

Prof. Dr. med. Ruth Knüchel-Clarke
Direktorin des Instituts für Pathologie
des Universitätsklinikums, RWTH Aachen

Stellungnahme

sowie „Patienteninformation Biomaterialbank“ (Anlage)

Öffentliche Anhörung

zum Thema

„Humanbiobanken“

am 25. Mai 2011

Öffentliche Anhörung am 25. Mai 2011 zum Thema Humanbiobanken

Sachverständige: Prof. Dr. med. Ruth Knüchel-Clarke

Direktorin des Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums, RWTH Aachen
rknuechel-clarke@ukaachen.de

Sehr geehrter Frau Burchardt, sehr geehrte Mitglieder des Bundestages, sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Frau Burchardt sowohl für die Einladung als auch die Initiative dieser Anhörung. Ich spreche zu Ihnen und diskutiere mit Ihnen als Pathologin, also als Ärztin, die täglich an menschlichen Biomaterial (Gewebe und Zellen und DNA aus Gewebe und Zellen) Diagnosen stellt, die direkte Therapiekonsequenzen für den Patienten haben, von dem dieses Biomaterial stammt. Die moderne Forschung hat dazu geführt, dass diese Aussagen zunehmend individueller werden. So ist es mir täglich eine Freude, z.B. mit meiner Zusatz-Diagnose bei bestehendem Brustkrebs: „Das Her2 Neu Gen ist amplifiziert“, Patientinnen selektiv zu benennen, denen die zugehörige Herzeptin-Therapie nutzen wird. Die Forschung zum Thema Brustkrebs und auch zum HER2-Gen ist – wie viele von Ihnen wissen – noch lange nicht beendet, aber ich agiere mit meiner Diagnostik im Bewusstsein, das derzeit Beste zu tun. Viele klinische Therapieentscheidungen sind heutzutage nach bestem Wissen und Gewissen das Beste, aber noch weit entfernt von Gut. Denken Sie nur an eine nebenwirkungsreiche Chemotherapie, die zwar ca. 20% der Patienten eindeutig nutzt, der überwiegenden Mehrheit aber nicht nutzen wird. Das empirische Ausprobieren ist für die Individuen leidvoll und für das Gesundheitssystem teuer. Frage 1 wird nach einem solchen Beispiel leicht zu beantworten. Die Frage lautet:

1. Welche Bedeutung haben Biobanken für die Wissenschaft und für den Patienten?

Humanbiobanken sind überfällig als ein zentrales Instrument der krankheits- und patientenorientierten klinischen Forschung von Universitätskliniken und deren Medizinischen Fakultäten. Das eben zitierte Beispiel der Molekularpathologie bei Brustkrebs ist das Ergebnis der Nutzung von Humanbiobanken.

Genauso wie wir seit Jahren die wissenschaftliche Datenlage über den elektronischen Zugang zu Publikationen in unglaublich kurzer Zeit erarbeiten können, müssen wir dahin kommen über die Biobanken zumindest den Instituts-oder Klinik oder Fakultäts-übergreifenden Erkenntnisgewinn möglich zu machen, in dem wir bereits vorhandene Daten gezielt und systematisch zusammenführen. Das alleine ist schon viel Arbeit, verlangt viel Umdenken im Sinne interdisziplinärer Teamarbeit, viel Bereitschaft, über das eigene Forschungsinteresse hinaus Strukturen zu tragen.

Als konkretes Beispiel vereinigt die RWTH Biomaterial Bank (Kurzform: RWTH cBMB) die neun wichtigsten Biomaterialbanken der RWTH Aachen unter einem Dach und ist damit eine der größten in Deutschland. Wir wissen, dass wir jetzt durch die Nutzung gemeinsamer Infrastrukturen (Räumlichkeiten, Biobank-Management-System) und die Festlegung gemeinsamer Standards für das operative Vorgehen

(Ethikvotum, SOPs, Qualitätsmanagement) die Kosten des "Biobankings" reduzieren können und die Effizienz und Qualität der Probenverwaltung deutlich erhöht werden. Ziel der RWTH Biomaterial Bank ist es für RWTH-Forscher und ihre Kooperationspartner optimale Bedingungen für Forschungsprojekte im Bereich der personalisierten Medizin zu schaffen.

