idw - Informationsdienst Wissenschaft
Nachrichten, Termine, Experten

Press release

TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medi V. (TMF)
Antje Schütt

06/15/2010
http://idw-online.de/en/news374551

Science policy
Medicine
transregional, national

# TMF begrüßt Stellungnahme des Deutschen Ethikrates zu Biobanken

**In ihrer heutigen Sitzung hat die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) der TMF eine Kurzstellungnahme zu den Ausführungen des Deutschen Ethikrates zum Thema „Humanbiobanken für die Forschung“ verabschiedet. Darin begrüßt die AG BMB einhellig, dass der Deutsche Ethikrat sich erneut ausgiebig mit den Fragestellungen rund um Biobanken für die medizinische Forschung befasst hat.**

Die in der TMF zusammengeschlossenen Wissenschaftler und Biobank-Betreiber befürworten die Intention des Ethikrates, das bisherige Konzept der individuellen Einwilligung der Spender durch flankierende Vertrauensschutzmaßnahmen seitens der Biobanken zu ergänzen, um so gleichermaßen den Spenderschutz zu stärken und die Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung zu verbessern.

Ausdrücklich begrüßt die AG BMB der TMF auch die Betonung des Transparenzgebots in der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates sowie die Forderung nach Einrichtung eines zentralen öffentlichen Registers für Biobanken. Die AG BMB weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass die TMF derzeit mit Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung das Deutsche Biobanken-Register aufbaut, welches durch öffentlich zugängliche Informationsangebote und durch Schnittstellen zu vergleichbaren europäischen Vorhaben flankiert werden soll.

Text der Stellungnahme:

Kurzstellungnahme der AG Biomaterialbanken der TMF zur Stellungnahme „Humanbiobanken für die Forschung“ des Deutschen Ethikrats vom 15. Juni 2010

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) begrüßt, dass sich der Deutsche Ethikrat (DER) erneut ausgiebig mit den Fragestellungen rund um Biobanken für die medizinische Forschung befasst hat und mit seiner aktuellen Stellungnahme die Empfehlungen des Nationalen Ethikrats von 2004 fortschreibt. Insbesondere befürworten die in der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) der TMF zusammengeschlossenen Wissenschaftler und Biobank-Koordinatoren die Intention des DER, das in der Praxis uneinheitlich umgesetzte und in ihrer Wirkung begrenzte Konzept der individuellen Spendereinwilligung durch Vertrauensmaßnahmen seitens der Biobanken zu flankieren. Dadurch soll gleichermaßen den Spenderschutz gestärkt und die Rahmenbedingungen langfristiger medizinischer Forschungsprojekte verbessert werden. In diesem Sinne kann sich die AG BMB der TMF der Aussage

„Wenn man Biobanken als Ressource für die wissenschaftliche Forschung akzeptiert, sind Regelungen erforderlich, die eine weniger restriktive Zweckbindung für die Nutzung von Biobankmaterialien und -daten zulassen als im geltenden Datenschutzrecht vorgesehen.“

des DER nur vorbehaltlos anschließen.

Das vom DER vorgeschlagene „Fünf-Säulen-Konzept“ für die institutionelle und prozedurale Verankerung seiner Empfehlungen erscheint im Grundsatz schlüssig. Im Detail können die Ausführungen des DER in dieser ersten Stellungnahme allerdings nicht beleuchtet werden, sie bedürfen vielmehr einer intensiveren Prüfung. Die folgenden Ausführungen sind daher nur als erste Einschätzung der gemachten Vorschläge zu werten.

Ein gesetzlich verankertes Biobankgeheimnis könnte in der Tat ein wichtiger Beitrag zum Schutz von Proben und Daten vor einem unberechtigten Zugriff Dritter sein und so der Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Spender dienen. Zugleich wäre ein Biobankgeheimnis ein positiver Ausdruck der grundgesetzlich verankerten Forschungsfreiheit. Mögliche Probleme des Vorschlags des DER liegen jedoch in seiner gesetzgeberischen Umsetzung. Es ist daher zu begrüßen, dass der DER schon jetzt wegweisende Vorgaben für Gesetzesentwürfe macht und deren internationale Harmonisierung und Durchsetzbarkeit als Zielsetzung beschreibt.

Bei der Einführung neuer Gesetze und Regularien ist nach Einschätzung der AG BMB der TMF ebenso wie bei der Zuweisung neuer Zuständigkeiten an Ethikkommissionen darauf zu achten, inwieweit sich die die erwarteten positiven Effekte in der Rechtspraxis auch einstellen. Aus Sicht der medizinischen Forschung steht dabei die Frage im Vordergrund, ob sich die vom DER gewünschte Vereinfachung langfristiger Forschungsvorhaben so tatsächlich erzielen lässt.

Neue Gesetze und Regularien können durch ihre Interpretationsspielräume zu neuen Unsicherheiten führen, was zum Wohl der medizinischen Forschung und des Spenderschutzes zu vermeiden ist. Eine Stringenz der aus den Vorschlägen des DER hervorgehenden gesetzlichen Auflagen erscheint daher ebenso erforderlich wie einheitliche Anforderungen an ethische und datenschützerische Begutachtungsprozesse. Alle neuen Gesetze werden sich zudem am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit messen lassen müssen. Vor diesem Hintergrund sollte überlegt werden, nicht nur die Zuständigkeiten der Ethikkommissionen neu zu regeln, sondern für deren Arbeit auch verbindliche Kriterienkataloge vorzusehen.

