

## **Gutachten Nr. 45 vom 19. Januar 2009 über Banken mit menschlichen Körperteilen, die für Forschungszwecke bestimmt sind**

**Antrag auf Gutachten vom 20. Juni 2005  
eines Zentrums für Humangenetik  
über die Nutzung von DNA-Banken**

# Inhalt des gutachtens

## Frage an den Ausschuss

### I. Einleitung

### II. Geschichte der Biobanken

### III. Beispiele heutiger Biobanken

### IV. Beschreibung der Biobanken

#### V.1. Auf europäischer Ebene

#### V.2. Auf belgischer Ebene

#### V.3. Einige EU-Länder

### VI. Die ethischen Fragen

#### VI.1. Die fundierte Zustimmung (informed consent)

VI.1.1. *Teile, die speziell zu Forschungszwecken entnommen werden*

VI.1.2. *Die Proben sind Reste von Teilen, die zu Diagnose- oder Therapiezwecken entnommen wurden*

VI.1.3. *Informationen, die der Patient erhalten muss*

VI.1.4. *In einer Gemeinschaft entnommene Proben*

VI.1.5. *Bei geschäftsunfähigen Personen entnommene Proben*

#### VI.2. Schutz der Privatsphäre – Vertraulichkeit

#### VI.3. Das Recht auf Eigentum an den Proben

VI.3.1. *Die Frage, wer Eigentümer ist*

VI.3.2. *Aufbewahrung und Übertragung der Proben*

VI.3.3. *Das Recht, zu wissen oder nicht zu wissen*

#### VI.4. Der Betreiber/Konservator der Biobank

#### VI.5. Zugang zum Material und zu den Daten der Biobank

#### VI.6. Anerkennung der Biobanken

#### VI.7. Finanzierung der Biobanken

### VII. Empfehlungen

## Frage an den Ausschuss

Am 20. Juni 2005 erhielt der Beratende Ausschuss eine Anfrage zweier Humangenetiker. Darin äußerten sie ihre Sorge über „kommerzielle Entgleisungen bei der Nutzung von Gentests im Allgemeinen und DNA-Tests (Desoxyribonukleinsäure) im Besonderen sowie bei der Nutzung von DNA-Banken, auch Biobanken genannt, die bei Erbkrankheiten<sup>1</sup> aus Entnahmen von Patienten mit seltenen oder sogar sehr seltenen Leiden (vernachlässigten Krankheiten) bestehen (eigene Übersetzung)“.

Der Ausschuss hat beschlossen, diesen Antrag zu berücksichtigen, und den Ausschuss 2006/2 beauftragt, sich ausführlich mit sämtlichen ethischen Fragen zu befassen, die sogenannte „Biobanken“, d.s. Banken, die Gewebeteile und Derivate entnehmen und zu Forschungszwecken aufbewahren, aufwerfen.

## I. Einleitung

Im vorliegenden Gutachten verstehen wir unter Biobank eine Struktur, die menschliche Körperteile ausschließlich zur fundamentalen, klinischen oder angewandten wissenschaftlichen Forschung aufbewahrt und bereitstellt.

Ein kürzlich verabschiedetes Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Beschaffung und die Nutzung menschlicher Körperteile zwecks medizinischer Anwendung am Menschen oder zur wissenschaftlichen Forschung<sup>2</sup> definiert menschliches Körpermaterial als gleich welches Biomaterial: Dazu gehören menschliche Zellen, Gameten, Embryonen und Föten genauso wie die daraus gewonnenen Substanzen – hier speziell DNA – unabhängig, wie sehr sie bearbeitet wurden (Art. 2 Nr. 1).

Mit diesen Biomaterialproben sind meistens persönliche Identifikationsmerkmale – Alter, Geschlecht, Datum und Ort der Entnahme - oder Gesundheitsdaten – Diagnose, Behandlung, Entwicklung – verbunden.

Vorliegendes Gutachten betrifft nur die Biomaterialsammlungen, die für akademische oder angewandte Forschungsarbeit zu kommerziellen Zwecken bestimmt sind. Es geht nicht um Organ-, Zellen- oder Gewebebanken, die im Hinblick auf autologe oder

---

<sup>1</sup> Unter Erbkrankheit ist eine Krankheit oder Anomalie zu verstehen, die auf eine Keimzellenveränderung zurückzuführen ist, die bereits ab der Befruchtung in allen Zellen vorhanden ist – im Gegensatz zu Krankheiten wie den meisten Krebsarten, die durch somatische Veränderungen verursacht werden, welche später im Leben auftreten und nicht alle Zellen befallen. Diese Keimzellenänderungen, die zu Erbkrankheiten führen, werden meistens – abgesehen von einigen Ausnahmen – vom Vater oder von der Mutter bzw. von beiden Elternteilen übertragen.

<sup>2</sup> Dieses Gesetz geht auf den Gesetzentwurf der Herren Vankrunkelsven, Mahoux und Beke sowie der Damen Defraigne, Delvau, Lanjri und Brochti zurück, den der Senat am 18. Juli 2008 verabschiedet und am 25. Juli 2008 (Dok.52 1409/001) als Gesetzentwurf an die Abgeordnetenversammlung weitergeleitet hat. Dieser Entwurf wurde am 10. November 2008 vom Ausschuss für Volksgesundheit und am 4. Dezember 2008 von der Plenarversammlung verabschiedet. Das Gesetz, das am 19. Dezember 2008 (B.S. vom 30. Dezember 2008) verabschiedet, unterscheidet sich wenig vom ursprünglichen Gesetzentwurf, da nur einige formale Änderungen vorgenommen wurden.

heterogene Transplantationen im Rahmen einer therapeutischen Anwendung erstellt werden. Von diesem Gutachten ebenso ausgeschlossen sind Sammlungen von Gameten oder Fortpflanzungsgeweben für medizinisch unterstützte Fortpflanzungen sowie Blutbanken und deren Bestandteile, die zu therapeutischen Zwecken eingesetzt werden. Diese einzelnen Sammlungen sind übrigens Gegenstand besonderer Gesetzestexte und früherer Gutachten des Beratenden Ausschusses<sup>3</sup>. Vom vorliegenden Gutachten nicht erfasst werden ferner die ethischen Fragen, die in einem juristischen Rahmen erstellte und genutzte DNA-Banken aufwerfen.

## II. Geschichte der Biobanken

Biobanken gibt es schon lange, besonders in den Abteilungen „Anatomische Pathologie“ und „Anatomie“ der Universitätskliniken, aber auch in naturgeschichtlichen Museen.

Im 19. Jahrhundert und in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts hat die Obrigkeit diese Sammlungen gefördert. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf das Edikt des österreichischen Staates aus dem Jahre 1813, das das Zusammentragen von Gewebe und Körperteilen förderte.

Diese aus Autopsieteilen und Biopsierückständen für Diagnoseuntersuchungen bestehenden Sammlungen sind manchmal sehr umfangreich. Als Beispiel können wir die österreichische Sammlung der „Ecole de Médecine de l'Université de Graz“ nennen, die mehr als 3 Millionen Proben von etwa 800.000 Patienten umfasst. Die Sammlung des Krankenhauses „Pitié Salpêtrière“ in Paris besitzt ungefähr 10.000 Gehirne, die seit hundertfünfzig Jahren post mortem zusammengetragen wurden, während das „Institut Bunge“ in Antwerpen (Belgien) 3000, seit 1935 gesammelte Exemplare hat.

Bis vor wenigen Jahren wurden diese meistens in Paraffin oder in einer anderen Substanz fixierten und aufbewahrten Proben hauptsächlich für den Unterricht und für Qualitätskontrollen oder zur Bestätigung von Diagnosen durch Anwendung neuer Techniken benutzt.

Diese Sammlungen haben eine wichtige Rolle beim medizinischen Fortschritt gespielt. Ein erheblicher Teil der Klassifizierung der Krankheiten, insbesondere die Identifizierung und Klassifizierung von Krebserkrankungen, ist durch diese Gewebesammlungen zustande gekommen, die in den Instituten für pathologische Anatomie aufbewahrt wurden.

In den letzten zwanzig Jahren hat der Fortschritt der Molekularbiologie, insbesondere der Genetik und der Proteomik<sup>4</sup>, den Charakter dieser Sammlungen verändert. Mit den

---

<sup>3</sup> Siehe unter anderem das Gutachten Nr. 11 des Ausschusses vom 20. Dezember 1999 über die Entnahme von Organen und Gewebe im Hinblick auf Transplantationen und das Gutachten Nr. 42 vom 16. April 2007 über Nabelschnurblutbanken.

<sup>4</sup> Proteomik : Studie der in Zellen oder Geweben vorhandenen Proteine zwecks Identifizierung derjenigen, die für eine Pathologie typisch sind.

heutigen Techniken können, wenngleich nur in bestimmten Grenzen, fixierte Gewebeteile untersucht werden: DNA, RNA und in geringerem Maße Proteine. Wegen der Schwierigkeit dieses Unterfangens wurde jedoch schnell der Bedarf an Sammlungen aus frischem Gewebe deutlich, das kurz nach der Entnahme eingefroren wird, um eine möglichst perfekte Aufbewahrung zu gewährleisten. Die Entwicklung dieser Sammlungen ist beeindruckend, entspricht trotzdem aber noch nicht ganz dem heutigen Bedarf von Forschung und Industrie.

In den älteren Gewebebanken sind die anonymisierten Proben<sup>5</sup> meistens nur an wenige klinische Daten gekoppelt: Alter, Geschlecht, Datum der Entnahmen, Diagnose, was ihren Nutzen einschränkt. Trotzdem dürfen wir ihre Bedeutung nicht leugnen. Die Sammlungen aus Skeletten, Mumien und sonstigem menschlichem Material, das in den naturgeschichtlichen Museen aufbewahrt wird, haben uns geholfen, die Lebensumstände ausgestorbener Völker zu erforschen und mehr über die Geschichte der Menschheit zu erfahren. Dank dieser Altsammlungen konnten auch die Änderungen in der Auswirkung bestimmter Pathologien (zum Beispiel der Pest und der Syphilis) im Laufe der Zeit, aber auch ihr Verlauf wegen der Entwicklung wirksamer Behandlungen erforscht werden. So konnte dank der Analyse ein HIV-Virus in einer Probe nachgewiesen werden, die 1959 in Kinshasa genommen wurde, also mehr als 20 Jahre, bevor die Krankheit beschrieben wurde (1980), was natürlich kostbare Informationen über den Ursprung der Epidemie liefert.

Meistens werden die Proben jedoch mit einer Kennnummer gekennzeichnet. Anhand des Kodierungsschlüssels kann der Spenderpatient zurückgefunden werden, sodass er vom Diagnosefortschritt profitieren oder die Datenbank mit den neuen Informationen versorgt werden kann, nach denen der Forscher sucht.

Neben diesen Gewebe- und Zellenbanken wurden Desoxyribonukleinsäurebanken (DNA) angelegt. Anfänglich bestanden diese hauptsächlich aus Proben, die bei Patienten mit einer genetischen Krankheit (Erbkrankheit) entnommen wurden, um das Material zu bekommen, das zur Identifizierung der genetischen Anomalien erforderlich ist, die für die Krankheit verantwortlich sind. Die Zielsetzung ist vorwiegend diagnostisch oder physiopathologisch.

Diese Proben werfen besondere Probleme in puncto Vertraulichkeit auf, da sie sonstige Informationen über den Gesundheitszustand und die familiäre oder ethnische Herkunft des Spenderpatienten, aber auch Daten über seine Anverwandten oder die Gesellschaftsschicht enthalten. Sie durchlaufen meistens einen Kodierungsprozess, sodass der Forscher, der über die Probe verfügt, die Identität des Patienten nicht kennt.

### **III. Beispiele heutiger Biobanken**

---

<sup>5</sup> Zum Begriff der anonymisierten Proben siehe Punkt IV weiter unten. Beschreibung der Biobanken, letzter Absatz.

Durch den Fortschritt der Molekularbiologie hat sich das Wesen der Biobanken selbst geändert. Die gesammelten Proben haben jetzt einen erheblichen Wert - für den Forscher und für die Industrie. Dem Forscher muss dieses Material ermöglichen, nicht nur die Anomalien herauszufinden, die den Erbkrankheiten zugrunde liegen, sondern auch die angeeigneten (somatischen) Anomalien, die bei nichterblichen Krankheiten wie Krebs, Demenz und sonstigen degenerativen Erkrankungen eine Rolle spielen. Diese Forschung müsste die Entwicklung effizienterer Diagnosegeräte ermöglichen: Tests, mit denen Risikopatienten frühzeitig ausfindig gemacht werden können, und sehr spezifische therapeutische Instrumente.

Die Pharmaindustrie und die Hersteller von Gesundheitsprodukten können diese Entwicklung nicht ignorieren. Bereits jetzt wurden Diagnosetests und therapeutische Mittel entwickelt, die zum erheblichen Fortschritt bei der Behandlung bestimmter Krankheiten wie Brustkrebs und gewisser Leukämieformen beigetragen haben.

Die Untersuchungen erfordern relativ große Biobanken. Darum wurden neben den wissenschaftlichen Sammlungen, die auf eine Pathologie ausgerichtet sind und oft von einem Forscher allein oder von einem Forschungsteam angelegt wurden, umfangreiche Biobanken aufgebaut.

Wir haben bereits auf die drei Millionen Proben der „Ecole de Médecine de Graz“ hingewiesen.

In Frankreich zählt die Biobank von Genethon 46.000 Proben; die des „Centre pour l'étude du polymorphisme humain“ besaß 2002 20.000 Proben, und das „Institut de Biologie“ in Lille hatte im Jahre 2000 15.000 Proben. Diese Sammlungen haben sich seitdem weiter vergrößert.

Die von den Gerichtsbehörden und von der Polizei angelegten DNA-Sammlungen dürfen auch nicht unerwähnt bleiben. Im Vereinigten Königreich enthält die „Police National DNA Database“ bereits 4.000.000 Proben.