2. Wie wird der Probandenschutz gewährleistet

Im Jahre 2009 erhielten wir eine Einwilligung der Ethikkommission des Uniklinikums Aachen zur Teilnahme am Forschungsvorhaben „Zentralisierte Humanbiobank“. Dazu wurde eine Informierte Probanden-Einwilligung verfasst, die durch mehrere Runden intensiver Diskussion mit dem Datenschutzbeauftragten, der Ethikkommission, den Ärzten, den Wissenschaftlern und der Rechtsabteilung des Hauses optimiert (s. Anlage). Dieses Formular ist für alle Studien einheitlich, das Eigentümerrecht wurde definiert (Med. Fakultät) und das Material kann grundsätzlich studienübergreifend genutzt werden.

3. Durch welche Maßnahmen werden Qualitätssicherung und Transparenz gesichert?

Die Aspekte der Datensicherung sind bei uns klar definiert. Wichtiger noch, die Datensicherung wurde konkret durch die Auswahl des Systems STARLIMS in die Realität umgesetzt. Dieses Datenbank- und Management Software System war vom BMBF als eines der besten Systeme bewertet worden, weil u.a. Zugangskontrolle, Prozess-orientierte Probenbearbeitung (einschließlich einer Unterschrift-basierten Überwachung) und Audit-Unterstützung gewährt sind. Das politisch geforderte Biobankgeheimnis wird bei uns angestrebt und ist realisierbar. Als akkreditiertes Institut vertritt die Pathologie die Notwendigkeit mindestens einer Zertifizierung auch der Humanbiobank als weiteren Qualitätsparameter.

4. Wie sind die Rahmenbedingungen der Biobanken im Internationalen Vergleich?

Sehr gut in zweierlei Hinsicht. Einerseits ist die finanzielle Unterstützung in Deutschland jetzt sehr hoch, andererseits gibt es schon punktuell Humanbiobanken, die z.B. die in den USA an Qualität und Menge übertreffen.

Wir brauchen jetzt auf dem Boden bestehender Gesetze jeweils vor Ort ein konstruktives Spannungsfeld der Zusammenarbeit zwischen Forschern, Ärzten, Ethikkommissionen, Datenschutzbeauftragten, Juristen und Geldgebern, um für den Patienten transparent und schnell und im Sinne des Menschen zügig weiterzukommen um damit dann wirklich Besseres für den Einzelnen tun zu können.

Patienteninformation Biomaterialbank zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den behandelnden Arzt und Einwilligung zur Nutzung von Biomaterial für Forschungszwecke

Einverständniserklärung zur Asservierung von Gewebeproben, die im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Universitätsklinikum Aachen entnommen und nicht zur Diagnostik benötigt werden (sog. Restgewebe), sowie gesondert gewonnener Biomaterialien.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Was verbirgt sich hinter dem Begriff „Biomaterialbank“?

Bei Ihnen ist ein diagnostischer oder operativer Eingriff aus medizinischer Indikation zur Sicherung der Diagnose und/oder zur Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig. Im Rahmen des Eingriffs wird krankhaft verändertes Gewebe aus diagnostischen und/oder therapeutischen Gründen entfernt und ggf. Gewebeflüssigkeit entnommen. Für die Diagnosestellung durch den Pathologen bzw. Zytologen wird häufig nicht das gesamte gewonnene Material oder Gewebe benötigt. Dieses Restgewebe und Material wurde bislang nach Einhaltung einer gewissen Aufbewahrungsfrist vernichtet. Wir möchten Sie bitten, dass Sie uns dieses Biomaterial für Forschungszwecke übereignen. Die Biomaterialbank, die direkt der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen untersteht, organisiert die Aufbewahrung dieses verbliebenen Biomaterials, damit dieses für wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden kann. Für diese Untersuchungen benötigen wir ebenfalls Blutproben von Patienten. Deshalb möchten wir Sie bitten, dass Sie der Biomaterialbank im Rahmen der Routine-Untersuchung ein weiteres Röhrchen mit 20 ml Vollblut übereignen. Die genannten Biomaterialien sollen auf unbestimmte Zeit gelagert werden. Neben den vorgenannten Biomaterialien ist es für die erwähnten Forschungszwecke wichtig, auch die klinischen Daten zu den jeweiligen Materialien vorzuhalten. Selbstverständlich bedarf diese Lagerung/Vorhaltung ihres ausdrücklichen Einverständnisses.

Was ist das Ziel bei der Einrichtung einer Biomaterialbank?

