverfassungsgericht im Volkszählungsurteil).

#### **2. Ethische Gründe**

Als ethische Anforderung ergibt sich die Notwendigkeit von Ethikkommissionen zunächst aus dem Ziel, die Abwägung von Nutzen und Risiken medizinischer Forschung nicht allein dem vom Forschungsinteresse geleiteten Forscher zu überlassen, sondern bei dieser Abwägung ein unabhängiges Expertengremium einzubeziehen. Bei der Forschung mit Biomaterialien können sich Risiken nicht nur aus einer missbräuchlichen Verwendung von Proben oder Daten für andere Zwecke, sondern insbesondere auch aus einer unerwünschten oder gar schädlichen Rückinformation an den Spender ergeben.

Bei der Abwägung von Nutzen und Risiken ist auch immer die Qualität des jeweiligen Forschungsprojekts zu berücksichtigen: Auch bei einem sehr kleinen Risiko (z.B. Rückinforma-

tionsrisiko) macht es einen Unterschied, ob es für eine gute oder eine schlechte Studie in Kauf genommen wird.

Auch die Praxis der Publikationsorgane kann hier angeführt werden, die regelmäßig für die Publikation einer Studie die Vorlage eines Ethikvotums verlangen.

## **II. Problematik des „broad consent“ bei Biobanken**

Besondere Probleme wirft die Verwendung einer weitgefassten, nicht auf ein bestimmtes Forschungsthema beschränkten Einwilligung auf („broad consent“).

### **1. Auseinanderfallen von Probengewinnung und konkretem Forschungsprojekt**

Beim „broad consent“ ist der Umgang mit den Proben zweigeteilt: Zunächst werden die Proben ohne Bezug zu einem konkreten Forschungsprojekt gesammelt und aufbewahrt; hier findet also schon ein Umgang mit Biomaterialien als Vorbereitung künftiger Forschung statt, so dass allein schon für die Tätigkeit der Biobank, insbesondere für die Modalitäten der Gewinnung der Proben, ein Ethikvotum erforderlich ist. Werden dann Biomaterialien in einem zweiten Schritt für ein konkretes Forschungsprojekt weitergegeben, ist ein erneutes Votum einer Ethikkommission erforderlich, weil die Nutzen-Risiko-Abwägung, dabei insbesondere auch die Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität des Forschungsvorhabens, erst anhand des konkreten Projekts vollständig möglich ist.

### **2. Mangelnder „informed consent“**

Ein „broad consent“ stellt keine informierte Einwilligung dar, wie sie üblicherweise schon aus ethischen Gründen bei medizinischer Forschung vorliegen muss; mangels Kenntnis über die künftigen Forschungsprojekte fehlt es dem Spender an der „Informiertheit“.

Die Einbeziehung einer Ethikkommission in jedem Fall der Weitergabe von Materialien zu Forschungszwecken kann diesen Mangel bis zu einem gewissen Grad kompensieren, wie auch § 32 der neuen Fassung der Deklaration von Helsinki zeigt.

## **III. Konsequenz: Beteiligung von Ethikkommissionen bei Gewinnung und Weitergabe von Proben**

Für Biobanken mit „broad consent“ ist daher die Beteiligung von Ethikkommissionen auch bei der Weitergabe von Proben zu fordern. Die dadurch ermöglichte Kompensation des Defizits an informierter Einwilligung findet im Übrigen nicht nur aus objektiv-ethischer Sicht statt, sondern auch aus Sicht des Spenders: Er weiß zwar selbst nicht, welche Forschung später mit seinem Biomaterial stattfindet, aber eine Ethikkommission befasst sich dann mit dem konkreten Projekt und nimmt dabei auch die Interessen des Spenders wahr. Ein solches Vorgehen erleichtert auch dem Spender den „broad consent“ und fördert sein Vertrauen (und das Vertrauen der Allgemeinheit) in die Forschung mit Biobanken.

Tobias Herbst ist Privatdozent an der Humboldt-Universität zu Berlin und Vertretungsprofessor an der Universität Bremen.

E-Mail:

tobias.herbst@rewi.hu-berlin.de