Andere Sammlungen, hauptsächlich DNA-Sammlungen, wurden auf Bevölkerungsbasis angelegt. Das beste Beispiel ist die „Icelandic Health Sector Database“, die die Blutproben und medizinischen Daten der gesamten isländischen Bevölkerung, nämlich 270.000 Menschen, größtenteils Nachfahren der Wikinger, die sich im IX. und X. Jahrhundert auf der Insel niedergelassen hatten, sammelt. Die Isolierung dieser Bevölkerung und ihr sehr homogener Charakter machen sie für genetische Untersuchungen interessant. Mit dieser Biobank soll die Rolle genetischer Veranlagungen und Umgebungsfaktoren bei der Pathogenese häufig vorkommender Krankheiten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes usw. besser erforscht werden. Das Gesetz mit der Überschrift „Act of Health Sector Database“ bestimmt, unter welchen Bedingungen alle Krankheitsakten in die Datenbank einzugeben sind, es sei denn, der Betreffende hat Widerspruch eingelegt („opting out“). Die Firma

„deCode Genetics“ hat das Exklusivrecht zur Nutzung dieser Datenbank für 12 Jahre erhalten. Danach hat sie mit dem Arzneimittelhersteller Roche einen Forschungsvertrag zur Erforschung zwölf häufig vorkommender Krankheiten abgeschlossen. Als Gegenleistung sollen die sich daraus ergebenden Therapie- oder Diagnosefortschritte der isländischen Bevölkerung kostenlos angeboten werden. Das Projekt wurde sowohl von der isländischen Bevölkerung als von den Wissenschaftlern heftig kritisiert, was den Schutz der Privatsphäre und das Fehlen einer formellen Zustimmung („opting out“) betrifft. Befürchtet wurde auch eine Einmischung der Computertechnologie in die Privatsphäre. Die isländischen Behörden sind jedoch der Ansicht, dass eine formelle Zustimmung nicht erforderlich ist, weil die gesammelten Daten als anonym betrachtet werden oder zumindest nicht ohne eine erhebliche Anstrengung identifiziert werden können und weil sie im Interesse der gesamten Gesellschaft benutzt werden. Zum Schutz der Privatsphäre verbietet Artikel 14 des oben erwähnten Vertrags, Daten über Einzelpersonen preiszugeben. Nur Daten über Gruppen können gesammelt werden<sup>6</sup>.

Eine andere, von der isländischen Bevölkerung und von den Forschern geäußerte Sorge betrifft den Zugang zu den Daten. Die Vereinbarung zwischen „deCodeGenetics“ und Roche ist ein Hindernis für andere Forscher, die Zugang zu den Informationen aus der Datenbank erhalten möchten. Die isländischen Behörden können schon die Firma „deCode“ kontrollieren, haben aber keine Handhabe gegen Zweitbenutzer.

Mit einer vergleichbaren Strategie, nämlich der Studie einer isolierten Bevölkerung, deren genealogischer Stammbaum bekannt ist, hat eine australische Forschungsfirma Anfang 2000 begonnen, Informationen und Blutproben der 900 Einwohner der Insel Norfolk im Pazifik zu sammeln. Zweidrittel der Einwohner dieses kleinen Vulkaneilandes stammen ab von Fletcher Christian, seinen acht Meuterkollegen der „Bounty“ und ihren polynesischen Frauen, die die britische Regierung 1856 auf diese Insel verbannt hat. Durch das genetische Studium dieser sehr homogenen Bevölkerung hoffen die Forscher, die Gene zu identifizieren, die bei der Entwicklung von arterieller Hypertonie eine Rolle spielen. Die Inselregierung hatte einen ersten Forschungsvorschlag abgelehnt und Fragen gestellt über das Eigentum an den gesammelten Informationen, deren Kontrolle, die Achtung der Privatsphäre und die Befürchtung, die Einwohner würden nur als Versuchskaninchen betrachtet. Als Rechtfertigung für ihre Haltungsänderung kann das allgemeine Interesse, insbesondere das gesundheitliche Wohlbefinden der untersuchten Bevölkerung angeführt werden.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> B. Godart, J. Schmidtke, J.J. Cassiman & S. Ayme, „Data storage and DNA banking for biomedical research : informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits - A professional perspective“, *European J. of human genetics* 2003, suppl 2, S88-S122

<sup>7</sup> F. Manni, « A qui appartient votre DNA ? », *Le Monde Diplomatique* juin 2008, Seiten 1,18-19.

Es laufen noch andere Studien über ganze Bevölkerungen oder befinden sich im Planungsstadium<sup>8</sup>.

Als Beispiel zu nennen sind der „Estonian Genome Foundation Human Genes Research Act 2000“, der die Gründung und den Ausbau einer Biobank mit den Krankheitsakten und DNA-Proben eines Teils der estnischen Bevölkerung regeln will. Die DNA-Spende geschieht freiwillig; das Gesetz gewährleistet die Vertraulichkeit der Daten, sodass Verletzungen der Privatsphäre ausgeschlossen sind. Derzeit sind bereits über 10.000 Menschen angeworben. Die Regierung Estlands betrachtet diese Datenbank als ein Instrument, das vermarktet werden soll.

Die Biobank von Großbritannien (UK Biobank) will die Daten sowie die Blut- und Urinproben von 500.000 Menschen speichern, die aus der Altersgruppe der 40- bis 69-Jährigen ausgesucht und 30 Jahre lang betreut werden, um den Einfluss von Umgebungsfaktoren, Lebensstil und Erbllichkeit auf die Gesundheit zu erforschen. Diese offizielle Initiative wurde 2006 unter Aufsicht eines unabhängigen Ethikrates und eines Verwaltungsrates („Governance Council“) gestartet.

In Belgien hat die Flämische Regierung übrigens ihre Absicht angekündigt, Mittel für die Gründung der „Biobank Vlaanderen“, einer Datenbank mit klinischen Daten und Biomaterial menschlicher Herkunft, bereitzustellen. Diese Bank soll für akademische und industrielle Forschung bereitgestellt werden (Belga – 23/09/2008).

Diese enorme Masse an Material weckt natürlich das Interesse der Forscher, aber auch der Industrie. Diese hat weder direkten Kontakt zu Patienten noch zur Bevölkerung, es sei denn – vielleicht – über die pharmakologischen Aspekte von klinischen Tests. Sie möchte daher Zugang zu diesen Biobanken erhalten – für ihre Forschungsprogramme. Dadurch erklärt sich zum Beispiel das Interesse der Industrie an der Datenbank der Firma „deCodeGenetics“, die die Proben und Daten der isländischen Bevölkerung zusammenträgt.

Wenn wir nicht aufpassen, könnten diese umfassenden Sammlungen zu Machtinstrumenten ausufern. Sie haben auf jeden Fall einen großen wissenschaftlichen Wert, der genutzt werden kann und aus dem natürlich ein finanzieller Wert<sup>9</sup> erwachsen kann. Eine Biomaterialsammlung von Menschen mit seltenen Krankheiten kann, so bescheiden sie auch sein mag, einen kommerziellen Wert erhalten, und die Gefahr, dass die Sammlung weitergegeben oder auf nationalen oder internationalen Märkten zum Nachteil einer desinteressierten wissenschaftlichen Forschung verkauft wird, ist nicht von der Hand zu weisen. Aus ideologischer Sicht besteht das potentielle Risiko beim Aufbau von Biobanken darin, dass die Proben nicht wegen des Gesundheitszustandes der Personen, sondern wegen bestimmter Verhaltensweisen oder Lebensweisen entnommen werden – mit der möglichen Folge, dass das Biomaterial und die damit verbundenen Daten zu unrechtmäßigen oder

---

<sup>8</sup> Einen Überblick erhalten Sie bei: B. Godart et al., op cit. Fußnote Nr. 6

<sup>9</sup> Siehe Gutachten Nr. 77 des französischen CCNE : « Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques » », nachzulesen unter <http://www.ccne-ethique.fr/>.



diskriminierenden Zwecken benutzt werden. Schließlich könnte die Verwendung der genetischen Daten der Bevölkerung eines Landes auf internationaler Ebene wie eine Ausbeutung der Spender mit geringer Rendite oder überhaupt keiner Rendite für das Land oder seine Forscher aussehen, wie dies beim isländischen Protokoll der Fall zu sein scheint.

Ferner ist auf die Bedeutung hinzuweisen, die solche Daten für Versicherungsgesellschaften und Polizeisuchdienste haben können.

#### **IV. Beschreibung der Biobanken**

Die Sammlungen der Biobanken unterscheiden sich in der Art der Bestandteile des menschlichen Körpers, die zusammengetragen werden, und in dem Verfahren, das angewandt wird, um den Schutz der Privatsphäre und der mit den Proben verbundenen Personendaten sicherzustellen.

Die Proben sind selten Organe, sondern meistens Mischgewebe oder tiefgekühlte Gewebeteile, tiefgekühlte Zellen oder Zellkulturen, Blut-, Urin- oder sonstige Flüssigkeitsproben aus dem menschlichen Körper, aber auch DNA-Proben aus diesen einzelnen Elementen. Letztere haben den Vorteil, dass sie nur ein einfaches Aufbewahrungsverfahren durch Kühlung erfordern – das jedes Labor hat.

Die Aufbewahrung von Geweben und Zellen erfordert hingegen Sachverstand und entsprechendes Material.

Vor dreißig Jahren wurden Patienten, die in großen Krankenhäusern starben, fast systematisch einer Autopsie unterzogen. Gewisse Organe wurden entnommen und aufbewahrt, hauptsächlich für die Forschung. Die Mentalitätsänderung, die durch Gesetze über den Schutz der Privatsphäre und durch einige aufsehenerregende Skandale zustande kam, hat diese Situation verändert. Denken wir nur an die Hortung von Föten im Krankenhaus „Saint Vincent de Paul“ in Paris, die ohne große Vorkehrungen in Formolgläsern konserviert wurden. Vor einigen Jahren noch wurden in einem Anatomielabor in Großbritannien sechshundert Kinderorgane entdeckt, die ohne Zustimmung oder sogar ohne Wissen der Eltern eingesammelt worden waren<sup>10</sup>.

Heute stammen die gesammelten Datenbankteile hauptsächlich von Geweben, die zu Diagnosezwecken übermittelt wurden, oder von Geweben, die bei chirurgischen Eingriffen entfernt wurden. Ein Teil dieses Materials wird für die Diagnoseuntersuchungen verwendet, für die es bestimmt war. Der überschüssige Teil wird für Zusatzuntersuchungen aufbewahrt, falls die ursprüngliche Diagnose nicht

---

<sup>10</sup> D. Sicard, *Le Monde* vom 26. Februar 2008. Den Bericht des nach diesem Skandal eingesetzten Untersuchungsausschusses mit dem Titel „Royal Liverpool Children's Inquiry Report“. London: Stationery Office, 2001, finden Sie unter: [www.rlcinquiry.org.uk/](http://www.rlcinquiry.org.uk/). Voir aussi J.L. Burton & M. Wells, « The Alder Hey Affair : Implications for pathology practice », *J. Clin. Pathol.* 2001, 54, Seite 820-823.

sicher war oder falls aufgrund neuer Anhaltspunkte ein zweiter Antrag gestellt wird. Es sind diese Gewebeteile, die meistens die Grundlage der Biobanken bilden, die in den Einrichtungen für anatomische Pathologie aufgebaut wurden. Die Sekundärnutzung besteht dann darin, eine Reserve an menschlichen Körperteilen zugunsten der Forscher anzulegen. Wenn einer von ihnen zum Beispiel Darmkrebsproben haben möchte, kann er diese durch Inanspruchnahme der Biobank kurzfristig bekommen. Wenn er diese Proben selbst zusammenstellen muss, könnte das lange dauern und sein Forschungsprojekt gefährden.

Bis vor einigen Jahren geschahen diese Entnahmen ohne Wissen des Patienten, ja sogar ohne Wissen der Gesellschaft. Der Schutz der Privatsphäre war gewöhnlich gewährleistet. Die Proben und die daran gekoppelten Daten wurden hauptsächlich durch eine Nummer gekennzeichnet, im Allgemeinen in der Reihenfolge des Eingangs im Labor. Ferner bestand eine Liste, mit der die Nummern der Proben den Patienten zugeordnet werden konnten. Diese Vergleichsliste ist dem Forscher, der die Probe hat, meistens nicht direkt zugänglich.

Mittlerweile hat sich der soziologische Kontext grundsätzlich geändert. Der unantastbare Charakter des menschlichen Körpers und der Privatsphäre sowie das Recht auf Selbstbestimmung sind fundamentale Werte unserer Gesellschaft geworden. Sie werden durch eine Menge an Gesetzen, Erklärungen sowie nationalen und internationalen Richtlinien konkretisiert. Darin steht, dass der Patient heute über die Verwendung der entnommenen Proben und die Nutzung der Restfragmente zu Forschungszwecken informiert werden muss. Diese Nutzung wird davon abhängig gemacht, dass entweder kein Widerstand besteht („opting out“) oder dass die formelle Zustimmung des Patienten vorliegt („opting in“). Diese Frage wird weiter unten diskutiert.

Es ist wichtig, deutlich zu unterscheiden zwischen:

1. Proben von menschlichem Material oder Organen, die zu therapeutischen Zwecken entnommen werden, z.B. Stammzellen aus dem Nabelschnurblut, hämotoetisches Knochenmark, gewisse Peripherblutzellen und Transplantationsorgane. Dieser Aspekt kommt in diesem Gutachten nicht zur Sprache;
2. überschüssigen Geweben oder sonstigen Bestandteilen, die zu Diagnosezwecken entnommen werden.

In dieser Kategorie unterscheiden wir die Proben, die in den Abteilungen für Anatomie und anatomische Pathologie aufbewahrt werden, hauptsächlich für den Unterricht, und die Teile, die für die Forschung bestimmt sind. Zu dieser Gruppe gehören auch Blutproben, die bei der Geburt im Rahmen der Stoffwechselkrankheitsdiagnose entnommen und in den Genzentren aufbewahrt werden (siehe Gutachten Nr. 25 vom 17. November 2003 des Belgischen Beratenden Bioethik-Ausschusses über die

- Aufbewahrungszeit der Blutdateien und den vertraulichen Charakter der Daten zum Aufspüren angeborener Stoffwechselkrankheiten);
3. Proben von menschlichen Körperteilen, die speziell zu Forschungszwecken entnommen wurden;
  4. Sammlungen menschlicher Körperteile, vorwiegend DNA, die für die Justiz angelegt werden. Dieser Aspekt kommt in diesem Gutachten nicht zur Sprache.

