

Rahmenbedingungen zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken

Wissenschaftler aus den medizinischen Forschungsverbänden, die sich in der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) zusammengeschlossen haben, erarbeiten derzeit im Rahmen der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken einen Leitfaden zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (BMB). Bei der Nutzung von Biomaterialien besteht hinsichtlich der rechtlichen Rahmenbedingungen noch erheblicher Klärungsbedarf. Da aber die Gewinnung und Lagerung von Biomaterialien gerade für die Beantwortung molekulargenetischer Fragestellungen in der medizinischen Forschung immer wichtiger wird, ist eine zeitnahe Beantwortung der damit verbundenen rechtlichen und organisatorischen Fragen von höchster Wichtigkeit.

Biomaterialien langfristig nutzbar machen

Die moderne medizinische Forschungslandschaft erfährt momentan einen „Kulturwandel“, indem sich kooperative Forschungsstrukturen bilden, die auf eine langfristige Zusammenarbeit angelegt sind. Im Rahmen dieser meist über-regionalen Kooperationen werden oft auch zentrale Daten- und Biomaterialbanken (BMB) angelegt. Biomaterialien sind wertvolles Ausgangsmaterial für die Forschung, da sie molekulargenetische Informationen enthalten, die sich unabhängig von der ursprünglichen Fragestellung zum Zeitpunkt ihrer Gewinnung vielfältig verwenden lassen. Diese Informationen sind jedoch so spezifisch, dass die Materialien dem jeweiligen Spender immer zugeordnet werden können. Damit wird eine neue Stufe ethischer und persönlichkeitsrechtlicher Probleme erreicht. Spezifische Gesetzesregelungen zur Nutzung von Biomaterialien gibt es bisher nicht. Einige der führenden medizinischen Forschungsnetze haben daher mit Unterstützung der TMF begonnen, die Rahmenbedingungen für den rechtssicheren Aufbau und Betrieb von BMB zu klären.

Datenschutz gewährleisten

Eine zentrale Aufgabe bei Aufbau und Betrieb einer BMB ist die Sicherung der Persönlichkeitsrechte der Spender. Darüber hinaus stellt sich die TMF den grundsätzlichen Problemen des datenschutzgerechten Umgangs und der Lagerung von Biomaterialien. Gerade die Frage nach der dauerhaften Verwendbarkeit für die Verfolgung zunächst unbestimmter Forschungsziele kann nur nach einer eingehenden Analyse der davon berührten Persönlichkeitsrechte beantwortet werden. Diese rechtlichen Fragestellungen werden zudem von ethischen Grundfragen überlagert, denen besonders im Kontext der Patienteneinwilligung eine große Bedeutung zukommt.

Organisation und Qualität

Ein weiterer Schwerpunkt der rechtlichen Bewertung von BMB liegt in der sachgerechten Wahl ihrer Trägerschaft. Es lassen sich Vor- und Nachteile verschiedener Trägerschaften diskutieren. Die TMF beabsichtigt, hierzu Empfehlungen zu formulieren. Das BMB-Projekt der TMF befasst sich auch mit praktischen Fragen des Betriebs von BMB. Anhand von Modellszenarien werden BMB in ihren grundsätzlich möglichen Formen typisiert, wobei organisatorische und qualitäts-



Biomaterialien enthalten wertvolle molekulargenetische Informationen, die sich für vielfältige Forschungsfragen verwenden lassen.

sichernde Maßnahmen im Vordergrund stehen. Auf diese Weise soll der gesamte Work-Flow einer BMB von der Gewinnung der Materialien über deren Transport, Einlagerung und Verarbeitung bis zur Weitergabe der Materialien analysiert werden.

Konsens finden

Das BMB-Projekt wird mit der Unterstützung externer Experten durchgeführt. Bei der Entwicklung der angestrebten Lösungskonzepte sucht die TMF frühzeitig den Konsens mit den Landesbeauftragten für den Datenschutz und den Ethik-Kommissionen. Dadurch sollen die aus dem Projekt resultierenden Empfehlungen hinsichtlich ihrer Akzeptanz auf eine breite Basis gestellt werden.

