



Regelungsbedarf für
Forschung mit Biobanken
Expertengespräch am 7. April 2011

Abgrenzungsprobleme bei Biobanken

Prof. Dr. med. Frank Emmrich

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Translationszentrum für Regenerative Medizin



Herausforderungen und Voraussetzungen für Stellungnahme und Empfehlungen des Deutschen Ethikrates

Trends bei großen Biobanken

- Zunehmende Anzahl der Biobanken
- Zunehmender Informationsgehalt
- Wachsende Re-Identifizierbarkeit (Genomsquenzierung)
- Steigender Grad der Vernetzung
- Internationalisierung
- Optionen zur Privatisierung

Herausforderungen und Voraussetzungen für Stellungnahme und Empfehlungen des Deutschen Ethikrates

Bedenken aus der Sicht des Daten/Spenderschutzes gegenüber permanenten großen Biobanken

Zeitliche Begrenzung von Projekten ist nicht mehr möglich, wenn Proben z.B. kryokonserviert und anschließend für die Beantwortung weiterer Fragestellungen verwendet werden sollen

Vorteil : Ressourcenschonung und Kostenreduktion
Vergleichbarkeit, langfristige Trends erkennbar

Nachteil : Transparenz für Spender nimmt ab

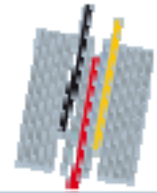
Inhaltliche Begrenzung von Projekten nicht mehr möglich, wenn Proben auch für andere Fragestellungen verwendet werden

Vorteil : Ressourcenschonung und Kostenreduktion
Erkennung von Gemeinsamkeiten der Pathogenese

Nachteil : Transparenz für Spender nimmt ab



Deutscher Ethikrat



Humanbiobanken für die Forschung

Stellungnahme 2010

Fünf Säulen Konzept

Im Hauptvotum hat sich der Deutsche Ethikrat für eine sehr weite Definition von Biobanken entschieden.

Definition des Regelungsgegenstands

Lösungsvorschlag des Deutschen Ethikrates:

- **Weit gefasste Definition von Biobanken:**
 - Alle Sammlungen menschlichen erbsubstanzhaltigen Materials, die mit personengebundenen Daten verknüpft sind.
- **Differenzierung erfolgt bei Rechtsfolgen:**
 - Gesetz kann auf jeweilige Eigenarten und Probleme verschiedener Biobanken unterschiedlich reagieren.
- **Frage, ob Biobank im Sinne des Gesetzes vorliegt:**
 - entscheidet dann nicht darüber, ob bestimmte Sammlungen völlig ungeregelt bleiben.

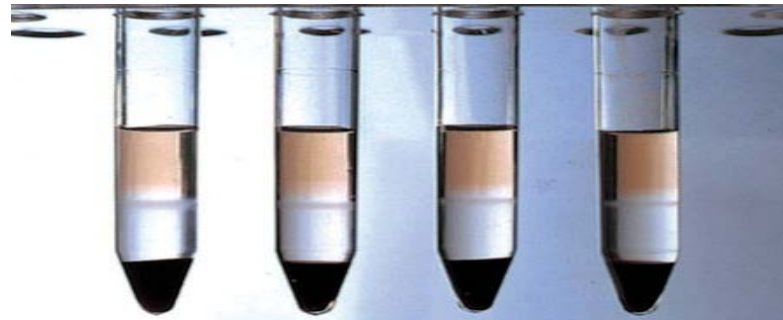
Definition des Regelungsgegenstands

Probleme einer weiten Definition :

- Bereits Sammlung weniger Proben für thematisch begrenzte Fragen wären eine Biobank
 - z.B. im Rahmen einer Dissertation
- Gleiche Anforderungen wie an eine zeitlich unbefristete große Biobank mit Hunderttausenden von Proben?

Situationsbeschreibung

Medizinische Forschung spielt sich nicht nur in gut ausgestatteten und hervorragend finanzierten Großprojekten ab, sondern in vielen kleinen und konkreten Miniprojekten, für die Probensammlungen benötigt werden.