Die aufbewahrten menschlichen Körperteile unterscheiden sich übrigens durch die Art und die Form der persönlichen Daten, die damit verbunden sind. Wegen der durch die Forschung angestrebten Ziele ist es nämlich so, dass man Informationen über den Spender und seine Pathologie hat.

In diesem Zusammenhang können drei Situationen entstehen.

1. Mit der Gewebeprobe menschlichen Ursprungs sind nur Grunddaten verbunden, die nicht ausreichen, um den Patienten zu identifizieren und somit später zusätzliche Daten über ihn zu bekommen. Ein häufiges Beispiel hierfür sind Proben, an die nur wenige Daten wie das Alter, das Geschlecht und die Pathologie des Spenders gekoppelt sind. In diesem Fall können wir von **anonymen Proben oder – besser gesagt – von anonymisierten Proben** sprechen.
2. Die Proben werden durch einen Kode gekennzeichnet. Die Identität der Testperson und ihre persönlichen Daten sind nur der Person zugänglich, die über die Vergleichsliste zwischen Kode und Patientennamen verfügt. Hier spricht man von **kodierten Proben**. Von dieser Möglichkeit wird derzeit am meisten Gebrauch gemacht. Beim Zusammentragen der Proben ist es schwierig vorauszusehen, wie sie später genutzt werden und welche persönlichen Daten demzufolge für die begonnene Forschungsarbeit erforderlich sein werden.

## V. Gesetzliche Bestimmungen

Bis vor kurzem gab es kein einziges belgisches Gesetz und keine einzige EU-Richtlinie, die sich speziell mit Biomaterialbanken für Forschungszwecke befasste. Verschiedene Bestimmungen betreffen hingegen die Sammlungen von menschlichen Körperteilen, die dem Menschen zu Transplantations- oder Behandlungszwecken entnommen werden.

**V.I. Auf europäischer Ebene** gibt es die EU-Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von

menschlichen Geweben und Zellen. Diese Richtlinie empfiehlt Folgendes in Artikel 12(2) Absatz 2:

„Die Mitgliedstaaten streben danach, sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen als solche auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt“.

Die Richtlinie 2006/17/EG vom 8. Februar 2006 führt obige Richtlinie hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen aus. Die Richtlinie 2006/86/EG vom 24. Oktober 2006 schließlich betrifft die Rückverfolgbarkeit, die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmte technische Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Diese drei Richtlinien betreffen jedoch vorwiegend die Gewebe und Zellen, die für den therapeutischen Gebrauch bestimmt sind.

**V.2 Auf belgischer Ebene** nennen wir neben dem Gesetz vom 13. Juni 1996 über Organspenden und -transplantationen und seiner Ausführungserlasse <sup>11</sup> den Königlichen Erlass vom 23. Dezember 2002 über die Entnahme, die Konservierung, die Aufbereitung, die Einfuhr, den Transport, die Verteilung und die Ablieferung von Gewebe menschlichen Ursprungs und über Gewebebanken menschlichen Ursprungs. Dieser Erlass, dessen Inhalt sich stark an den Inhalt der oben erwähnten Richtlinie 2004/23/EG anlehnt, befasst sich mit den Anerkennungskriterien und Qualitätsstandards der Gewebebanken menschlichen Ursprungs. Er wurde durch den Entscheid des Staatsrates Nr. 141137 vom 24. Februar 2005 aufgehoben, weil eine gesetzliche Grundlage fehlte<sup>12</sup>.

Wir müssen jetzt das Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Beschaffung und Nutzung menschlicher Körperteile im Hinblick auf die medizinische Anwendung am Menschen oder die wissenschaftliche Forschung gründlich analysieren, da dieses Gesetz ab dem Datum seiner Inkrafttretung die Grundlage für das neue diesbezügliche Regelwerk bilden wird<sup>13</sup>.

Dieses Gesetz übernimmt größtenteils die Bestandteile der Richtlinie 2004/23/EG. Wie das diesbezügliche französische Gesetz ist das belgische Gesetz auf die Spende, die Entnahme, die Beschaffung, die Testung, die Verarbeitung, die Aufbereitung, die Konservierung, die Verteilung und die Nutzung menschlicher Körperteile anwendbar, die für diagnostische und therapeutische Anwendungen am Menschen, aber auch für Forschungszwecke

---

<sup>11</sup> Unter anderem der Königliche Erlass vom 15. April 1988 über Gewebebanken und die Entnahme, die Konservierung, die Aufbereitung, die Einfuhr, den Transport, die Verteilung und die Ablieferung von Geweben.

<sup>12</sup> Durch diese Aufhebung trat der frühere K.E. vom 15. April 1988 wieder in Kraft. Da dieser Erlass hauptsächlich Organe, Gewebe und Zellen betrifft, die zu therapeutischen Zwecken zusammengetragen werden, blieb die Rechtsstellung der zu Forschungszwecken gelagerten Körperteile juristisch vage.

<sup>13</sup> Zum Gesetz vom 19. Dezember 2008 siehe Fußnote Nr. 2 weiter oben.

bestimmt sind, einschließlich der Entnahme von Stammzellen und aller Operationen, die auf dieser Grundlage durchgeführt werden, und zwar unabhängig von ihrer Herkunft: Knochenmark, Peripherblut, Nabelschnurblut, Embryozellen usw. Vom Anwendungsbereich des Gesetzes ausgeschlossen sind nur die Entnahme von Organen zu Transplantationszwecken im Sinne des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen, die Handlungen mit Blut und mit Blutderivaten, die vom Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erfasst werden, die Entnahme und die Handlungen mit menschlichen Körperteilen im Hinblick auf eine autologe Anwendung während ein und desselben Eingriffs, die Spende und die Leistungen, die ausschließlich zur Diagnose an der Person, der das Material entnommen wird, erbracht werden. Alle Handlungen erfolgen ohne Gewinnerzielungsabsicht (siehe Artikel 6).

**Die Biomaterialbank muss von einem anerkannten Krankenhaus** (siehe das am 7. August 1987 koordinierte Krankenhausgesetz) **oder von** einem vom Verteidigungsministerium geführten Krankenhaus **oder von** einer Universität mit einer Medizinischen Fakultät mit vollständigem Lehrplan, die ein Universitätskrankenhaus unterhält, betrieben werden (siehe Artikel 7 § 1). Die Biomaterialbanken und die Zwischenstrukturen (d.h. die organisierten Strukturen, die menschliche Körperteile in Zusammenarbeit mit einer Biomaterialbank bearbeiten, aufbewahren, konservieren und verteilen können) müssen vom Gesundheitsminister **anerkannt sein**. Der König bestimmt die Zulassungskriterien, die Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie die Arbeitsmodalitäten, die obige Banken erfüllen müssen (siehe Artikel 7 §§ 2 und 3).

Artikel 8 Nr. 1 des Gesetzes verbietet **die Entnahme** und jegliche Handlung mit menschlichen Körperteilen, die kein wissenschaftlich genau fundiertes präventives, diagnostisches oder therapeutisches Ziel oder kein präzises, relevantes Forschungsziel verfolgt.

In diesen Bestimmungen macht das Gesetz keinen Unterschied zwischen Biobanken mit therapeutischer Zielsetzung und Biobanken, die zu reinen Forschungszwecken aufgebaut werden.

Bei der **Zustimmung des Spenders** legt der Gesetzgeber gewisse Regeln fest. Artikel 20 § 1 besagt nämlich, dass bei jeder Sekundärnutzung menschlicher Körperteile, d.h. bei einer anderer Nutzung als derjenigen, für die das Biomaterial entnommen wurde, vorab die ausdrückliche Zustimmung des Bankbetreibers einzuholen ist, während § 2 dieses Artikels 20 festlegt, dass für die Nutzung von überschüssigem Biomaterial zu Forschungszwecken die Zustimmung vorliegt, insofern der Spender oder eine befugte Person, die ihre Zustimmung gegeben hat, vor dem Zeitpunkt, wo irgendeine Handlung mit diesem überschüssigen Biomaterial begonnen wurde, dem Arzt, der die

Entnahme durchgeführt hat, oder dem Chefarzt des Krankenhauses seine Ablehnung nicht mitgeteilt hat.

Für jede Form von Sekundärnutzung muss vorab das günstige Gutachten eines Ethikrates vorliegen, der den Bestimmungen von Artikel 2 Nr. 4 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente an Menschen entspricht (siehe Artikel 21).

**Kapitel VI** des Gesetzes befasst sich speziell mit den « Biobanken »: So bezeichnet das Gesetz die „**Strukturen, die menschliche Körperteile ausschließlich zu Forschungszwecken, also nicht für irgendwelche Anwendung am Menschen, aufbewahren und bereitstellen (siehe Artikel 2, 27)**“. Zu den Zielsetzungen und Aktivitäten jeder Biobank muss ein günstiges Gutachten eines Ethikrates im Sinne von Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 vorliegen, d.h. in der Praxis eines der Ethikausschüsse, die befugt sind, das einzige Gutachten zum Protokoll über die Forschung an Menschen abzugeben. Gleiches gilt für jede Bereitstellung von Biomaterial durch eine Biobank, es sei denn, das Material ist für In-vitro-Untersuchungen oder für experimentelle Tierforschungsmodelle bestimmt (siehe Artikel 22 § 1).

Artikel 22 § 2 sieht schließlich vor, dass die Biobank ein Verzeichnis über die Art des von ihr gelagerten Biomaterials führen muss, für dessen Lagerung und Bereitstellung, Herkunft und Verwendungszweck sie verantwortlich ist.

Es ist Aufgabe des Königs, die Liste der Gesetzesartikel zu erstellen, die auf Biobanken und auf die von einer Biobank konservierten und/oder bereitgestellten menschlichen Körperteile anwendbar sind. Er kann eine besondere Regelung vorsehen, die den besonderen Merkmalen von Biobanken entspricht (siehe Artikel 22 § 3).

Bestimmte Aspekte, die mit der Gründung und Arbeitsweise der Biobanken zusammenhängen, müssen die Vorschriften anderer Gesetze erfüllen, z.B. des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 zum Schutz der Privatsphäre bei der Bearbeitung von Personendaten und seines Ausführungserlasses vom 13. Februar 2001, des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten in Bezug auf Information und Zustimmung und schließlich des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente an der menschlichen Person.

**V.3. Einige EU-Länder** verfügen über Gesetzestexte oder Empfehlungen in Bezug auf Gewebebanken für Forschungszwecke. Dies gilt unter anderem für das Vereinigte Königreich und für Frankreich.

Vor einigen Jahren wurde das Vereinigte Königreich mit der Tatsache konfrontiert, dass die Abteilungen für anatomische Pathologie Organ- und Gewebesammlungen angelegt hatten, die aus Autopsien an Kindern stammten und ohne Wissen der Eltern

konserviert worden waren.<sup>14</sup> Die meisten Pathologen hielten diese Praxis für unannehmbar, sodass 2004 in England<sup>15</sup> der „Human Tissue Act“ und 2006 in Schottland<sup>16</sup> der „Human Tissue (Scotland) Act“ verabschiedet und die „Human Tissue Authority“<sup>17</sup> gegründet wurde. Aufgabe dieser Einrichtung ist es, die Gewebebanken anzuerkennen und ihre Arbeitsweise zu kontrollieren. Ihre Tätigkeit erstreckt sich auf ein sehr breites Feld, das die Nutzung von Geweben oder Zellen zu Transplantationen, den Unterricht, den klinischen Audit, die Forschung und auch die Autopsiepraxis sowie anatomische Untersuchungen umfasst.

Der „Human Tissue Act“ unterstreicht die Notwendigkeit einer Zustimmung vor der Archivierung von Gewebe und diesbezüglicher persönlicher Daten, unabhängig davon, ob das Gewebe einer lebenden oder einer verstorbenen Person entnommen wurde. Das Gesetz betont auch die Bedeutung der Vertraulichkeit, insbesondere bei genetischen Untersuchungen. Diese Regeln sind allerdings nicht anwendbar, wenn die Proben von Menschen stammen, die vor mehr als 100 Jahren gestorben sind: Damit sollten Probleme bei bestehenden Sammlungen, insbesondere bei den Anatomieabteilungen, vermieden werden.

Nach diesem Gesetz können auch Proben genutzt werden, die vor der Verabschiedung des „Human Tissue Act“ zusammengetragen wurden, nämlich vor dem 1. September 2006, insofern sie anonymisiert wurden.

Hier und da weist die Literatur auf die Schwierigkeit hin, diese Empfehlungen anzuwenden, insbesondere auf die Schwierigkeit, die Zustimmung einzuholen und die Spender über die potentielle Nutzung des gesammelten Materials zu informieren. Wir kommen im folgenden Kapitel „Die ethischen Fragen“ darauf zurück.

In Frankreich gab es zwischen 1996 und 2004 ein Gesetz über Sammlungen von Gewebe und abgeleiteten Produkten; diese Begriffe wurden darin restriktiv definiert (Sammlungen von Proben, die nach klinischen und biologischen Gesichtspunkten im Hinblick auf Genforschung bei einer Gruppe Menschen entnommen wurden). Für andere Sorten von Sammlungen bestanden andere Bestimmungen. Das „Loi du 6 août 2004 relative à la Bioéthique“ (Gesetz vom 6. August 2004 über Bioethik)<sup>18</sup> vereinheitlicht die verschiedenen Systeme, indem es über menschliche Körperteile spricht: Es unterscheidet nicht mehr nach der Art der Sammlungen und enthält keine Sonderregeln für die Genetik. Das Gesetz regelt ihre Nutzung für Forschungszwecke, Transplantationen, medizinisch unterstützte Fortpflanzungen und für die Genetik. Diese Gesetzesbestimmungen sehen vor, dass der Sammlungsvorgang zu melden ist, dass für die Weitergabe der gesammelten Körperteile eine Genehmigung einzuholen ist und dass für die Ein- und Ausfuhr menschlicher Körperteile ebenfalls eine

---

<sup>14</sup> Siehe oben Fußnote Nr. 10.

<sup>15</sup> Siehe [http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/ukpga\\_20040030\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/ukpga_20040030_en_1)

<sup>16</sup> Siehe [http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/asp\\_20060004\\_en\\_1](http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/asp_20060004_en_1)

<sup>17</sup> Siehe <http://www.hta.gov.uk>

<sup>18</sup> Seit diesem Gesetz sind die allgemeinen Grundsätze über die Spende und Nutzung von Teilen und Produkten des menschlichen Körpers in den Artikeln L.1211-1 bis L.1211-9 des „Code de la Santé publique“ verankert. Siehe Internetseite.

