

Dr. Erich Wichmann

**Institut für Epidemiologie, Helmholtz Zentrum München,
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt
(GmbH)**

Stellungnahme

Öffentliche Anhörung

zum Thema

„Humanbiobanken“

am 25. Mai 2011

Statement

Bundestags-Anhörung zum Thema „Humanbiobanken“ (Ausschuss für Bildung, Forschung und Technologiefolgenabschätzung) am 25.5.2011 in Berlin

Frage 1: Welche Bedeutung haben Biobanken für die Wissenschaft und die Patienten?

Antwort:

Biobanken sind Sammlungen von biologischem Material wie DNA, Gewebe, Zellen, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten. Sie umfassen ferner gesundheitsrelevante Daten, die mit jeder Bioprobe verknüpft sind. Solche Infrastrukturen können die Aufklärung von Krankheitsursachen ermöglichen und helfen, Beziehungen zwischen Genen, der Umwelt, dem Lebensstil und Krankheiten zu verstehen.

Biobanken sind eine wichtige Ressource bei der Untersuchung der molekularen Grundlagen von Krankheiten und der Identifizierung neuer therapeutischer Targets. Die Verfügbarkeit großer Sammlungen gut charakterisierter Bioproben ist eine wichtige Voraussetzung, um die Entwicklung neuer Medikamente zu beschleunigen.

In den letzten Jahren haben Biobanken vor allem bei der Erforschung der genetischen Grundlagen komplexer Erkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurologischen Krankheiten, Krebs etc, an deren Entstehung neben dem Lebensstil zahlreiche Gene beteiligt sind, wichtige Erkenntnisse geliefert. An der praktischer Umsetzung dieser Erkenntnisse für Diagnostik und Therapie wird jetzt intensiv gearbeitet.

Insgesamt sind Biobanken eine unverzichtbare Ressource für die biomedizinische Forschung; koordiniertes, qualitätsgesichertes und nachhaltiges Biobanking muss ein langfristig ausgerichtetes Forschungsstrukturziel sein, das für die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschungslandschaft von großer Bedeutung ist.

Es erscheint sinnvoll, die Fragen 2 und 3 anhand des 5-Säulen Konzepts der Stellungnahme „Humanbiobanken für die Forschung“ des Deutschen Ethikrats zu beantworten (DER 2010).

Frage 2: Wie wird der Probandenschutz gewährleistet (ua Einwilligung, Biobankengeheimnis, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, Einbeziehung von Ethikkommissionen)?

Säule 1: Etablierung eines Biobankgeheimnisses

Antwort:

Das vom DER vorgeschlagene Biobankgeheimnis (Ausweitung der Schweigepflicht, Verbot der Verwendung von personenbezogenen Informationen durch externe Stellen, Zeugnisverweigerungsrecht, Beschlagnahmeverbot) sieht auf den ersten Blick verlockend aus, setzt es doch ein hohes Schutzniveau für Spender und Wissenschaftler. Allerdings besteht die Sorge, dass seine Überwachung zu einem deutlich erhöhten Verwaltungsaufwand für

Forschungsprojekte führt. Ferner ist eine Komplizierung/Behinderung internationaler Zusammenarbeit zu befürchten, da im Ausland keine vergleichbaren Schutzvorschriften bestehen. Somit können hieraus negative Auswirkungen in Bezug auf die zunehmende Zahl internationaler Kooperationen und Verbundforschungsvorhaben resultieren sowie Wettbewerbsnachteile im Vergleich zur Forschung im Ausland entstehen. Im Übrigen gewährleisten bereits die in Deutschland bestehenden, weitreichenden Regelungen zum Datenschutz und Arztgeheimnis im Kontext von Biobanken für die Forschung zu Recht ein auch im internationalen Vergleich überaus hohes Schutzniveau.

Ein eigenes Biobankgeheimnis erscheint derzeit nicht erforderlich und wäre international einmalig. Eine neue, einschlägige Gesetzgebung droht internationale Kooperationen zu behindern und die biomedizinische Forschung am Standort Deutschland zu erschweren.

Säule 2: Festlegung der zulässigen Nutzung

Antwort:

Die vom DER vorgeschlagenen Regeln (Einwilligungserfordernis, individuelle Zweckbindung und umfassende Information der Spender) sind sehr zu begrüßen. Sie sind bereits heute bei großen Biobanken als Standard üblich und sollten zukünftig generell zur Anwendung kommen.

Säule 3: Einbeziehung von Ethikkommissionen

Antwort:

Für Biobanken ohne thematische und zeitliche Begrenzung wird ein breiter gefasstes Ethikvotum benötigt. Dies wird aber bereits heute durch einige (wenn auch nicht alle) Ethikkommissionen erteilt. Dadurch ist es nicht erforderlich, bei ähnlich gelagerten Forschungsprojekten für jedes einzelne Projekt ein eigenes Ethikvotum einzuholen.