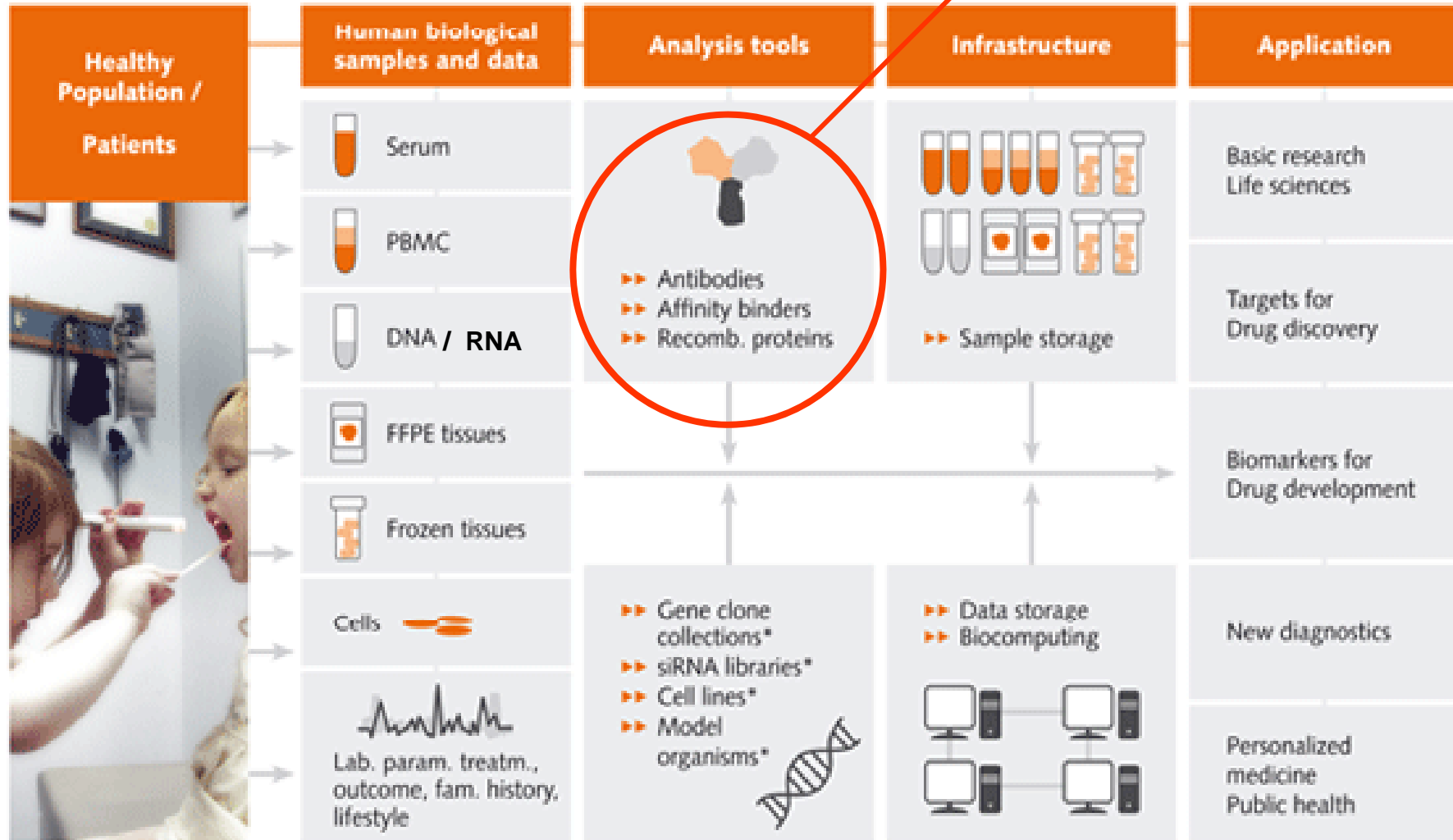


Darüber hinaus werden Probensammlungen auch in vielfältiger Weise als Referenzen in der Diagnostik und für Lehre und Weiterbildung benötigt.