Leitfaden mit Checkliste

Ergebnis des Projekts wird ein Leitfaden zu relevanten Aspekten des Aufbaus und Betriebs von BMB sein. Er wird durch eine Checkliste sowie durch Musterformulierungen und -verträge ergänzt, welche die praktische Umsetzung erleichtern sollen. Die bei der Erstellung berücksichtigten Gesetzestexte und Literaturquellen werden in einer begleitenden Dokumentation zusammengefasst und kommentiert.

PROJEKTLEITER



Gesamtleitung:

PD Dr. Michael Hummel
Molekularbiologe (Experimentelle Pathologie)
Kompetenznetz Maligne Lymphome
michael.hummel@medizin.fu-berlin.de



Bereich Recht:

Prof. Dr. Michael Krawczak
Mathematiker (Humangenetik)
Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)
krawczak@medinfo.uni-kiel.de



Bereich Datenschutz:

Prof. Dr. Klaus Pommerening
Mathematiker (Datenschutz)
Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
pommerening@imsd.uni-mainz.de



Bereich

Patienteneinwilligung/Ethik:

Peter Ihle
Arzt (Gesundheitswissenschaften)
Kompetenznetz Maligne Lymphome
peter.ihle@medizin.uni-koeln.de



Bereich Qualitätssicherung:

Dr. Dr. Michael Kiehntopf
Biochemiker (Labormedizin)
Kompetenznetz Sepsis
michael.kiehntopf@med.uni-jena.de



Koordination:

Dr. Regina Becker
Physikerin (Projektmanagement)
Geschäftsstelle TMF e.V.
regina.becker@tmf-ev.de

Die TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken

Das Projekt wird im Rahmen der TMF-Arbeitsgruppe Biomaterialbanken durchgeführt. Diese Arbeitsgruppe setzt sich mit den Fragen und Problemen der verschiedenen Aspekte auseinander, die für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken sowie für die spätere Nutzung des Materials von Bedeutung sind. Die vordringlichsten Fragen werden derzeit im Rahmen des hier beschriebenen Projektes bearbeitet. In der Arbeitsgruppe werden die Ergebnisse des Projektes diskutiert und bei Bedarf auf Basis der Hinweise von Arbeitsgruppenmitgliedern angepasst. Die Arbeitsgruppe dient darüber hinaus dem Erfahrungsaustausch: Mitglieder und externe Experten berichten über Beispiele für den Aufbau von Biomaterialbanken von der Grundlagenforschung bis zur Industrie.

Sprecher der Arbeitsgruppe: PD Dr. Michael Hummel

Die TMF: Ein Netz für die Netze

Moderne biomedizinische Forschung begegnet neuen Herausforderungen bei der Arbeit in überregionalen Verbundstrukturen. Um übergreifende Probleme des vernetzten Arbeitens zu identifizieren und gemeinsam zu lösen, haben sich in der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) die Kompetenznetze in der Medizin und weitere vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung zusammengeschlossen. Unter dem Dach der TMF erarbeiten sie telematische und organisatorische Lösungen, die die speziellen Bedürfnisse solcher Forschungsverbünde berücksichtigen. Die TMF ist 1999 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) entstanden und wird von diesem gefördert. 2003 hat sich die TMF als eingetragener Verein verselbständigt. Dem neu gegründeten TMF e. V. gehören mittlerweile alle Kompetenznetze in der Medizin, die zwölf Koordinierungszentren für Klinische Studien und eine Reihe weiterer medizinischer Forschungsverbünde an.

Vorsitzender des TMF e. V.: Prof. Dr. U. R. Fölsch

KONTAKT:

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.
Geschäftsstelle TMF e. V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 31 01 19 50

Fax: +49 (30) 31 01 19 99

info@tmf-ev.de,

www.tmf-ev.de

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