Genehmigung vorliegen muss. Die Sammlungsmeldung muss alle 5 Jahre erneuert werden.

## VI. Die ethischen Fragen

Die ethischen Fragen, die Biobanken aufrufen, beruhen grundsätzlich auf der Art dieser Sammlungen: Sie bestehen zum einen aus Teilen menschlichen Ursprungs, an denen gewisse genetische Untersuchungen möglich sind, zum anderen aus Personendaten, darunter den Gesundheitsdaten, so wie sie im Gesetz zum Schutz der Privatsphäre definiert werden. Diese Aspekte sind bereits bei der Beschreibung der verschiedenen Biobanksorten teilweise zur Sprache gekommen.

### ***VI.1. Fundierte Zustimmung („informed consent“)***

In diesem Zusammenhang müssen wir einen Unterschied machen zwischen den Proben, die speziell für die Forschung gesammelt wurden, und den nichtbenutzten Resten der zu Diagnose- oder Therapiezwecken entnommenen Proben.

#### ***VI.1.1. Teile, die speziell zu Forschungszwecken entnommen werden***

Wenn die Teile speziell zu Forschungszwecken entnommen werden, ist eine **formelle, schriftliche Zustimmung** für die Einsammlung und Aufbewahrung der Substanzen menschlichen Ursprungs und der damit verbundenen persönlichen Daten erforderlich, umso mehr als diese Teile nicht zu Therapie- oder Diagnosezwecken im direkten Interesse des Patienten eingesammelt werden. Diese Verpflichtung ergibt sich aus fundamentalen ethischen Grundsätzen hinsichtlich der Rechte von Versuchspersonen, die an Untersuchungen teilnehmen; Artikel 11 der Erklärung von Helsinki fasst sie zusammen:

„Ärzte, die an medizinischen Untersuchungen teilnehmen, sind verpflichtet, das Leben, die Gesundheit, die Würde, die Integrität, das Recht auf Selbstbestimmung, die Privatsphäre und die Vertraulichkeit der Informationen über die Personen zu schützen, die an der Untersuchung beteiligt sind.“ (freie Übersetzung)

Dieselben Argumente findet man wieder in der Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und im belgischen Gesetz vom 7. Mai 2007 über Experimente an der menschlichen Person.

Die Zustimmung muss in Kenntnis der Sachlage erfolgen. Der Betroffene muss ausführlich über die Umstände informiert sein, unter denen die Proben und die Daten eingesammelt werden. Er muss wissen, welche persönlichen Daten mit den Proben



verbunden sind, und wie lange sie aufbewahrt werden. Ihm muss gesagt werden, was mit seinen Proben und seinen Daten geschehen wird.

Die britischen, Schweizer und schwedischen Empfehlungen sehen vor, dass der Betreffende das Recht hat, sich zu äußern, ob er eine genaue oder breitangelegte Nutzung seiner Proben bevorzugt, zum Beispiel für Forschungsarbeiten über Brustkrebs, Krebs im Allgemeinen oder medizinische Forschung im weitesten Sinn des Wortes.

Er kann bestimmte Zielsetzungen verwerfen, zum Beispiel genetische Untersuchungen über das Verhalten oder die Psyche, und eine kommerzielle Nutzung der Proben ablehnen.

Obschon der Ausschuss betont, wie wichtig es ist, diese Modalitäten bei der ursprünglichen Zustimmung festzulegen, weist er auch auf die Schwierigkeit hin, diese Modalitäten zu diesem Zeitpunkt zu bestimmen. Die Lebensdauer der Proben, insbesondere der DNA-Proben, ist lang, und es ist schwierig, heute vorauszusehen, welche Untersuchungen in 10 oder 20 Jahren von deren Nutzung profitieren könnten. Die Erfahrung lehrt auch, wie schwierig es ist, im Nachhinein Kontakt zu den Spendern aufzunehmen.

Folglich schlagen einige Ausschussmitglieder vor, beim Ausbleiben einer Antwort oder im Todesfall – wie bei der Organspende – eine stillschweigende Zustimmung („vermutliche Zustimmung“) vorauszusetzen, insofern der Betreffende vorher keinen Einspruch gegen eine breitere Nutzung seiner Proben als ursprünglich vorgesehen erhoben hat; in diesem Fall ist aber ein neues Gutachten eines Ethikrates über diese Forschung erforderlich.

Obschon dieser Standpunkt die Arbeit der Forscher vereinfacht, sind der Schutz der Privatsphäre und das Einholen der formellen Zustimmung des Spenders, dass er zum Zeitpunkt der Entnahme mit den verschiedenen möglichen Verwendungen seiner Proben und seiner persönlichen Daten einverstanden ist, für einige Ausschussmitglieder jedoch vorrangig. Liegt diese nicht vor, scheint ihnen eine erneute Zustimmung zu einem ursprünglich nichtgeplanten Forschungsprojekt erforderlich.

Andere befürworten schließlich die zustimmungsfreie Nutzung sehr alter Proben, z.B. bei mehr als hundert Jahre alten Proben, die in den britischen Bestimmungen vorgesehen ist.

#### ***VI.1.2. Die Proben sind Reste von Teilen, die zu Diagnose- oder Therapiezwecken entnommen wurden***

Wenn die eingesammelten Proben Reste von Teilen sind, die ursprünglich zu Diagnose- oder Therapiezwecken entnommen wurden, dann spielt bei der Notwendigkeit und der Form der Zustimmung eine Rolle, ob die Teile und die damit verbundenen Daten identifiziert werden können oder nicht.

*VI.1.2.A. Die Daten des Spenders können identifiziert werden: formelle Zustimmung*  
Wenn die Daten des Spenders identifiziert werden können, scheint eine formelle Zustimmung – nach den hier unten beschriebenen Modalitäten – sowohl ethisch als rechtlich angezeigt<sup>19</sup>. Diese Zustimmung ist erforderlich, unabhängig davon, ob die Identifizierung mittelbar oder unmittelbar ist oder ob sie sich auf eine leicht identifizierbare kleine Gruppe beschränkt, z.B. auf eine ethnische Minderheit, bestimmte Stadtviertel ... Dies ist besonders angezeigt, wenn der Forschungsgegenstand und die Art der erforschten Gruppe zu deren Stigmatisierung führen können.

Nach Ansicht des Ausschusses muss die Verwendung identifizierbarer Proben zu Forschungszwecken die Ausnahme bilden.

*VI.1.2.B. Die Proben und die Daten sind anonym oder anonymisiert: potentielle Nutzung ohne Widerspruch zum Zeitpunkt der Entnahme, eventuell ohne Bedingungen*

Bei Proben und Daten, die ab der Einsammlung anonym oder anonymisiert sind, ist die Fachliteratur unterschiedlicher Meinung über die Notwendigkeit einer formellen Zustimmung. Einige sind der Auffassung, dass es hier um Teile geht, die als Abfall vernichtet werden sollten, falls sie nicht in die Datenbank eingespeist werden. Einige Ausschussmitglieder verteidigen in dieser Situation die Idee einer möglichen bedingungslosen Nutzung dieser Proben. Trotzdem betont der Beratende Bioethik-Ausschuss, dass ein Unterschied besteht zwischen einer eventuellen Vernichtung eines nutzlos gewordenen Teiles und der Nutzung desselben aus anderen Gründen als denjenigen, weswegen es entnommen wurde. Darum empfehlen andere Ausschussmitglieder, dass der Spender bei der Entnahme wenigstens darüber informiert wird, dass seine Probe möglicherweise zu einem anderen Zweck verwendet wird, sodass er dann auf eine Entnahme verzichten kann<sup>20</sup>.

Wenngleich die Anonymisierung oder die unwiderrufliche Kodierung das Problem der Vertraulichkeit löst, nehmen sie dem Spender die Möglichkeit, seine Zustimmung rückgängig zu machen oder die Vernichtung seiner Proben zu verlangen oder gar die gesammelten Daten zu überprüfen und gegebenenfalls verbessern zu lassen, wie es das Gesetz zum Schutz der Privatsphäre vorsieht. Dadurch verliert der Betroffene das Recht auf Kontrolle der aus seinem Körper entnommenen Proben und der damit verbundenen Daten.

Bei der Anonymisierung kann kein Zusammenhang zwischen den zu verschiedenen Zeitpunkten und an verschiedenen Orten eingesammelten Proben und Daten einer

---

<sup>19</sup> Aufgrund des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 zum Schutz der Personendaten.

<sup>20</sup> Cfr L. Glantz, P. Roche and G. Annas, "Rules for the donations to tissue banks – what next?", *New Eng. J. Med.* 2008, 358, 298-303

Person hergestellt werden: Daher kann durch Doppeleinträge Verwirrung in der Biobank entstehen.

Darum ist das Material der Biobanken selten anonym, mit Ausnahme vielleicht des ältesten Materials. Die Anonymisierung begrenzt nämlich die mit den Proben verknüpften Daten und verhindert jegliche Rückverfolgung, wodurch das Spektrum möglicher Untersuchungen erheblich eingeschränkt wird.

#### *VI.1.2.C. Das Material der Biobanken ist kodiert: formelle Zustimmung oder bedingungslose Nutzung, spätere Zustimmung oder Einspruchsrecht*

Meistens ist das Material der Biobanken kodiert – nach den oben beschriebenen Modalitäten. Da eine Kodierung, so streng sie auch sein mag, immer die Gefahr birgt, dass die Person – in diesem Fall meistens ein Patient - identifiziert wird, scheint eine **formelle, schriftliche Zustimmung**, die nach denselben, oben beschriebenen Regeln wie bei den speziell zu Forschungszwecken entnommenen Proben eingeholt wurde, gerechtfertigt. Einige Autoren betonen, es sei einfacher, eine Zustimmung zu erhalten und den Patienten über mögliche Schwachstellen beim Schutz der Daten zu informieren als absolute Sicherheit zu garantieren, insofern das möglich sei.

Nichtsdestoweniger zeigt die Erfahrung, dass es in der Praxis schwierig ist, diese Zustimmung zu bekommen. Die Information des Patienten im Zusammenhang mit der Diagnose, den therapeutischen Möglichkeiten und dem entsprechenden Pflegeplan ist vorrangig. Der Arzt muss in diesen Einzelpunkten die Zustimmung des Spenders erhalten; das gilt auch für die Durchführung der Biopsie und die Entnahmen. Während des Arztbesuchs bleibt daher wenig Zeit, die Zustimmung zur Sammlung der Proben und Daten für die Biobank einzuholen. Die Umstände sind auch nicht besonders günstig, da sich der Patient zu diesem Zeitpunkt um seine Gesundheit sorgt. In den Köpfen der Patienten hat der Begriff Biopsie noch immer sehr viel mit Krebs zu tun. Darum können wir, insbesondere anhand der schwedischen Erfahrung, über die M.G. Hanson<sup>21</sup> berichtet, verschiedene Möglichkeiten abwägen.

Erste Möglichkeit: die **spätere Zustimmung**. Die Entnahme findet statt, und der Patient erhält zwei Monate Zeit, um seine Zustimmung zu geben. Falls die Antwort negativ ist, werden die Proben vernichtet.

Zweite Möglichkeit: Unter gewissen Umständen könnte der Ethikrat des Krankenhauses erlauben, dass die Proben und bestimmte Daten **ohne Zustimmung gebraucht werden**. Die Rechtfertigung des Autors wäre die Sicherheit des Patienten, die therapeutische Ausnahme sozusagen, wenn die Information des Patienten ihn in große Gefahr bringen könnte.

Die dritte Möglichkeit ist das **Einspruchsrecht**. Die Information über die Einsammlung der Proben für die Biobank, ihre Zielsetzungen und die Vorgehensweise würde sehr weit verbreitet werden. Wie bei den Regeln für Organspenden in Belgien würde davon ausgegangen, dass der Patient, der keinen Einspruch erhoben hat, mit der Verwendung seiner Proben und seiner Daten zu Forschungszwecken einverstanden

---

<sup>21</sup> M.G. Hansson, « For the Safety and Benefit of Current and Future Patients », *Pathobiology* 2007, 74, 198-205

ist. Dieses Verfahren beruht auf der wiederholten Feststellung, dass fast alle Patienten (über 80 %) – sowohl in Schweden als im Vereinigten Königreich – ihre Zustimmung geben und negative Antworten die Ausnahme sind.

Diese unmittelbaren Verfahren haben unter anderem den Nachteil, dass der Patient nicht direkt nach seiner Meinung über die Verwendung seiner Proben gefragt wird. Bei dieser Vorgehensweise wird der Spender nicht länger als vollwertiger Partner des Forschungsprogramms betrachtet.

Wir weisen aber auch darauf hin, dass der britische „Human Tissue Act“ eine schriftliche, formelle Zustimmung bei genetischen Untersuchungen vorsieht, die nicht nur Folgen für den Spender, sondern auch für seine Familie oder gar für die Gesellschaftsgruppe haben können, der er angehört.

Einige Ausschussmitglieder empfehlen die dritte Möglichkeit, nämlich das Recht auf Einspruch nach einer breitangelegten Information über die Zielsetzungen und die Arbeitsweise der Biobank. Dieser Standpunkt stützt sich hauptsächlich auf das Argument, dass auf diese Weise überschüssiges Körpermaterial mit dem Ziel verschenkt werden kann, zum Fortschritt der Forschung und zum Wohlbefinden der Gesellschaft beizutragen.

Das ist übrigens auch die Lösung, die im belgischen Gesetz vom 19. Dezember 2008 (siehe Fußnote 2 hier oben) angestrebt wird, dem zufolge nur ein Recht auf Einspruch gegen die Sekundärnutzung von Biomaterialproben besteht, die ursprünglich zu Diagnosezwecken entnommen worden waren (siehe Artikel 20).

Einige Ausschussmitglieder sind hingegen der Auffassung, dass ein einfaches „Einspruchsrecht“ nicht genügt und dass eine fundierte Zustimmung zur Nutzung von Biomaterial für Diagnosen und/oder Behandlungen nicht so ausgelegt werden darf, als beinhaltet sie eine implizite Zustimmung zur Nutzung des Materials zu Forschungszwecken.