Die vom DER vorgeschlagene periodische Evaluierung von Biobanken durch eine Ethikkommission ist zu begrüßen, sie sollte allerdings auf große Biobanken beschränkt bleiben.

Frage 3: Durch welche Maßnahmen wird die Qualitätssicherung und die Transparenz gesichert (ua Organisationsstrukturen, Systemevaluation, Biobankenregister)?

Säule 4: Qualitätssicherung beim Datenschutz

Antwort:

Die vom DER vorgeschlagene Trennung von Personen identifizierenden Daten und Forschungsdaten/Bioprobe sowie die Festlegung von Zugangsregeln sind zu unterstützen. In großen Biobanken erfolgen diese aber bereits jetzt. Bei der transparenten Dokumentation der Ablauforganisation und der Datenverarbeitung besteht in der Tat vielfach Verbesserungsbedarf.

Säule 5: Transparenz der Ziele/Verfahrensweisen einer Biobank

Antwort:

Die vom DER geforderte Transparenz der prozeduralen und institutionellen Ausgestaltung von Biobanken sowie der Sammlungs-, Speicherungs-, Weitergabemodalitäten und Forschungszwecke ist zu unterstützen, um die Informiertheit des Spenders langfristig sicherzustellen. Auch hier gibt es bei den meisten bestehenden Biobanken Verbesserungsbedarf.

Frage 4: Wie sind die Rahmenbedingungen für Biobanken im internationalen Vergleich?

Antwort:

Derzeit sind die Rahmenbedingungen für den Austausch von Bioproben und zugehörigen Daten innerhalb der EU und für wichtige Partnerländer außerhalb der EU unproblematisch. Der Austausch erfolgt in der Regel auf der Grundlage von Material/data transfer Agreements, welche die kooperierenden Forscher bzw. ihre Institutionen miteinander vereinbaren.

Zukünftig (dh bei Gültigkeit eines Biobankgesetzes und insbesondere eines Biobankgeheimnisses in Deutschland) ist ein **zusätzlicher administrativer Aufwand zu erwarten**, der in seinem Umfang nicht genau abzuschätzen ist:

- Die beabsichtigte Lieferung von Bioproben/Daten muss angemeldet und genehmigt werden
- Der ausländische Kooperationspartner und seine Institution müssen eine juristisch verbindliche Erklärung unterschreiben, dass das Deutsche Biobankgeheimnis eingehalten wird. Angesichts der Tatsache, dass es nirgends in Europa (und wahrscheinlich weltweit) ein Biobankgeheimnis gibt, sind erhebliche praktische Probleme zu erwarten, die zu einer Benachteiligung deutscher Wissenschaftler bei internationalen Kooperationen im Vergleich zu ihren Kollegen aus anderen Ländern führen würden.

Dass diese **Befürchtungen realitätsnah** sind, zeigt der Text der „Stellungnahme“ des DER(2010), S.48f:

- *... sollte festgelegt werden, dass ausländische Forscher vor Erhalt der Proben und Daten jedenfalls vertraglich zur Einhaltung des Biobankgeheimnisses verpflichtet werden müssen, soweit dies durch die jeweils für sie zulässige Rechtsprechung zulässig ist. Kann die Verpflichtung nicht erfolgen, hat die Biobank zu prüfen, ob wegen einer Gefährdung des Spenderschutzes im Einzelfall die Weitergabe zu versagen ist.*

Die weitere Empfehlung,

- *Deutschland sollte die Initiative ergreifen, international einheitliche Schutzstandards für Biobankmaterialien und -daten herbeizuführen. ... die innerhalb der EU mit der Forschung und dem Datenschutz befassten Gremien möglichst schnell einzuschalten, um eine ebenso explizite wie europaweite Anerkennung des Biobankgeheimnisses zu erreichen.*

erscheint realitätsfremd, denn welche Instrumente hätte Deutschland, um derartige Eingriffe in die Rechtssysteme anderer Länder durchzusetzen?

Anträge der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN für ein Biobankgesetz

Genereller Kommentar:

Zunächst ist es nicht trivial, festzulegen, wann eine Sammlung von Bioproben und Daten als Biobank anzusehen ist, für die das Biobankgesetz gelten soll. (A ‘biobank’ has recently been defined as a collection of biological material and the associated data and information stored in an organized system for a population or a large subset of a population (OECD 2006). Populations-Biobanken sollten mindestens 10.000 Probanden umfassen (p3g). Für klinische (krankheitsbezogene) Biobanken werden einige 100 Patienten als ausreichend angesehen (BBMRI). Im Extremfall wird sogar eine Bioprobe mit zugehörigen Daten als Biobank

eingestuft: According to the Swedish Act on Biobanks, the size of the sample collection has no significance; a single human sample may be a biobank).