Das langfristige Ziel bei der Einrichtung einer Biomaterialbank besteht darin, wissenschaftliche Fragen, die sich mit dem biologischen Verständnis für verschiedene Erkrankungen oder mit der Entwicklung neuer Ansätze für deren Behandlung beschäftigen, besser beantworten zu können.

Darunter fallen z. B. Analysen, Experimente, gentechnische Untersuchungen, zell- und molekularbiologische Untersuchungen; auch kann daraus ein besseres Verständnis über Erbkrankheiten resultieren. Dies soll zukünftig die Erfolgsaussichten der Behandlung von Krankheiten erhöhen und helfen, Nebenwirkungen zu vermeiden.

Die Biomaterialbank kann auch für Forschungs Kooperationen mit z.B. anderen Universitäten und deren Forschungseinrichtungen, Biotechnik- und Industrieunternehmen genutzt werden. Aus diesen Kooperationen eventuell hervorgehende Erlöse dienen ausschließlich der Forschungsförderung und dem Erhalt der Biomaterialbank. Die beteiligten Mediziner und Wissenschaftler der RWTH Aachen haben keinen persönlichen finanziellen Vorteil.

Was geschieht mit den Biomaterialien?

Die Biomaterialien, die im Rahmen eines diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs bei Ihnen gewonnen werden, werden in die Biomaterialbank am Institut für Pathologie transportiert. Unter Biomaterial ist z. B. Körpergewebe, Parafinmaterial, Blut, Urin, Knochenmark, Liquor usw. zu verstehen. Es ist gewährleistet, dass die Diagnosestellung durch die Verwendung von Material für die wissenschaftliche Forschung nicht beeinträchtigt wird. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung eines operativen Eingriffs für diese Material- oder Gewebeentnahme erfolgt nicht. Sämtliche Eigentums- und Nutzungsrechte an dem Biomaterial, einschließlich der Nutzung für kommerzielle Zwecke, gehen mit Ihrer Einverständniserklärung auf die Biomaterialbank und damit auf die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen über.

Die klinischen Daten umfassen unter anderem Adressdaten, Angaben zum Geschlecht und Alter, Vorerkrankungen sowie Informationen über die bislang erfolgten Therapien wie auch Angaben zu bestimmten Blutparametern und histopathologischen Befunden.

Klinische Daten wie auch die Blutproben und Gewebeproben werden vor ihrer Speicherung, Analyse und Lagerung verschlüsselt und pseudonymisiert. Dabei werden die Proben, die Behandlungsdaten und die Pseudonymlisten strikt voneinander getrennt gehalten. Jeder Patient erhält eine Identifikationsnummer, mit der die klinischen Daten wie auch die Biomaterialien gekennzeichnet sind. Bei Herausgabe von Proben an Dritte wird ein Einzelfallpseudonym vergeben, was die Datensicherheit weiter erhöht. Über den kompletten Datenzugriff verfügt ausschließlich der/die Direktor/in des Instituts für Pathologie als datenhaltende Stelle der Biomaterialbank. Nur die vorher bestimmten zuständigen Mitarbeiter dieses Bereichs können im erforderlichen Falle eine Zusammenführung von personenbezogenen Daten und Proben durchführen.

Es ist ferner nicht auszuschließen, dass im weiteren Verlauf der Lagerung eine neu aufgetretene wissenschaftliche Fragestellung nur nach einer solchen Rückführung bearbeitet werden kann.

Wissenschaftler, die auf das gesammelte Biomaterial zurückgreifen möchten, erhalten ausschließlich den Datensatz ohne identifizierende Angaben wie Namen und

Anschrift. Damit können die an den Forschungsprojekten beteiligten Wissenschaftler die Daten nicht auf den einzelnen Patienten zurückführen.

Proben werden generell nur an zuverlässige Forschungslaboratorien von Hochschulen oder Firmen herausgegeben, die ihrerseits an die geltenden gesetzlichen Bestimmungen gebunden sind. Der Biomaterialbank liegt ein Ethikvotum zu Grunde, in welchem die genaue Vorgehensweise zum Schutze des Patienten dargelegt ist.

Welche Vor- und Nachteile entstehen dem Patienten durch seine Zustimmung zur Lagerung von Biomaterialien?