Die Zustimmung zur Nutzung von Biomaterial zu Forschungszwecken darf nach Ansicht dieser Mitglieder nicht vorausgesetzt werden, sondern muss *ausdrücklich* von der Person gegeben werden, bei der das Material entnommen wird. Der Betroffene muss daher klare, umfassende und verständliche Informationen über die Gründe erhalten, weswegen es wünschenswert sein könnte, dass sein/ihr Biomaterial zu Forschungszwecken genutzt würde. Anhand dieser Informationen muss der Betroffene, nachdem er Gelegenheit hatte, Fragen darüber zu stellen, entscheiden können, ob er mit der Nutzung des Biomaterials zu Forschungszwecken einverstanden ist oder nicht, wobei gegebenenfalls ein Unterschied gemacht werden kann zwischen der Nutzung zur Erforschung einer (mehrerer) Krankheit(en), an der der Betroffene (gegebenenfalls) leidet, und der Nutzung zur Forschungszwecken im Allgemeinen.

Falls die betreffende Person auch in Behandlung ist – sodass die medizinische Pflege und die wissenschaftliche Forschung kombiniert werden können – muss ihr deutlich

gesagt werden, dass eine eventuelle Verweigerung der Zustimmung zur Nutzung von Biomaterial zu Forschungszwecken keinerlei Einfluss auf die Behandlung haben wird, die sie erhält. So wird der Eindruck vermieden, dass man wissenschaftliche Forschung als medizinische Pflege „verkauft“, um die Zustimmung des Betroffenen zu bekommen.

Diese Mitglieder sind der Auffassung, dass die Argumente, denen zufolge das Einholen der Zustimmung zur Nutzung des Biomaterials zu Forschungszwecken zu viel Zeit in Anspruch nimmt oder andere praktische Probleme aufwirft, logistisch nicht nachvollziehbar sind, da in allen Fällen, in denen Biomaterial für eine Diagnose und/oder Behandlung entnommen wird, zum Zeitpunkt, wo nach der fundierten Zustimmung für die Entnahme zu diesem Zweck gefragt wird, auch ausdrücklich nach der Zustimmung zur Nutzung zu Forschungszwecken gefragt werden kann (wobei der Betroffene darüber informiert wird, dass die Nutzung zu Forschungszwecken möglich ist oder in Erwägung gezogen werden wird, aber nicht feststeht).

Auf diese Weise kann jede Probe bereits bei der Entnahme eine Kennung erhalten, die eindeutig zeigt, dass der Betroffene

- seine Zustimmung zur Nutzung des Biomaterials zu Forschungszwecken nicht gegeben hat (z.B. ein mit A beginnender oder endender Kode)
- oder dass er seine Zustimmung zur Nutzung des Biomaterials zu Forschungszwecken im Allgemeinen gegeben hat (z.B. ein mit B beginnender oder endender Kode).

Die Tatsache, dass die Erfahrung in vielen Ländern zeigt, dass die überwiegende Mehrheit der Betroffenen nicht ablehnt, wenn sie gefragt werden, ob ihr Biomaterial zu Forschungszwecken verwendet werden darf, ist keine Rechtfertigung für die Annahme, dass jeder damit einverstanden ist.

Das Argument, dass einige ablehnen werden und dass dadurch der Fortschritt der Wissenschaft gefährdet wird, ist auch nicht überzeugender, genauso wenig wie die Auffassung, alle etwaigen moralischen Bedenken, die Menschen haben könnten, würden irrelevant, wenn man das Material auf eine Weise anonymisiere oder kodiere, die handfeste Garantien hinsichtlich des Schutzes der Privatsphäre bietet.

Leider berücksichtigt keines der drei oben genannten Argumente die ethische Grundlage des Erfordernisses einer fundierten Zustimmung, nämlich die Achtung der Selbstbestimmung. Jede Person hat Werte, die sich in Bestrebungen und Lebenspläne äußert. Diese Werte stehen möglicherweise im Widerspruch zur Vorgehensweise und/oder zu den Zielen bestimmter Forschungsbereiche. Wenn Wissenschaftler glauben, gute Gründe zu haben, um dieses oder jenes Körperteil zu Forschungszwecken zu benutzen, haben sie zweifellos das Recht, dem Betroffenen zu erklären, warum diese Forschung wertvoll ist und warum sein/ihr Beitrag zu dieser

Forschung (durch die Bereitstellung des besagten Biomaterials) sehr wichtig ist. Das gibt Wissenschaftlern aber nicht das Recht, anstelle der betreffenden Person zu entscheiden, ob das Biomaterial benutzt werden darf. Die Person muss die Möglichkeit erhalten zu prüfen, ob die vorgeschlagene Nutzung des Biomaterials zu Forschungszwecken mit seinen/ihren moralischen Werten übereinstimmt. Wenn man den Menschen diese Möglichkeit nimmt und an ihrer Stelle „im Interesse der Wissenschaft“ entscheidet, benutzt man sie als Mittel, um ein Ziel zu erreichen, das nicht das ihre ist: Man tastet also ihre Würde an.

Ein weiteres Argument ist, dass die Nichtbeachtung des Erfordernisses der – hier oben beschriebenen - fundierten Zustimmung das Vertrauen der Bevölkerung in die Medizin und in die wissenschaftliche Forschung ernsthaft untergraben kann.

Nach Auffassung dieser Mitglieder ist es folglich legitim zu erwarten, dass Menschen zum wissenschaftlichen Fortschritt beitragen wollen; dieser Beitrag darf jedoch nicht erzwungen werden, indem man ihre Zustimmung voraussetzt, statt sie nach ihrer Meinung zu fragen. Man muss die Menschen über den Stellenwert der Forschung informieren und sie dazu ermutigen, ihren Beitrag zu leisten, aber man darf kein Biomaterial ohne ihr Wissen und ohne ihre ausdrückliche Zustimmung „im Namen der Wissenschaft“ zu Forschungszwecken benutzen.

#### *VI.1.3. Informationen, die der Patient erhalten muss*

Was schließlich den **Umfang der Informationen** betrifft, die dem Patienten zu erteilen sind, ist der Ausschuss einverstanden mit dem Inhalt des Urteils, das der Bundesgerichtshof des Staates Kalifornien in der Rechtssache *Moore v. Regents of the University of California* gefällt hat. Der Gerichtshof hat festgestellt, dass Ärzte eine „fiduciary duty“ (Loyalitätspflicht) gegenüber ihren Patienten haben. Diese Pflicht beinhaltet u.a., dass ein Arzt alle Fakten mitteilen muss, die für die Entscheidung des Patienten wichtig sind (z.B. für die Entscheidung, eine Biopsie durchführen zu lassen), da die persönlichen Interessen des Arztes das berufliche Urteil des Arztes beeinflussen können.

Daher hat der Gerichtshof entschieden: (1) dass der Arzt den Patienten über persönliche Interessen wissenschaftlicher oder wirtschaftlicher Art informieren muss, die nichts mit der Gesundheit des Patienten zu tun haben und die das berufliche Urteil des Arztes beeinflussen könnten; und (2) dass die Nichtmitteilung solcher Interessen zu einem Gerichtsverfahren wegen Durchführung medizinischer Handlungen ohne „informed consent“ (fundierte Zustimmung) oder mit „breach of fiduciary duty“ (Verletzung der Loyalitätspflicht) führen kann.

Da ein Arzt, der einen Patienten auf einem Gebiet behandelt, in dem er Forschung betreibt, potentiell Interessenkonflikten ausgesetzt ist, muss er den Patienten nach Meinung des Gerichtshofes über seine Forschung informieren<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Moore v Regents of University of California, 51 Cal. 3d 120, 134 (1990). Voir aussi infra point VI.3.1.

#### *VI.1.4. In einer Gemeinschaft entnommene Proben*

Wenn die Bank Proben und/oder Daten bearbeitet, die in einer Gemeinschaft eingesammelt wurden, oder wenn das Forschungsthema Auswirkungen auf diese Gemeinschaft insgesamt haben kann, müssen der Forscher und der Biobankbetreiber die Zustimmung der Gemeinschaft bekommen – zusätzlich zur individuellen Zustimmung der Materialspender. Diese Zustimmung könnte informell sein, zum Beispiel indem die Projekte in den Medien lang und breit zur Sprache kommen, sodass die Bevölkerung Gelegenheit hat, Vorbehalte zu äußern. Die Zustimmung könnte auch bei den offiziellen Instanzen eingeholt werden.

Bei den in Island, Estland und auf der Insel Norfolk durchgeführten Studien haben effektiv die politischen Instanzen ihre Zustimmung gegeben; sie haben aber auch die Umsetzung der Projekte unterstützt und die Bevölkerung umfassend informiert. Diese Instanzen haben den Forschern, oft Privatforschern wie zum Beispiel in Island, erlaubt, medizinische und genetische Informationen über Personen zu besitzen. Diese Daten haben den Wert eines gewissen kollektiven Eigentums bekommen, das die Obrigkeit nach ihrer Einschätzung im Interesse der Gemeinschaft und der Medizinwissenschaft im Allgemeinen verwalten darf.<sup>23</sup> Wir erinnern daran, dass in den Verträgen mit den Forschern Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um den Schutz der Privatsphäre der Betroffenen zu gewährleisten.

#### *VI.1.5. Bei geschäftsunfähigen Personen entnommene Proben*

Gesundheitsprobleme rechtfertigen genetische oder proteomische Untersuchungen bei Föten, Kindern oder faktisch geschäftsunfähigen Patienten, insbesondere Demenzpersonen. Die Ausschussmitglieder erinnern daran, dass der Bevollmächtigte im Sinne des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten seine Zustimmung geben muss. Weil die eingesammelten Daten und die durchgeführte Forschungsarbeit so heikel sind, möchten einige Ausschussmitglieder, dass die Zustimmung des Bevollmächtigten bestätigt wird, wenn der Spender geschäftsfähig wird, zum Beispiel bei volljährigen Kindern. Andere drängen darauf, dass die Einsammlung von Biomaterial und von Daten bei den Patienten, die keine fundierte Zustimmung geben können, auf Untersuchungen über Krankheiten beschränkt wird, die beim geschäftsfähigen Patienten nicht auftauchen, oder auf Untersuchungen, die nur an dem von diesem gelieferten Material durchgeführt werden können.

---

<sup>23</sup> F. Manni, op. cit. Fußnote 7.

## **VI.2. Schutz der Privatsphäre – Vertraulichkeit**

Der Umfang der Biobanken, der sensible Charakter der eingesammelten persönlichen Daten und die Art der Proben selbst sind alles Gegebenheiten, die einen möglichst absoluten Schutz beim Zugang zu diesen Daten rechtfertigen. Mit umfassenden Bevölkerungsproben ausgestattete Biobanken – wie das in Island und Estland der Fall ist – können interessant sein für Polizeidienste, Versicherungsgesellschaften oder Großunternehmen. Sie sind Instrumente zur epidemiologischen Erforschung der Genetik der Bevölkerungen. Die Proben und Daten können auch zu Zwecken benutzt werden, die den Betroffenen nicht dienlich sind, zum Beispiel für Vaterschaftstests in der alleinigen Absicht, ohne Absprache mit den verschiedenen beteiligten Parteien etwas herauszubekommen, manchmal gegen das Interesse des Kindes<sup>24</sup>.

Die Verletzung seiner Privatsphäre stellt für den Spender ein großes Risiko dar. Einerseits können die mit der Probe verknüpften Daten präzise Informationen über seinen Lebensstil, seine Rasse, seinen Beruf, seine Gesundheit usw. enthalten. Andererseits kann die DNA-Analyse ebenfalls Informationen preisgeben, deren sich der Patient nicht notwendigerweise bewusst ist. Dieses Risiko ist derzeit jedoch größtenteils theoretisch. Der Zusammenhang zwischen genetischen Anomalien sprich Polymorphismus und dem Krankheitsrisiko ist übrigens nur bei mendelistischen Erbkrankheiten deutlich nachgewiesen. In den anderen Fällen, z.B. bei Arteriosklerose, Multiples Sklerose und Diabetes, befallen die Anomalien meistens mehrere Gene: Bekannt ist hier lediglich ein erhöhtes statistisches Risiko, aber kein Kausalzusammenhang.

Der Fortschritt bei der Analyse des menschlichen Genoms und die Nutzung der verfügbaren Datenbanken lassen in naher Zukunft eine genauere Definition der Risikopatienten für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes oder Demenz erwarten – um nur einige der häufigsten Erkrankungen zu nennen. Auf dieser Grundlage können wir auch eine mehr oder weniger hohe Anfälligkeit für bestimmte Rauschmittel oder Medikamente diagnostizieren. Damit könnten wir Risikopersonen für bestimmte Berufskrankheiten aufspüren und die Bewerber auf eine Stelle aussuchen, wobei wir mit dem Arbeitsrecht in Konflikt kommen würden.

Vertraulichkeit ist ein Hauptanliegen der schwedischen und britischen Richtlinien – genauso wie in der Erfahrung der großen, bereits funktionierenden Biobanken.

Die Anonymisierung der Daten hat ethische Auswirkungen: Der Rückgriff auf den Patienten ist nicht mehr möglich; er kann nicht mehr von etwaigen Diagnosefortschritten profitieren; er kann nicht mehr verfolgen, wie seine Krankheit sich entwickelt und wie er auf die Behandlung reagiert; er kann auch sein Recht nicht mehr ausüben, seine Zustimmung zu widerrufen und die Vernichtung der Proben oder die Änderung seiner Personendaten zu verlangen.

---

<sup>24</sup> Siehe in diesem Zusammenhang das Ausschussgutachten Nr. 37 vom 13. November 2006 über die Benutzung von DNA-Tests zur Bestimmung der Abstammung.



Die fast einstimmig vorgezogene Lösung heißt Kodierung. Zwecks maximaler Sicherheit schlagen einige zwei verschiedene Kodierungen vor: eine für die Proben und eine für die damit verbundenen Personendaten, sodass die Koppelung zwischen den Daten und der Probe nur über eine dritte Vertrauensperson möglich wird, die den Zusammenhang zwischen der Identität der Person und den Proben herstellen kann. Mit dieser dreifachen Kodierung kann eine fast absolute Sicherheit erreicht werden, vorausgesetzt, die Kodierungsschlüssel liegen nicht alle in der Hand einer einzigen Person. In dieser Hinsicht hält der Ausschuss es nicht für wünschenswert, dass diese Drittperson der Geschäftsführer/Konservator der Bank ist; er empfiehlt, dass die Verwaltung der Biomaterialproben und der Zugang zu den Personendaten von zwei verschiedenen Personen gewährleistet wird, die unabhängig voneinander sind.