Ein für die universitäre Forschung wichtiges Problem stellen in diesem Zusammenhang kleine, projektbezogene Sammlungen, zum Beispiel von Doktoranden und Habilitanden, dar. Würden sie einem etwaigen Biobankgesetz unterworfen, dürfte das ihre organisatorischen Möglichkeiten deutlich überfordern. Werden diese Sammlungen aber aus dem Regelungsbereich eines solchen Gesetzes herausgenommen, läuft dies Nachhaltigkeitsüberlegungen zu Biobanken entgegen.

Derzeit sollte auf eine allgemeine und umfassende gesetzliche Regelung in Form eines Forschungs-Biobankgesetzes verzichtet werden. Stattdessen sollte auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in der Empfehlung des deutschen Ethikrates enthaltenen Prinzipien gefordert werden. Dies könnte wirkungsvoll dadurch geschehen, dass deren Einhaltung zur Voraussetzung für die Förderung von Biobanken durch die DFG und andere öffentliche Förderer gemacht wird und ferner die Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen die Einhaltung der Vorgaben fordern und prüfen.

Kommentar zum Antrag der Fraktion der SPD

Die folgenden Aussagen zum behutsamen Umgang mit der komplexen Materie finden meine Unterstützung:

Im internationalen Vergleich erfüllen Biobanken in der Bundesrepublik Deutschland bereits heute überdurchschnittlich hohe Datenschutzstandards, und bei den beteiligten Forscherinnen und Forschern ist das Bewusstsein für die Sensibilität der Daten und Proben, mit denen sie arbeiten, stark ausgeprägt.

...

Angesichts der Komplexität, der Vielschichtigkeit, der Dynamik des Forschungsfeldes und des wissenschaftlichen Potentials von Biobanken müssen gesetzgeberische Maßnahmen behutsam geprüft werden. Eine überhastete Regulierung von Biobanken über die bereits bestehenden Sicherungsmaßnahmen hinaus könnte dazu führen, dass es zu nachteiligen Auswirkungen für den Forschungsstandort Deutschland kommt. Daher plädiert die Fraktion der SPD für eine behutsame und ergebnisoffene Debatte über ein Gesetz zur Regelung von Biobanken.

...

Die Bundesregierung soll prüfen, zu welchem Zeitpunkt ein nationales Regelwerk vor dem Hintergrund der internationalen Bemühungen für eine Vereinheitlichung des Umgangs mit genetischen Proben und Daten im Rahmen von Biobanken umgesetzt werden sollte.

Kommentar zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN

Insbesondere für die folgende Forderung nach einem (international einmaligen) Biobankgeheimnis auch gegenüber staatlichen Organen und die vertragliche Verpflichtung zu dessen Einhaltung wird eine fehlende Akzeptanz im Ausland und damit eine Benachteiligung deutscher Wissenschaftler in der internationalen Forschung befürchtet:

Probanden müssen durch eine strikte Zweckbindung vor einer Nutzung von zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten – etwa durch Arbeitgeber oder die Polizei – geschützt werden. Hierzu sollte entsprechend dem Vorschlag des Deutschen Ethikrates ein Biobankgeheimnis eingeführt werden, mit dem die Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungsexternen Dritten garantiert wird.

Zusammenfassung

- **Die Stellungnahme des Deutschen Ethikrats stellt in vielen Punkten den „goldenen Standard“ für Biobanken dar und ist ein geeigneter Ansatz, um Forschungs-Biobanken langfristig auf eine nachhaltige, koordinierte und von allen Beteiligten akzeptierte Grundlage zu stellen.**
- **Es ist bereits jetzt für große bestehende und geplante Biobanken möglich, diese Forderungen auch ohne gesetzliche Regelung zu erfüllen.**
- **Für das Biobankgeheimnis bestehen im Ausland keine vergleichbaren Schutzvorschriften, so dass hieraus negative Auswirkungen in Bezug auf die zunehmende Zahl internationaler Kooperationen resultieren können.**
- **Derzeit sollte auf eine allgemeine und umfassende gesetzliche Regelung in Form eines Forschungs-Biobankgesetzes verzichtet werden.**
- **Stattdessen sollten auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in der Empfehlung des deutschen Ethikrates enthaltenen Prinzipien gefordert werden. Dies könnte wirkungsvoll dadurch geschehen, dass deren Einhaltung zur Voraussetzung für die öffentliche Förderung von Biobanken gemacht wird und ferner die Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen die Einhaltung der Vorgaben fordern und prüfen.**

Anmerkung: Die Position des Autors entspricht weitgehend der **Gemeinsamen Stellungnahme der beiden lebenswissenschaftlichen Senatskommissionen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)**, der Senatskommission für Klinische Forschung und der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, vom 1.4.2011, an deren Formulierung er beteiligt war.

Prof. Dr. Dr. H.-Erich Wichmann

München, 16.5.2011