

## Einführung – Expertengespräch TMF / Dt. Ethikrat, 07.04.2011

Meine sehr verehrten Damen und Herren,

.....

Probensammlungen von Patienten und gesunden Probanden werden von Naturforschern und Ärzten seit Jahrhunderten angelegt und wissenschaftlich verwendet. Mit Beginn des 21. Jahrhunderts und den Methoden der Genomforschung haben sie besondere Bedeutung erlangt, weil sie gestatten, Ursache und Verlauf von Krankheiten auf molekularer Ebene aufzuklären und neue Therapien zu entwickeln. Der Aufbau von Biobanken, die als wichtige Infrastrukturkomponenten

- langfristig,
- standort- und
- fragestellungsübergreifend

für die medizinische Forschung nutzbar sein sollen, rückt daher zunehmend in den Fokus des Wissenschaftsmanagements, wie auch der öffentlichen Wahrnehmung.

Medizinische Biomaterialbanken mit humanen Proben und den zugehörigen Daten werden unabhängig voneinander an ganz unterschiedlichen Institutionen – an Kliniken, Forschungsinstituten, Pharma- und Biotech-Unternehmen – und zu vielfältigen Zwecken – für Diagnostik, Forschung, aber auch zur industriellen Nutzung – eingerichtet und geführt. Aufgrund des enormen Potentials und des wissenschaftlichen Werts von klinisch gut charakterisierten Patienten- und Probandenproben stellen sich allerdings auch Fragen und Herausforderungen:

- *einerseits* die organisatorischen Verfahrensweisen und präanalytischen und analytischen Methoden, die standardisiert und qualitätsgesichert sein müssen, um valide und vergleichbare Aussagen zu ermöglichen.
- *andererseits* – und dies ist das Thema des heutigen Tages – die Notwendigkeit, die individuellen Daten des Probandenspenders geeignet zu

schützen und einen ethisch vertretbaren Umgang mit den Proben zu gewährleisten.

- *Insgesamt* gilt es, das Vertrauen auch der Öffentlichkeit in den Betrieb von humanen Biobanken für die medizinische Wissenschaft zu sichern.

Die TMF ist daher sehr froh, dass wir Sie heute gemeinsam mit dem Deutschen Ethikrat zu dieser Diskussion einladen und begrüßen dürfen.

Da die TMF – anders als der Deutsche Ethikrat – vermutlich nicht jedem hier im Saal vertraut sein dürfte, erlauben Sie mir, sie in zwei Sätzen kurz vorzustellen. Als Querschnittsprojekt zu den großen Verbundforschungsmaßnahmen Ende der 90er Jahre vom Bundesministerium für Bildung und Forschung ins Leben gerufen, ist die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. heute zentrale Anlaufstelle für alle medizinischen Forscher und Projektverantwortlichen, die Unterstützung in *methodischen*, *infrastrukturellen* und *rechtlich-ethischen* Fragen benötigen – und *gemeinsam* auf der Suche sind nach *harmonisierten*, für die Forschung *sinnvollen* und *praktikablen* Lösungen und Werkzeugen.

Mit Biobanken beschäftigen sich die Wissenschaftler und Experten in der TMF und ihrer Arbeitsgruppe Biomaterialbanken seit 2003. Einige wesentliche Hilfen für dieses Arbeitsfeld konnten seither in dieser Plattform erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden: Unter anderem finden das mit den Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmte Datenschutzkonzept, die Checklisten zur Patienteneinwilligung und zur Qualitätssicherung sowie die mit Rechtsgutachten unterlegten Musterverträge für nationale und internationale Biobankprojekte in den letzten Jahren reiche Anwendung. Auf das von der TMF initiierte Deutsche Biobanken-Register wird an späterer Stelle im Programm noch eingegangen.

Wir freuen uns vor diesem Hintergrund besonders, dass es mit dem vorliegenden Programm gelungen ist, den Dialog um *Rahmenbedingungen*, *Vertrauensschutz* und *regulatorische Bedürfnisse* so zu gestalten, dass die Forscher und Wissenschaftler, die sich mit dem *Aufbau von Biobanken* und der *wissenschaftlichen Nutzung von Proben* befassen, einbezogen werden.

Wir werden im ersten Teil des Programms die mutigen und sehr visionären Empfehlungen des Deutschen Ethikrats hören, zugleich aber auch eine Übersicht anhand einiger Fallbeispiele erhalten, welche unterschiedliche Fragestellungen und Projekte sich hinter dem uniformen Begriff „Biobank“ verbergen.

Uns ist wichtig, dass jedwede Leitlinie, jede Norm oder gar gesetzliche Vorgaben, die wir in den späteren Veranstaltungsteilen diskutieren, darauf abgeprüft werden, ob sie für die gegebene Heterogenität der Biobanken-Landschaft passend und praktikabel sind. Neue regulatorische Vorgaben und gesetzliche Regelungen sollten vorhandene ersetzen und nicht bürokratisch ausbauen; sie sollten stets bestehende Grauzonen und Interpretationsspielräume ausräumen und nicht neue schaffen. Ansonsten sind sie verzichtbar. Denn wie sagt das böse Sprichwort: „Das Gegenteil von *gut gemacht* ist *gut gemeint*.“

Lassen Sie uns vor diesem Hintergrund im Verlauf des Programms gemeinsam diskutieren, wie Persönlichkeitsschutz und Patientensicherheit gestärkt, Vertrauen in Biobanken gestützt und zugleich zukunftsweisende Forschung zum Wohl des Patienten und Bürgers ermöglicht werden kann!

Herzlichen Dank für Ihren Besuch und Ihre hoffentlich aktive Teilnahme an dieser Diskussion!

Sebastian Claudius Semler, TMF

07.04.2011