Der Ethikrat der Einrichtung, die die Biobank beherbergt, spielt bei der Überwachung dieses Kodierungsverfahrens eine wichtige Rolle. Es wäre denkbar, dass allein dieser Rat die Umstände – die die Ausnahme bleiben müssen – bestimmen kann, unter denen die Identität des Patienten direkt oder indirekt mit den Proben in Verbindung gebracht werden kann, und die Grenzen dieser Beziehung eindeutig festlegt, zum Beispiel der Möglichkeit, die eine oder andere Angabe aus der Krankenakte zu entnehmen. Ferner muss bestimmt werden, welcher Forscher – der dem Berufsgeheimnis unterliegt – diese Abweichung in Anspruch nehmen kann. Die Nationale Ärztekammer, die das Gesetz über die Rechte des Patienten kommentiert, ist der Ansicht, dass nur ein Arzt Zugang zur Krankenakte erhalten darf<sup>25</sup>.

Diese Problematik der Vertraulichkeit und Qualität der Kodierung ist umso bedeutender, als die Biobanken immer häufiger elektronisch miteinander vernetzt sind und zu einer globalen Datenbank zusammengefasst werden. Dies ist der Fall in Spanien und auch teilweise in Frankreich. In Belgien gibt es Pläne, alles zusammenzulegen. Durch diese Zusammenarbeit erhalten die Forscher Zugang zu einer größeren Anzahl Proben von einer größeren Anzahl Patienten. Sie beinhaltet auch Materialaustausche, manchmal über die Grenzen hinweg. Jedoch nicht alle Länder stellen dieselben Anforderungen an den Schutz der Privatsphäre. Einige Ausschussmitglieder schlagen vor, dass die Regeln des Landes, in dem die Probe entnommen wurde, von den verschiedenen Austauschpartnern angewandt werden. Das würde verhindern, dass einem Forscher aus einem Land mit strengen Regeln, zum Beispiel aus der Schweiz oder aus Österreich, Proben aus Ländern mit wenig strengen Vorschriften vorenthalten bleiben. Ein grenzüberschreitender Transfer ist allerdings nur möglich, wenn das Bestimmungslabor ausreichende Garantien in puncto Vertraulichkeit und Qualität bietet. Andere Ausschussmitglieder verweisen auf ein Gutachten der Europäischen Ethikgruppe der EU und meinen, dass das Regelwerk angewandt werden muss, das die Rechte der Person am besten schützt<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> Nationale Ärztekammer, Gutachten zum Gesetz über die Rechte der Patienten (26/07/2003), Tijdschrift van de Nationale Raad 2003, 101, S. 6.

<sup>26</sup> EWG, Gutachten Nr. 17 vom 4. Februar 2003, « Ethical aspects of clinical research in developing countries » (ethische Aspekte von klinischen Untersuchungen in Entwicklungsländern).

### **VI.3. Das Recht auf Eigentum an den Proben**

VI.3.1. Dann stellt sich die Frage, wer Eigentümer der Proben ist, die in der Biobank aufbewahrt werden.

Juristisch ist es nützlich, darauf hinzuweisen, dass das Eigentum an einer Sache beschrieben wird als die Macht oder das Recht, auf die umfassendste Weise über die Sache zu verfügen, mit Ausnahme der gesetzlich verbotenen Nutzungen.

Es ist daher nicht verwunderlich, dass heftig diskutiert wird über die Frage, ob das Eigentumsrecht beim Forscher liegt, der die Teile eingesammelt hat, bei der Einrichtung, die die Biobank beherbergt, bei deren Konservator oder bei der Person, die die Proben abgetreten hat.

Wir können diese Frage anhand von drei Urteilen aus den Vereinigten Staaten erörtern, insofern es unseres Wissens nur in Amerika eine Rechtsprechung auf diesem Gebiet gibt<sup>27</sup>.

#### **1. Die Rechtssache Moore gegen die Mitglieder des Verwaltungsrates der University of California<sup>28</sup>**

John Moore, der an einer besonderen Form von Leukämie litt, wurde 1976 die Milz entfernt. Ohne Wissen des Patienten wurden Milzteile an ein Forschungslabor verschickt, zusammen mit mehreren Blutproben. Auf der Grundlage dieses Materials wurde ein Zelltyp entwickelt, der das Lymphokin GMCSf (granulocyte macrophage colony stimulating factor) produziert. Dieses Molekül schien sehr nützlich für die Behandlung der durch die Chemotherapie verursachten Verringerung der Leukozyten. Die University of California reichte ein Patent ein. Das Produkt wurde in großem Stil auf den Markt gebracht. Der Patient wurde erst später darüber informiert und forderte eine Gewinnbeteiligung. Nach einigen juristischen Schlachten wies der Oberste Gerichtshof Kaliforniens (CSC) die Forderung von Moore mit dem Argument zurück, der Zelltyp unterscheide sich faktisch und rechtlich von den von Moore gelieferten Zellen, sodass Moore folglich kein Eigentumsrecht geltend machen könne. Nach Meinung des Obersten Gerichtshofs konnte ein Patent für den Zelltyp erteilt werden, weil er das Ergebnis menschlicher Kreativität der Erfinder sei. Der Oberste Gerichtshof akzeptierte, dass das weggeschnittene Gewebe unter gewissen Umständen mit einem Eigentumsrecht verknüpft werden kann, verwarf aber Moores Forderung, die Zellen seien sein Eigentum, weil es nach seiner Auffassung wichtig ist, die Möglichkeit zu verhindern, dass „unschuldige Parteien, die Tätigkeiten von gesellschaftlichem Nutzen ausüben, zum Beispiel Forscher, die keinen einzigen Grund zu der Annahme haben, dass ihre Nutzung

---

<sup>27</sup> Diese Rechtsprechung wird in einem jüngsten Artikel „Rules for Donation of Tissue Banks – What next“, op. cit., Fußnote Nr. 20 zusammengefasst.

<sup>28</sup> Rechtssache Moore v. Verwaltungsrat der University of California, 52 Cal. 3d 120, 134 (1990).

eines bestimmten Zelltyps den Wünschen des Spenders zuwiderläuft oder zuwiderlaufen könnte, bedroht werden“. Eines der Hauptargumente des Gerichtshofs bezüglich der unrechtmäßigen Aneignung war, dass ein Urteil, das Moore ein Eigentumsrecht zuerkannt hatte, zur Folge gehabt hätte, dass es keinen Unterschied mehr zwischen unschuldigen und unrechtmäßigen Besitzern von Moores Zellen gebe und dass dies die klinische Forschung in diesem lebenswichtigen Bereich bremsen würde. Laut Gerichtshof würde die Anerkennung, dass ein Patient ein Eigentumsrecht an seinen Zellen hat, nachdem sie seinem Körper entnommen wurden, implizieren, dass er „ein Vermögensrecht an jedem der Produkte haben würde, das einer der Forscher auf der Grundlage seiner Zellen oder des patentierten Zelltyps entwickelt hat“. Der Gerichtshof ist der Meinung, dass dies nicht wünschenswert ist, weil dies „[...] die medizinische Forschung, die für die gesamte Gesellschaft wichtig ist, beeinträchtigen würde [...]“.

Der Standpunkt des Obersten Gerichtshofs von Kalifornien ähnelt stark der diesbezüglichen europäischen Bestimmung, der zufolge Teile des menschlichen Körpers als solche (d.h. solange sie sich im menschlichen Körper befinden) nicht patentiert werden können, im Gegensatz zu getrennten oder mit technischen Verfahren erhaltenen Teilen des menschlichen Körpers und zu den für ihre Beschaffung benutzten Verfahren<sup>29</sup>. Über die Argumentation hinsichtlich des gesellschaftlichen Interesses und die Behauptung, das angestrebte Ziel rechtfertige die benutzten Mittel, lässt sich allerdings diskutieren.

## ***2. Der zweite Fall ist ähnlich gelagert.***

Die Familie eines Patienten mit einer seltenen Krankheit, der Canavan-Krankheit, einer degenerativen Erkrankung des zentralen Nervensystems, überzeugte einen Neurologen, Gehirngewebeproben zu entnehmen, um das Gen oder die Gene zu identifizieren, die diese Krankheit verursachen. Anhand dieser Sammlung entwickelte der Neurologe einen äußerst präzisen Diagnostest, den er vermarktete. Die Familie, die diese Initiative angestoßen hatte, forderte eine Beteiligung am Gewinn aus der Vermarktung dieses Tests. Sie stützte sich teilweise auf das Argument, die Gehirngewebeproben seien zu einem Zweck benutzt worden, der nicht demjenigen entspreche, zu dem sie entnommen worden seien. Der Oberste Gerichtshof Floridas widerlegte das Argument und entschied, die Proben seien zu Forschungszwecken im weiten Sinne benutzt worden, und stützte seine Entscheidung auf die Gesetzgebung des Staates Florida, der zufolge das Eigentumsrecht an Blut- oder Gewebeproben endet, sobald die Probe einer Drittpartei freiwillig überlassen wird.

---

<sup>29</sup> Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den Rechtsschutz biotechnologischer Erfindungen, P.B. L. 213 vom 30/05/98.

“The property right in blood and tissue samples [...] evaporates once the sample is voluntarily given to a third party”.

Nach dieser Schlussfolgerung hat der Spender kein Mitspracherecht bei der späteren Verwendung der zu Forschungszwecken abgegebenen Gewebeprobe.

**Ein letztes Beispiel** verdeutlicht die Rechtsprechung in den Vereinigten Staaten

Ein Prostatakrebsforscher beschließt, die Universität Washington zugunsten einer anderen Einrichtung zu verlassen. Er möchte eine Sammlung Prostatagewebe mitnehmen, die Patienten entnommen wurden, die sich schriftlich mit der Aufbewahrung und Nutzung dieser Proben zu Forschungszwecken einverstanden erklärt haben. Der Forscher gerät diesbezüglich mit der Universität Washington aneinander; er verschickt 10.000 Briefe an diese Patienten und bittet sie, ihm zu bestätigen, dass sie ihm die Krebsproben persönlich anvertraut haben und dass sie möchten, dass er darüber verfügen kann. Obschon 6.000 von ihnen in diesem Sinne geantwortet hatten, entschied der Gerichtshof, dass die Gewebe der Universität übergeben worden waren, und zwar bedingungslos. Als Beweis dafür gelte, dass die schriftliche Zustimmung auf Briefpapier mit dem Briefkopf der Universität gegeben worden sei. Die Universität bestimme und kontrolliere die Bedingungen, unter denen die Proben aufbewahrt und verwendet würden. Mit dieser Schenkung habe der Patient der Universität das Eigentum übertragen.

Dieses letzte Beispiel erkennt der Einrichtung, die die Biobank beherbergt, ein Eigentumsrecht zu – und nicht dem Forscher, der die Proben entnommen hat. Auch in diesem Fall schränkt der Beschluss das Herrschaftsrecht des Spenders über die Verwendung seiner Proben ein.

Wenn wir die hier oben angegebene juristische Definition des Eigentumsrechts akzeptieren – das umfassendste dingliche Recht, über eine Sache zu verfügen, mit Ausnahme der gesetzlich verbotene Nutzungen – ist der Patient nicht Eigentümer der aus seinem Körper entnommenen Teile. Er kann sie zum Beispiel nicht vermarkten. Diese Regel der Nichtvermarktung, die in allen Gesetzesbestimmungen über das Spenden von Biomaterialproben vorzufinden ist, unabhängig davon, ob diese zu Diagnose- oder Therapiezwecken oder für Forschungszwecke verwendet werden, sorgt für viel Unstimmigkeit im Beratenden Ausschuss. Dieses Thema wird ausführlicher im Gutachten Nr. 43 vom 10. Dezember 2007 über die Problematik der Vermarktung menschlicher Körperteile erörtert<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> Siehe Gutachten des Beratenden Bioethik-Ausschusses Nr. 43 vom 10. Dezember 2007 über die Problematik der Vermarktung menschlicher Körperteile.

Selbst nachdem ein Gewebe mit Zustimmung des Spenders in die Biobank eingegeben wurde, behält dieser nach Auffassung des Beratenden Ausschusses ein Bestimmungsrecht hinsichtlich dessen Verwendung; er hat auch das Recht, dessen Vernichtung zu verlangen. Diese Rechte des Patienten beinhalten, dass weder der Betreiber/Konservator der Biobank noch die Einrichtung, die die Bank beherbergt, Eigentümer der Proben in der vollen Bedeutung des Wortes sind. Wegen der Rechte des Patienten können sie ja nicht frei über die aufbewahrten Teile verfügen. Der Betreiber/Konservator tritt eher als Bewacher, als Notar der Biobank auf: Er garantiert, dass die Teile nach den geltenden Regeln und den Wünschen des Spenders gesammelt und verwendet werden.

Einige Ausschussmitglieder machen auf die Tatsache aufmerksam, dass der Spender nach der Anonymisierung sein Bestimmungsrecht verliert.

Die Verantwortung des Forschers, der die Proben eingesammelt hat, des Betreibers und der Einrichtung ist auch ein wichtiges Thema.

#### *VI.3.2. Aufbewahrung und Übertragung der Proben*

Die Proben dieser Biobanken haben eine längere Aufbewahrungszeit als die Lebenserwartung der Spender, meistens auch als die des Verantwortlichen der Biobank und leider auch als die Geldmittel der Forscher.

Dann stellt sich die Frage, wie die Überwachung und die Verantwortung für die Aufbewahrung der Proben zeitlich übertragen werden.

Die Richtlinie 2004/23/EG über Gewebe- und Zellenbanken für Transplantationen verfügt in ihrem Artikel 21 § 5:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Gewebeeinrichtungen über Vereinbarungen und Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass bei Beendigung der Tätigkeiten - gleich aus welchen Gründen - die eingelagerten Gewebe und Zellen entsprechend der sich auf sie beziehenden Einwilligung an eine oder mehrere andere gemäß Artikel 6 zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebeeinrichtung bzw. Gewebeeinrichtungen übertragen werden, unbeschadet der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Entsorgung gespendeter Gewebe und Zellen [...]“.