Key Components of Biobanks

Nahezu alle menschlichen Proben enthalten auch Erbsubstanz (DNA oder RNA)

Nicht erbsubstanzhaltig



Gibt es bei kleinen Probensammlungen Handlungsbedarf ?

Die überwiegende Zahl der Medizinischen Forschungsprojekte ist zeitlich und inhaltlich begrenzt,

- über den *informed consent* ist der Spender informiert
- ein Biobankgeheimnis ist nicht erforderlich, weil über Arztgeheimnis oder Verpflichtungserklärungen der vertrauliche Umgang mit den Daten der Patienten gesichert werden kann.

Es gibt keine „Problemfälle“ oder „Unfälle“, die aus der Sicht des Spenders oder des Datenschutzes eine Änderung der gegenwärtigen Regelungen für kleine Probensammlungen erforderlich machen.

Problematik bei der Einbeziehung aller Probensammlungen

- Abgrenzungsprobleme bei operationellen passageren Sammlungen (Probensammlung für zeitnahe Bearbeitung)
- Erfassungsprobleme bei Registrierung und Überwachung, hoher Verwaltungsaufwand
- Praktikabilität und Finanzierbarkeit der Forschung
- Fehlende Finanzierung z.B. für Probensammlungen zu Ausbildungszwecken
- Nachweisführung problematisch z.B. bei Serumproben, die Erbsubstanz enthalten könnten

Ergänzendes Votum

.....empfehlen wir, klassische zweck- und zeitbestimmte Projekte, bei denen keine Weitergabe zur anderweitigen Verwendung von Proben und Daten geplant ist, nicht in die vorgeschlagenen Regelungen einzubeziehen und deutlich abzugrenzen.

- Die hierfür schon jetzt geltenden Bestimmungen zum Daten- und Spenderschutz bei Entnahme von Proben sind hinreichend.
- Hinzu kommt die Verschwiegenheitspflicht im Rahmen des Arztgeheimnisses und bei nicht-ärztlichen Naturwissenschaftlern die Möglichkeit, sie über Verpflichtungserklärungen einzubinden.

Definition des Regelungsgegenstands

Argumente gegen Einengung der Definition:

- Anwendbarkeit einer gesetzlichen Regelung kann nicht von **Zahl gesammelter Proben** abhängig sein:
 - Zahl der Proben kann sich *schnell ändern*. **limitierbar**
 - Durch Verknüpfung kleiner BB entstehen schnell große!
- **Herausforderungen an Spenderschutz** identisch wie bei großen Biobanken:
 - z. B. bei *internationaler* Verknüpfung von Biomaterialsammlungen. **gegeben**
- **Subjektive Merkmale als Abgrenzungskriterium** nur eingeschränkt tauglich:
 - z. B. *geplante* Verwendungsdauer. **limitierbar**

Über welche Zahlen reden wir ?

35 Medizinische Fakultäten in Deutschland Stichprobe :
15 – 25 % der Medizinischen und 4 – 15 % der Biowiss.Diss.Arbeiten
verwenden menschliches erbsubstanzhaltiges Material

Hochrechnung mit Datenmaterial zweier Medizin. Fakultäten
aus dem Jahr 2010 :

35 Fak. X 40 Diss. Projekte = 1.400 Projekte

Bei durchschnittl. Bearbeitungsdauer von 3 Jahren wären derzeit
ca. 4.200 Projekte in Arbeit

Hinzu kommen die Biowiss. Fak mit ca. 300 – 600 Diss.-Projekten
ohne Bachelor- oder Master-Projekte

Hinzu kommen medizinische Forschungsprojekte ohne Bezug zu
einer Graduierung an universitären oder außeruniversitären Instituten

~ 10.000 Projekte

Ergänzendes Votum

Trotz der vom Deutschen Ethikrat empfohlenen differenzierten Regelungstiefe befürchten wir, dass es bei der Umsetzung zu erheblichem Regulierungs- und Verwaltungsaufwand kommt.

Dies sollte den vielen tausend kleinen und begrenzten Probensammlungen für akademische Qualifizierungsarbeiten und klassische Forschungsprojekte erspart bleiben. Sie sollten nicht als Biobanken im Sinne der Stellungnahme erfasst, sondern davon abgegrenzt werden.