Es entstehen Ihnen weder Vor- noch Nachteile. Die Ablehnung oder Zustimmung zur Materialaufbewahrung für wissenschaftliche Untersuchungen beeinflusst Ihre Behandlung in keiner Form. Wir sind Ihnen jedoch sehr dankbar, wenn Sie mit der Zustimmung zur Lagerung von Biomaterialien und entsprechenden klinischen Daten einen wichtigen Beitrag bei der Entwicklung neuer Therapieansätze für verschiedene Erkrankungen leisten. Für eingebrachte Biomaterialien wird weder ein Entgelt gezahlt noch eine andere Entschädigung geleistet.

Wie ist sichergestellt, das die Datenschutzbestimmungen eingehalten werden?

Die Biodatenbank wird in der Pathologie des Universitätsklinikum Aachen unter Leitung des/der Direktors/in des Instituts für Pathologie geführt. Es haben nur einzelne genau bestimmte Mitarbeiter der Biomaterialbank Einblick in die personenbezogenen Daten. Diese Personen sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Alle Daten und Angaben unterliegen den Bestimmungen der aktuell gültigen Datenschutzgesetze. Bei datenschutzrechtlichen Fragen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Universitätsklinik Aachen (Tel: 0241/ 80 – 89051; E-Mail: jwillems@ukaachen.de, datenschutzbeauftragter@ukaachen.de) oder den/die Landesbeauftragte/n für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrheinwestfalen wenden. Die Biodatenbank arbeitet nach den gesetzlichen Vorgaben. Die genutzte Hard- und Software entspricht den Datensicherheits- und Datenschutzstandards.

Erklärung des Biomaterialspenders

Ich habe die vorstehenden schriftlichen Erläuterungen **gelesen, verstanden und erhalten**. Alle Fragen, die beim Lesen aufgetreten sind, konnten durch ein direktes Gespräch mit dem aufklärenden Arzt beantwortet werden.

Mit meiner Einwilligung geht das Biomaterial in das Eigentum der Biomaterialbank der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen über.

Mit der Unterzeichnung der Erklärung gebe ich die Einwilligung zur Erhebung meiner Daten und zur Lagerung der Biomaterialien unter den vorgenannten Bedingungen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und von meiner Person gewonnene Biomaterialien in pseudonymisierter Form zur wissenschaftlichen Forschung an Dritte weitergegeben werden können.

Mir ist bewusst, dass die Proben unbefristet gelagert werden und daher im Laufe der Zeit viele Forschungsinstitutionen auf diese Proben zugreifen könnten. Eine auf Einzelvorhaben bezogene gesonderte Aufklärung und Einwilligung ist aufgrund der Biobankkonstellation nicht möglich.

Ich verzichte auf die Mitteilung von Ergebnissen der Forschungsaktivitäten, die meine Biomaterialproben betreffen.

Ich weiß, dass ich das Recht habe auf Anfrage zu erfahren, welche Institutionen zu welchem Zweck mein Probenmaterial erhalten haben.

Ich bin darüber aufgeklärt, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen meine heute gegebene Einwilligung zur Lagerung von Biomaterial und Vorhaltung der dazugehörigen personenbezogenen klinischen Daten bei der Biomaterialbank widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Bei Widerruf werden die verbliebenen Proben vernichtet und die dazu gehörigen Daten gelöscht. Mir ist bekannt, dass dieses Widerrufsrecht nur in die Zukunft gerichtet sein kann, da bereits erfolgte Herausgaben/Bearbeitungen nicht rückgängig gemacht werden können.

Wegen bindender gesetzlicher Vorgaben sind im Folgenden die datenschutzrechtlichen Punkte nochmals gesondert einzeln aufgeführt.

Ich bin damit einverstanden, dass

- von mir stammendes Biomaterial und die dazugehörigen klinischen Daten an die Biomaterialbank der RWTH Aachen weitergegeben werden dürfen,
- von mir stammendes Biomaterial, die dazugehörigen klinischen Daten sowie die Pseudonymisierungsliste dort unbefristet verwahrt werden dürfen,
- die Biomaterialbank der RWTH Aachen das Biomaterial und die dazugehörigen klinischen Daten pseudonymisiert an Dritte für die mir genannten Zwecke herausgeben darf,
- die Biomaterialbank der RWTH Aachen, falls Forschungsvorhaben dies erfordern, meine pseudonym vorgehaltenen Personendaten entpseudonymisieren und mit mir Kontakt aufnehmen darf.

Vorname:

Nachname:

Geburtsdatum:

Geburtsort:

Wohnort mit Postleitzahl:

Aachen, _____

Aachen, _____

Name des aufklärenden Arztes:

Unterschrift Arzt

Unterschrift Patient