Es wäre wünschenswert, dass eine solche Vorsorge bei der Gründung einer Biobank für Forschungszwecke getroffen wird. Wie bereits oben betont, können die im Laufe der Jahre geduldig eingesammelten Proben bedeutenden Wert für die Forschung haben. Ihre Vernichtung zeigt außerdem mangelnde Achtung vor der Spende des Patienten, von dem die Probe stammt.

In diesem Zusammenhang beweist die Erfahrung der bestehenden großen Biobanken, dass der Spender oder die Familie des Verstorbenen oft wissen möchte, wozu die Proben verwendet werden oder zumindest, ob diese Proben verwendet wurden. Zu wissen, dass die Spende nützlich war, kann ein Grund für persönliche Zufriedenheit

sein. Aber nicht alle Proben werden sofort verwendet, was ihrer Bedeutung oder ihrem Wert aber keinen Abbruch tut. Dem Patienten muss sofort mitgeteilt werden, ob dieses Recht auf Information besteht oder nicht. Bei den meisten Biobanken, die derzeit einsatzbereit sind, genießt der Patient dieses Recht nicht.

#### *VI.3.3. Das Recht, zu wissen oder nicht zu wissen*

Gewöhnlich teilen die Biobanken den Spendern die Daten, die sie durch die Untersuchung ihrer Proben gewonnen haben, nicht mit. Einerseits müssen die durch Untersuchungen an einer Probe erzielten Ergebnisse meistens an anderen Proben bestätigt werden. Andererseits werden die Analysen bei der Grundlagenforschung unter Umständen durchgeführt, die nicht denjenigen entsprechen, unter denen Standardtests in Labor stattfinden. Es wäre daher nicht angebracht, dass der Arzt des Spenderpatienten diese Ergebnisse im Rahmen der medizinischen Nachbetreuung verwendet. Außerdem erschwert die Anonymisierung der Proben und Daten die Rückmeldung an den Patienten.

Einige Ausschussmitglieder meinen jedoch, dass der Spender oder seine Familie informiert werden muss, wenn die Untersuchungen am Biomaterial nützliche Informationen über ihn oder seine Familie ergeben. Bei der Zustimmung muss er auch den Wunsch äußern können, über diese eventuellen Informationen zu verfügen, genauso wie er übrigens sein Recht geltend machen können muss, nicht informiert zu werden.

Falls eine Rückmeldung ins Auge gefasst wird, sind diese Mitglieder der Ansicht, dass dafür optimale Hilfe und Unterstützung erforderlich ist; sie empfehlen, dass der behandelnde Arzt oder der entnehmende Arzt diese Rückmeldung übernimmt, damit die Informationen auf eine Art und Weise herübergebracht werden, die für den Patienten verständlich ist, und dass die Bedeutung der Informationen hervorgehoben und der erforderliche psychologische Beistand geleistet wird. Der Forscher, der über die Probe verfügt, scheint weniger geeignet zu sein für diese Aufgabe.

#### **VI.4. Der Betreiber/Konservator der Biobank**

Bei all diesen Fragen scheint die Rolle des **Verantwortlichen der Biobank** ausschlaggebend zu sein.

Er muss prüfen, ob die Auflagen vor Einsammlung der Proben eingehalten wurden, ob die mit der Probe verknüpften Daten wirklich auf das für die Untersuchung Erforderliche beschränkt wurden und ob diese Daten effizient kodiert oder anonymisiert wurden. Er muss auch die Regeln für den Zugang zur Datenbank definieren – mit Unterstützung eines unabhängigen Ethikrates, der sich über die Begründetheit der Forschung, die Information der Spender und den Inhalt der sachkundigen Zustimmung, aber auch über die interne Geschäftsordnung der Biobank äußern muss. Diese interne Geschäftsordnung muss die Verantwortung aller Akteure klar und deutlich abgrenzen.

Die Richtlinie 2004/23/EG und die belgischen Gesetzesbestimmungen über Gewebe- und Zellenbanken für Transplantationen sehen vor, dass die Leitung dieser Banken einem Arzt anzuvertrauen ist, der über die erforderlichen Kompetenzen verfügt, um die aufgestellten Qualitätskriterien zu erfüllen. Dies gilt übrigens auch für die Leitung von Genzentren in Belgien.

Angesichts des sensiblen Charakters der von Datenbanken gespeicherten Daten und der Art der Untersuchungen, die Zugang zu den Proben und den Daten erfordern, müsste ein einheitliches Profil für den Direktor/Konservator von Biobanken festgelegt werden. Das müsste ein Arzt sein, der die erforderlichen Kompetenzen hat, um die Einhaltung der erforderlichen ethischen Regeln zu gewährleisten, aber auch, um eine sachgemäße Aufbewahrung der Proben zu garantieren, die erforderliche Technik für eine optimale Nutzung der Proben zu entwerfen und den Bedarf der Benutzer einzuschätzen.

Das belgische Gesetz vom 19. Dezember 2008 sieht vor, dass die Entnahme von einem Arzt ausgeführt werden muss, definiert aber nicht die Anforderungen an die Verantwortung der Biobank. Unzählige Biologen haben auch die erforderlichen Kompetenzen, um den Hauptteil der Verantwortung zu übernehmen, die dem Konservator obliegt.

Wie viele andere Länder, verlangt Frankreich nicht, dass ein Arzt diese Funktion ausübt. Die Biobank muss sich nur die Mitarbeit eines Arztes sichern, der den Zugang zu den persönlichen klinischen Daten der Patienten kontrolliert und die vom Forscher gewünschten zusätzlichen Informationen herausgibt.

Die derzeit bestehenden Biobanken können den Bedarf an Gewebe und Zellen für akademische oder kommerzielle Forschungszwecke nicht ganz decken.

Daher werden Zelltypenkulturen aus entnommenem Gewebe, Mikrodissektionsverfahren und andere technologische Ansätze entwickelt, um möglichst viele Informationen aus möglichst wenig Gewebe zu gewinnen. Die Überwachung dieser Technik zur Aufbewahrung und Aufbereitung der Proben erfordert besondere Kompetenzen vom Direktor/Konservator.

Aus denselben Gründen ist es auch Aufgabe des Direktors/Konservators, Kooperationsverbände mit anderen Zentren des Landes, aber auch auf internationaler Ebene aufzubauen. Für bestimmte Untersuchungen sind übrigens große Probensammlungen erforderlich, und in gewissen Bereichen scheint für die Forschung eine umfangreiche Population notwendig zu sein. Das ist die Erfahrung der österreichischen und spanischen Biobanken, die schnell die Notwendigkeit festgestellt haben, innerhalb einer gemeinsamen Datenbank ein Netzwerk einzurichten.

Es obliegt dem Direktor/Konservator auch, ein Verzeichnis der verfügbaren Proben und ein **Register** mit den stattgefundenen Austauschaktionen zu führen, damit die

verteilten Proben nachverfolgt werden können und damit überprüft werden kann, ob ihre Verwendung den geltenden Kriterien entspricht.

Letztendlich ist der Direktor/Konservator verantwortlich für die Führung der Biobank, die Anwendung der Sicherheitsvorschriften und die Einhaltung der beruflichen Richtlinien sowie der internationalen Gesetze und Vereinbarungen. Vor den Kontrollgremien und dem Geschäftsführungsausschuss der Biobank muss er in letzter Instanz auf Verstöße gegen diese Regeln reagieren.

Es wäre gefährlich, den Direktor/Konservator keiner einzigen Kontrolle zu unterwerfen. Es müsste ein Geschäftsführungsausschuss mit der doppelten Aufgabe eingesetzt werden, ihm bei der Erfüllung seiner Aufgabe zur Seite zu stehen und ihn zu kontrollieren. In diesem Ausschuss müssten Leute tagen, die nicht mit der Biobank oder den Vertretern der Einrichtung, die sie beherbergt, verbunden sind. Wegen der vielfältigen Tätigkeit der Biobanken - Einsammlung, Vorbereitung, Aufbewahrung, Verteilung der Proben und Daten - und der damit verbundenen finanziellen Anforderungen müssen die Leute, die diese Aufsicht ausüben, aus den unterschiedlichsten wissenschaftlichen, aber auch juristischen und ethischen Fachbereichen kommen.

#### ***VI.5. Zugang zum Material und zu den Daten der Biobank***

Das in den Biobanken archivierte Material ist mengen- und zahlenmäßig begrenzt. Es muss daher optimal und behutsam verwendet werden.

Darum müssen Kriterien und Prioritäten für den Zugang zum Inhalt der Biobank definiert werden. Die erste Regel besteht darin, den Zweck, für den die Probe entnommen wurde, als vorrangigen Verwendungszweck festzulegen. Es wäre bedauernd, bei einem Diagnose- oder Therapiefortschritt nicht mehr über das erforderliche Material zu verfügen, sodass der Patient oder seine Familienangehörigen später nicht mehr davon profitieren könnten, zum Beispiel bei bestimmten genetischen Krankheiten.

Der durch Artikel 70ter des Gesetzes über die Krankenhäuser eingesetzte Ethikrat, dessen Rolle durch das Gesetz vom 4. Mai 2004 über Experimente an der menschlichen Person erweitert wurde, spielt eine herausragende Rolle bei der Gründung und Arbeitsweise der Biobank. Bei deren Gründung hat sich der Rat zu vergewissern, dass das Projekt über die Infrastrukturen sowie über die technischen und finanziellen Mittel verfügt, um eine angemessene Bearbeitung und Aufbewahrung des anvertrauten Materials unter den bestmöglichen Umständen zu gewährleisten; ferner beauftragt das Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente an der menschlichen Person den Ethikrat, die Sachkenntnis des Prüfers und seiner Mitarbeit sowie die Qualität der am Protokoll beteiligten Anlagen zu kontrollieren.

Vor allem bei der Bewertung der Zugangsanfragen, ihrer Bedeutung und ihres wissenschaftlichen Wertes scheint der unabhängige Ethikrat die größte Rolle zu spielen.



Die Gewebe-, Zellen- und DNA-Proben werden dem Patienten oder dem gesunden Freiwilligen in der Absicht entnommen, Biomaterial zu liefern, das in erster Linie für Untersuchungen im Zusammenhang mit der Diagnose, aber auch mit der Physiopathologie und der Behandlung von Krankheiten erforderlich ist. Die meisten, wenn nicht alle Untersuchungen fallen unter das oben erwähnte Gesetz vom 7. Mai 2004.

Nach Auffassung des Beratenden Ausschusses sollten sich die Biobanken vorzugsweise innerhalb von Uni-Einrichtungen entwickeln, die vermutlich als einzige über die Geldmittel, qualifiziertes Personal und ein vielfältiges Reservoir an Patienten verfügen, was eine zielstrebige und nachhaltige Arbeitsweise ermöglicht. Der Fortbestand der Sammlungen könnte dadurch gesichert werden, dass sich die Lehrstühle nacheinander darum kümmern.

In diesem Zusammenhang ist auf den Ethikrat an Unikrankenhäusern hinzuweisen. Wahrscheinlich besitzen diese Räte, denen das Gesetz eine besondere Rolle einräumt, die gewünschte Erfahrung, um vollkommen unabhängig über die Protokolle urteilen zu können, die anhand der Biobank entwickelt wurden.

Die Qualität des Protokolls reicht nicht aus, um den Zugang zu den Proben zu rechtfertigen. Wichtig ist auch, dass die vorgeschlagene Forschung den Zielen der Biobank entspricht. Die Zugangsbedingungen müssen in der Geschäftsordnung festgelegt werden. Zu den Zulassungskriterien der Biobanken in Frankreich gehört die Zugänglichkeit der Sammlungen. Diese darf nicht unbegrenzt sein, aber man darf auch nicht erlauben, dass der Zugang eingeschränkt wird, um ein bestimmtes Forschungsteam gegenüber einem anderen zu bevorzugen.

Um auf jeden Fall zu verhindern, dass die eingesammelten Proben vermarktet werden oder dass die Vertraulichkeit verletzt wird, müssen die Regeln, die auf die Biobank anwendbar sind, mutatis mutandis für die Forscher gelten, die das Biomaterial verwenden. Im Zugangsvertrag müsste verboten werden, dass das bereitgestellte Biomaterial veräußert wird. Um kontrollieren zu können, was später mit den Proben geschieht, falls das Material, das einem Forscher zur Verfügung gestellt wurde, nicht vollständig aufgebraucht wird, sollte der übrig gebliebene Teil zurück an die Biobank gehen. Eine Klausel des Entnahmevertrags sollte verbieten, dass der Empfänger das erhaltene Biomaterial an einen Dritten weitergibt oder es sogar vermarktet. In den meisten Ländern gibt es eine solche Bestimmung in den Vorschriften oder Gesetzestexten über Biomaterialsammlungen. Was die Biopsiefragmente betrifft, die bei klinischen Untersuchungen anfallen, wird die Wahl manchmal dem Patienten oder den Forschern überlassen: Sie können den Restteil, der anonymisiert wird, dem Sponsor der Forschung überlassen oder ihn an die Einrichtung zurücksenden, aus dem er stammt.

Der Ethikrat muss sich auch über die **Geschäftsordnung der Biobank** äußern, die sämtliche Rechte, Pflichten und Verantwortungsbereiche aller am Betrieb der Biobank Beteiligten festlegt; dies gilt besonders für den Geschäftsführer/Konservator, dessen besondere Bedeutung wir bereits hervorgehoben haben.

Diese Geschäftsordnung muss auch klipp und klar festlegen, unter welchen Umständen die Proben eingesammelt und aufbewahrt werden und wie der Zugang für die Forscher gewährleistet wird.

Der Ethikrat muss hinsichtlich der Information des Patienten oder des Freiwilligen besonders darauf achten, wie die Probe eingesammelt wird, wo und wie lange sie aufbewahrt wird und für welche Forschungsprojekte sie verwendet werden soll.