Zur Vermeidung zusätzlichen bürokratischen Aufwands erscheint es der AG BMB der TMF empfehlenswert, künftige juristische und ethische Begutachtungen von Biobanken mit anderen Zertifizierungs- und Akkreditierungsprozessen zu harmonisieren und gegebenenfalls zusammenzufassen. Dies gilt insbesondere auf dem zu Recht vom DER vordringlich adressierten Feld der Qualitätssicherung von Biobanken. Allerdings spielen Fragen der Datenverarbeitung, der Dokumentation von Probenverwaltung und Probenentnahme sowie der Materialweitergabe nicht nur für den Spenderschutz eine zentrale Rolle, sie sind vielmehr eng verzahnt mit der wissenschaftlichen Qualität der Proben und Daten, so dass einheitliche Verfahrensvorgaben und Begutachtungszuständigkeiten auch im Interesse der medizinischen Forschung liegen.

Ausdrücklich begrüßt die AG BMB der TMF das vom DER betonte Transparenzgebot und unterstützt ihn insbesondere in der Forderung, Informationen über Aktivitäten, Probenbestände und Organisationsstrukturen von Biobanken in einem „öffentlich zugänglichen Register“ zu veröffentlichen. Inwieweit es hierfür einer gesetzlichen Grundlage bedarf oder ob Vorgaben seitens öffentlicher Förderer und behördlicher Zulassungsstellen ausreichen, mag dahingestellt sein. Hinsichtlich der vom DER geforderten Einrichtung eines Biobankenregisters kann aber darauf verwiesen werden, dass sich ein solches Register bereits im Aufbau befindet. Mit Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) betreibt die TMF seit 01.03.2010 die Planung und Einrichtung des Deutsche Biobanken-Registers, welches durch Informationsangebote (z.B. zum Qualitätsmanagement) und durch Schnittstellen zu vergleichbaren europäischen Vorhaben flankiert werden soll. Ein erster Eindruck des Registers kann unter der Webadresse www.biobanken.de gewonnen werden. Die Registrierung von Biobanken ist dort bereits möglich, die Hinterlegung und Pflege biobankspezifischer Informationen wird im Laufe des Jahres in Betrieb genommen. Anzumerken ist auch, dass das BMBF in seiner aktuellen Bekanntmachung zur Förderung von Biobanken den Eintrag in das Register erstmals zur Fördervoraussetzung gemacht hat.

Insgesamt begrüßt die AG BMB der TMF den Vorstoß des DER, die zukunftsfähige Nutzung von Biobanken durch die medizinische Forschung in Deutschland unter Wahrung ethischer Standards dauerhaft möglich zu machen. Die TMF als Zusammenschluss medizinischer Forschungsnetzwerke erklärt sich ausdrücklich bereit, die weitere Ausgestaltung und praktische Umsetzung dieses Vorstoßes zu unterstützen.

Jena, 15.06.2010, Sitzung der AG Biomaterialbanken der TMF

PD Dr. Michael Hummel
Prof. Dr. Michael Krawczak
- für die AG Biomaterialbanken -

Dr. Dr. Michael Kiehntopf
Sebastian Claudius Semler
- für die TMF -

Hintergrund

TMF e.V.
Als Dachorganisation leistet die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. einen wesentlichen Beitrag dazu, die Organisation und Infrastruktur der medizinischen Forschung in vernetzten Strukturen zu verbessern. Wer patientenorientierte Forschung an verteilten Standorten betreibt, steht vor organisatorischen, rechtlich-ethischen und technologischen Herausforderungen, die in der biomedizinischen Forschung noch relativ neu sind. Mit dem Ziel, diese Probleme gemeinsam zu identifizieren und zu lösen, haben sich zahlreiche Forschungsverbünde in der TMF zusammengeschlossen. Bei den Mitgliedern der TMF handelt es sich um daher überregionale Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen der medizinischen Forschung.

AG Biomaterialbanken
In der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken der TMF kommen Wissenschaftler und Biobank-Betreiber zusammen, um gemeinsam Antworten auf rechtliche, ethische, organisatorische und technologische Fragen zum Aufbau und Betrieb von humanen Biobanken für die medizinische Forschung zu entwickeln. Aus der Arbeit der AG sind in den vergangenen Jahren eine Reihe von Rechtsgutachten, Musterverträgen, Konzepten für Datenschutz und Patienteneinwilligungen, eine Checkliste zur Qualitätssicherung sowie Empfehlungen zur IT-Strategie für Biobanken hervorgegangen und konnten durch die TMF öffentlich verfügbar gemacht werden.

Die AG BMB ist involviert in die europäischen Standardisierungsinitiativen EATRIS und BBMRI und betreut derzeit den Aufbau des Deutschen Biobanken-Registers im Auftrag und mit Förderung des Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Das Deutsche Biobanken-Register wird unter Leitung von Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Universitätsklinikum Jena), Sebastian C. Semler (TMF e.V.) und einem Kuratorium namhafter Biobank-Experten als öffentlich zugängliches Verzeichnis deutscher Biobanken etabliert; es wird die Kooperation von Wissenschaftlern, die Nachnutzung wertvoller Probenbestände, Qualitätssicherung und Transparenz gegenüber Probenspendern und Öffentlichkeit unterstützen.

Ansprechpartner für die Medien:
Antje Schütt, Tel.: 030–31 01 19 56 | Beate Achilles, Tel.: 030–31 01 19 51 | E-Mail: presse@tmf-ev.de

URL for press release: http://www.tmf-ev.de - Website der TMF

URL for press release: http://www.biobanken.de - Deutsches Biobanken-Register

Attachment Kurzstellungnahme der AG Biomanterialbanken der TMF zur Stellungnahme des DER vom 15.06.2010
http://idw-online.de/en/attachment3799