Der Spender muss eindeutig Stellung beziehen können zu den verschiedenen Möglichkeiten:

- a) Die Probe soll dazu dienen, den Wissensstand über die Krankheit oder die Krankheitsgruppe, an der der Patient leidet, zu verbessern oder Fortschritte bei anderen Krankheiten oder in der medizinischen Forschung im Allgemeinen zu erzielen;
- b) Die Probe ist mit einer Reihe persönlicher Daten verknüpft, die in der Krankenakte enthalten sind. Diese Daten müssen festgelegt werden. Falls sie kodiert oder anonymisiert sind, müssen die Kodierungs- und Anonymisierungsverfahren beschrieben werden. Angesichts der Anzahl Menschen, die Zugang zu diesen Daten erhalten können, besonders bei der Genforschung, scheint eine doppelte Kodierung erforderlich zu sein. Der Patient muss über die Identität oder die Funktion der Person Bescheid wissen, die für den Kodierungsschlüssel verantwortlich ist.
- c) Der Patient muss sich über eine eventuelle breitere Nutzung der Probe äußern. Es wäre nützlich, ihn zu fragen, was mit der Probe geschehen darf, falls er verstirbt oder nicht zu erreichen sein sollte.
- d) Die Probe und die dazugehörigen Daten können an ein anderes – inländisches oder ausländisches -Labor weitergegeben werden, das im selben Bereich arbeitet

Die Art und Weise, wie die schriftliche Zustimmung eingeholt wird, muss auch Gegenstand des Gutachtens des Ethikrates sein.

Später muss sich der Ethikrat über den wissenschaftlichen Wert und die Ausführungsmodalitäten aller Projekte äußern, die auf die Biobank zurückgreifen. Wenn Proben an die Forscher weitergegeben werden, müsste er sich vergewissern, dass dies unter den Umständen geschieht, denen der Spender zugestimmt hatte. Dieses Gutachten müsste sich auch mit den eventuellen finanziellen Vereinbarungen befassen, falls die Proben an kommerzielle Einrichtungen weitergegeben werden. Bei der Arbeitsweise der Biobanken und der Gewebe- und Zellenbanken für Transplantationen sieht das Gesetz vom 19. Dezember 2008 in seinem Artikel 6 § 3 Absatz 2 vor, dass diese Vorgänge ohne Gewinnerzielungsabsicht vonstatten gehen.

Alle eingesehenen nationalen Richtlinien sehen keine Vergütung der Spender für ihre Mitwirkung an der Biobank vor. Eine vernünftige Entschädigung, die ihre Mitwirkung

möglich machen soll, wird aber allgemein akzeptiert. Deren Betrag darf keinen Einfluss auf den freien Charakter der Zustimmung haben.

#### ***VI.6. Zulassung der Biobanken***

Im britischen „Human Tissue Act“ wird für die Gründung einer Biobank eine Genehmigung verlangt. Diese Genehmigung wird von der „Human Tissue Authority“ erteilt und kann eingezogen werden, falls die festgelegten Regeln nicht eingehalten werden: sachkundige Zustimmung, Qualität der Aufbewahrung, Verfügbarkeit der Proben, keine Vermarktung. Diese Bestimmungen ähneln stark denjenigen, die die EG-Richtlinie 2004/23 und das belgische Gesetz über die Gründung von Gewebe- und Zellenbanken für Transplantationen vorsehen. Letzteres sieht vor, dass Biobanken vom Gesundheitsminister zugelassen werden müssen.

Frankreich sieht eine einfache Absichtserklärung für das Einsammeln vor, die alle 5 Jahre zu erneuern ist. Die Verlängerung hängt davon ab, welches Material die Biobank archiviert und welche bezuschussten Forschungsprojekte sie betreibt.

Der Ausschuss befürwortet auch die Anerkennung oder zumindest die Meldung der Biobanken. Diese Anerkennung könnte bei den zuständigen Gesundheitsinstanzen oder beim Hohen Rat für Anthropogenetik erfolgen. Diese Anerkennung oder Meldung hätte den Vorteil, dass die Vervielfachung der Anzahl Initiativen und damit die Streuung der Mittel bei den Infrastrukturen, aber auch und vor allem die Verschwendung einer Menge aufbewahrten Materials verhindert würde. Da die Biobank jedoch in erster Linie einen Forschungsauftrag erfüllt, müssen wir uns vor einer allzu restriktiven Gesetzgebung hüten, die die Einrichtung daran hindern würde, sich den Anforderungen der Forschung, die per Definition evolutiv sind, anzupassen.

#### ***VI.7. Finanzierung der Biobanken***

Die Einsammlung, Aufbereitung und Verteilung der Proben und der Betrieb der Datenbank erfordern Personal und technische Infrastruktur, deren Kosten nicht zu unterschätzen sind. Die Finanzierung der Biobank ist eines der Schlüsselemente für die Langzeitaufbewahrung der Proben, die die Patienten der Einrichtung anvertrauen. In einigen Fällen, besonders bei seltenen genetischen Krankheiten, sind die Proben besonders wertvoll. Ihr Verlust oder ihre ungewollte Vernichtung könnte einen echten Verlust für die Forschung bedeuten. Die britische Biobank sieht diesbezüglich eine Aufteilung des Materials vor, damit nicht bei jeder Anfrage die ganze Probe verwendet wird, und verhindert somit deren Beschädigung. Die Proben und die Daten werden übrigens an zwei verschiedenen Orten aufbewahrt, um zu vermeiden, dass ein Großteil der Sammlung bei einer Katastrophe, zum Beispiel bei einer längeren Stromunterbrechung an einem der beiden Orte, verloren geht<sup>31</sup>.

Die menschlichen Körperteile werden gratis von den Patienten abgegeben. Die Bank formt nicht um, erfindet nicht, produziert nicht. Sie ist eine hauptsächlich passive Zwischenperson, die den Proben keinen kommerziellen Mehrwert gibt. Es wäre

---

<sup>31</sup> Lab. Times Feb. 2008, Nr. 1, S. 46-47.

widersinnig und unangebracht, wenn eine Bank, die gratis Gewebe erhält, Gewinn macht mit Spenden, die sie - über die Forschung und entsprechend den Wünschen der Spender - lediglich im Interesse der Wissenschaft verwaltet.

Nichtsdestoweniger werden oder wurden anhand dieser Sammlungen kommerzielle Anwendungen entwickelt: Diagnosetests, therapeutische Anwendungen, ..., mit denen die Pharma- oder die Gesundheitsprodukteindustrie Gewinne erzielt. Es wäre anormal, wenn ein Teil dieser Gewinne nicht an die Biobank zurückfließen würde, die sich so einen Teil ihrer Finanzierung und die für ihren Betrieb erforderlichen Mittel sichern könnte. Die schwedischen und britischen Richtlinien bestreiten nicht, dass der Betrieb der Biobanken Kosten verursacht, betonen aber, es sei nicht annehmbar, dass die Proben an die Forscher oder an die Industrie verkauft werden. Nur die mit der Aufbewahrung und Aufbereitung der Proben und der erforderlichen Personendaten zusammenhängenden Kosten könnten in Rechnung gestellt werden.

Weniger klar ist jedoch, ob der einzelne Patient das Recht hat, vom finanziellen Ertrag einer kommerziellen Weiterentwicklung seiner Proben zu profitieren. In den USA liegen bereits Urteile vor, denen zufolge der Patient kein Anrecht auf Entdeckungen hat, die mit den aus seinem Körper stammenden Teilen gemacht wurden. Diese Schlussfolgerung beruht auf dem generell akzeptierten Verbot, den menschlichen Körper zu vermarkten. Diesen Sachverhalt behandelt das oben genannte Ausschussgutachten<sup>32</sup> Nr. 43 ausführlich. Außerdem finden diese Entwicklungen gewöhnlich nicht anhand einer individuellen Probe statt, sondern anhand einer manchmal großen Anzahl Gewebe aus einer ausgesuchten Population. Die Bedeutung bestimmter Polymorphismen erfordert die Untersuchung Tausender verschiedener Proben. Dies erklärt das Interesse der Pharmaindustrie an Biobanken, die anhand umfangreicher Teile der Bevölkerung eines Landes erstellt wurden.

Lässt man die eventuellen finanziellen Auswirkungen auf den Betrieb der Biobanken außer Betracht, dann könnte der Ertrag für die Erforschung der Krankheit des Patienten oder zur Unterstützung von Patientenvereinigungen verwendet werden. Es scheint ethisch jedoch unannehmbar, dass die Verantwortlichen der Biobank eine andere Vergütung erhalten als den gerechten Lohn für die geleistete Arbeit. Dieser Lohn darf weder vom etwaigen finanziellen Gewinn der Einrichtung abhängen noch mit der Erhöhung der Anzahl Proben verknüpft sein.

---

<sup>32</sup> Siehe oben, Nr. VI.3.1.

## VII. Empfehlungen

Sammlungen von menschlichem Gewebe und menschlichen Sekreten gibt es schon lange, wecken aber seit einigen Jahren ein verstärktes Interesse und erhalten durch die Entwicklung der Genforschung und der Molekularbiologie im Allgemeinen neue Bedeutung.

Die Verknüpfung zwischen Gewebeproben und Personen- und Gesundheitsdaten wirft das Problem der Vertraulichkeit und des Schutzes der Privatsphäre auf.

Wie die politischen Instanzen in Belgien und in Europa sind die Ausschussmitglieder einhellig der Meinung, dass eine strikte Regelung erforderlich ist.

Für die Biobanken muss es eine Zulassung oder zumindest eine Meldepflicht geben. Ihre Anzahl sollte begrenzt werden, damit umfangreiche Sammlungen angelegt werden können, die den Bedarf der Forscher decken. Die Begrenzung ihrer Anzahl und die geforderte Größenordnung würden einerseits die Kosten drücken und andererseits die Sicherheitslage verbessern. Die Bedeutung dieser Sammlungen ist nicht zeitlich begrenzt, im Gegenteil. Es ist daher wichtig, die Aufbewahrung der Proben und der damit verbundenen Daten unter den bestmöglichen Umständen zu gewährleisten. Zu wünschen

wäre, dass Universitätseinrichtungen die Verantwortung für Biobanken übernehmen und dass ein Geschäftsführungsausschuss und ein Ethikrat die Tätigkeit des Direktors/Konservators begleiten.

Angesichts der Risiken für die Privatsphäre der Spender scheint eine freiwillige, in Kenntnis der Sachlage gegebene Zustimmung vorrangig. Dies ist besonders wichtig, wenn die Proben speziell zu Forschungszwecken entnommen werden. Wenn, was meistens der Fall ist, das Material aus Resten von Entnahmen zu Diagnose- oder Therapiezwecken besteht, meinen einige Ausschussmitglieder, es sei annehmbar, dass der Patient nur über die Verwendung seiner Proben und über sein Recht informiert wird, sich dagegen zu wehren, besonders wenn die Proben und die Daten kodiert seien. Andere Mitglieder denken jedoch, dass eine formelle Zustimmung erforderlich ist, besonders bei der Genforschung, sodass die Spender in der Lage sind, die Rechte auszuüben, die vom Autonomieprinzip herrühren.

Vor dieser Zustimmung muss der Spender ausführlich informiert werden über:

- die Zielsetzungen der Biobank und die Bedeutung seiner Teilnahme,
- die Art des Biomaterials und der gesammelten Daten,
- die für die eingesammelten Proben und Daten vorgesehene Verwendung,
- die Maßnahmen, die zum Schutz der Privatsphäre des Spenders und eventuell seiner Angehörigen sowie seines sozialen und kulturellen Umfeldes getroffen werden;
- die Vorgehensweise bei der Aufteilung der eventuellen Vorteile,

- die eventuelle Zusammenarbeit mit Handelsfirmen und anderen Forschungsteams,
- die Identität des verantwortlichen Betreibers und über die Art und Weise, wie mit ihm Kontakt aufgenommen werden kann.

Der Direktor/Konservator der Biobank muss in Absprache mit dem Ethikrat prüfen, ob diese Regeln eingehalten werden.

Eine Biobank ist vor allem dann interessant, wenn die Proben für die Forscher optimal zugänglich sind und wenn sie im Einklang mit der Zustimmung des Spenders verwendet werden.

Zugangsvereinbarungen müssen Folgendes definieren:

- die vorrangigen Ziele der Biobank. Einige werden mehr auf genetische Krankheiten ausgerichtet sein, andere auf Krebs oder auf degenerative Erkrankungen,
- die Zugangsbedingungen, die Menge und die Art des verfügbaren Materials, der Preis des Vertriebs usw.,
- die geistigen Eigentumsrechte (Angabe der Herkunft des Materials und der Daten, zum Beispiel in Veröffentlichungen),
- die Vorlage des Forschungsprojekts an einen Ethikrat,
- die Verpflichtung, die Vertraulichkeit und die Privatsphäre mindestens genauso gut zu schützen wie die Biobank,
- die Einschränkungen für die Weitergabe der Daten und des Materials an Dritte, insbesondere ins Ausland,
- die Rückkehr eventuell übrig gebliebener Proben zur Biobank nach Abschluss des Projektes,
- das Verfahren für den Zugang zu persönlichen oder ergänzenden klinischen Daten.

Wenngleich über die rechtliche Situation der Einrichtung diskutiert werden kann, die die Biobank beherbergt – Eigentümerin der Proben, Aufbewahrerin, usw. -, trägt die Einrichtung auf jeden Fall die Verantwortung für die Aufbewahrung der Proben und der damit verbundenen Daten. Sie muss auch deren optimale Verwendung sicherstellen. Für ihren Betrieb und ihre Finanzierung müssen daher die Maßnahmen getroffen werden, die für ihren Fortbestand unentbehrlich sind.

-----

**Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2006/2 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:**

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
E. Heinen	G. Rorive	L. Michel	J.-A. Stiennon
E. De Groot	P. Cras	J.-N. Missa	
		S. Sterckx	
		G. Verdonk	

#### Mitglied des Sekretariats

M. Bosson

#### Angehörte Experten

- Yves Gillerot, Arzt-Direktor em. des "Centre de Génétique" von Loverval
- Lionel Van Maldergem, Direktor-Arzt, "Centre de Génétique" von Loverval, und anschließend Abteilung Humangenetik des CHU-Sart Tilman-Lüttich
- Anna Cambon Thomson, Dr. in Biologie, Forschungsleiterin beim NFWO, Mitglied des „European Group on Ethics“ der EU
- Nicole Van Regemorter, Dr. « Centre génétique » Erasmus-ULB
- Eric Legius, Dr., Centrum Menselijke Erfelijkheid UZ-KU-Leuven

**Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2006/2 Bis** - Fragen, persönliche Eingaben der Mitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als „Annexes n° 2006/2“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.