

Prof. Dr. Bernhard Rütscbe

Mittagsveranstaltung MERH:

Biobanken für die Forschung

2. Juni 2017

12.15-13.15 Uhr

UniversitätsSpital Zürich

NEK-Stellungnahme Nr. 24/2015: Biobanken für die Forschung

UNIVERSITÄT
LUZERN



Begriff der Biobank

- Sammlungen von **biologischen Materialien (Proben)** bzw. Daten aus solchen Materialien, welche
- mit **persönlichen Daten der Spender** verknüpft bzw. verknüpfbar sind und
- zusammen mit den Daten für die **Durchführung von Forschungsprojekten** zur Verfügung gestellt werden.

Arten von Biobanken

- **Öffentliche Biobanken:** Biobanque Institutionnelle de Lausanne (BIL), Gewebebanken Pathologischer Institute, nationale Biobanken (UK Biobank, Danish National Biobank, Estonian Genome Center)
- **Private Biobanken:** Probe- und Datensammlungen aus klinischen Studien von Pharmaunternehmen, Biobank der Stiftung Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases (SCQM), 23andME
- **Populationsbezogene Biobanken:** nationale Biobanken, Kohortenstudie Sapaldia (Swiss study on Air Pollution And Lung Disease in Adults)
- **Krankheitsbezogene Biobanken:** International Cancer Genome Consortium, The Psychiatric Genomics Consortium, SCQM-Sammlung
- **Plattformen und Netzwerke:** Swiss Biobanking Platform (SBP), Biobanking und BioMolecular resources Research Infrastructure (BBMRI), EuroBioBank

Ethische und rechtliche Fragestellungen

Spender



- Zeitpunkt der Einwilligung
- Aufklärung – Generalkonsent
- finanzielle Anreize
- Widerruf
- Entnahme Proben
- Urteilsunfähige, Verstorbene
- Informationsrechte

Biobank



- Governance
- Transparenz
- Aufbewahrung von Proben/Daten
- Verschlüsselung/Anonymisierung von Proben/Daten
- Zugriff auf Proben/Daten
- Vernetzung mit anderen Biobanken

Forscher



- Auswahl der Forschungsprojekte
- Transfer von Proben/Daten
- Datenschutzpflichten
- Publikationspflichten
- Entgelt für Proben/Daten
- Beteiligung an Erträgen
- Bewilligung

Ethische und rechtliche Fragestellungen

Spender



Forscherbiobank



- Zeitpunkt der Einwilligung
- Aufklärung – Generalkonsent
- finanzielle Anreize
- Widerruf
- Entnahme Proben
- Urteilsunfähige, Verstorbene
- Informationsrechte

- Governance
- Transparenz
- Aufbewahrung von Proben/Daten
- Verschlüsselung/ Anonymisierung von Proben/Daten
- Zugriff auf Proben/Daten
- Vernetzung mit anderen Biobanken

- ~~Auswahl der Forschungsprojekte~~
- ~~Transfer von Proben/Daten~~
- ~~Datenschutzpflichten~~
- ~~Publikationspflichten~~
- ~~Entgelt für Proben/Daten~~
- ~~Beteiligung an Erträgen~~
- Bewilligung

Empfehlungen der NEK

1. Stärkung der Autonomie der Spenderinnen und Spender

- **Aufklärung der Spender über die Biobank als Institution**
(Zweck und Organisation der Biobank, Modalitäten der Aufbewahrung der Proben und Daten, Verfahren zur Auswahl der Forschungsprojekte sowie Frage der Gewinnorientierung)
- **Generaleinwilligung** für die Weiterverwendung aller Proben und Daten in pseudonymisierter Form (Widerspruchsrecht in Bezug auf nichtgenetische Gesundheitsdaten genügt nicht – Abkehr vom genetischen Exzeptionalismus)
- **Allgemeine Information über die unterstützten Forschungsprojekte**, damit Spender ihr Widerrufsrecht effektiv wahrnehmen können (namentlich Angaben zu Forschungsziel, Fragestellungen, verantwortlichen Forschenden und Hauptfinanzierungsquellen)
- Spendeentscheid muss **unbeeinflusst von einer bevorstehenden medizinischen Behandlung** getroffen werden können

Empfehlungen der NEK

2. Stärkung des Datenschutzes

- **Zertifizierung** von Biobanken durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle
- explizite Aufklärung der Spender im Fall einer Aufbewahrung von Daten in einer **Cloud im Ausland**
- Sicherzustellen der organisatorischen, personellen und finanziellen **Unabhängigkeit** von Biobanken gegenüber Versicherungen
- Besserer **strafrechtlicher Schutz der Proben und Daten** (Strafbarkeit der unbefugten Weitergabe von pseudonymisierten Proben und Daten, der unbefugten Re-Identifizierung sowie der nicht korrekten Anonymisierung)
- Kein Zugriff von **Strafverfolgungsbehörden** auf die in Biobanken aufbewahrten Proben und Daten
- Biobanken haben sicherzustellen, dass **Forschende** die Proben und Daten nicht an Dritte weitergeben und keine Versuche zur Re-Identifizierung unternehmen

Empfehlungen der NEK

3. Verbesserung der rechtlichen Rahmenbedingungen

- Für **Entnahme von Proben und Erhebung von Daten** für eine Biobank genügt Aufklärung der Spender über die Biobank als Institution – eine Aufklärung über das einzelne Forschungsprojekt ist wegen der Geringfügigkeit des Eingriffs nicht erforderlich
- Pflicht zur **Pseudonymisierung** (oder Anonymisierung) der Proben und Daten spätestens vor der Weitergabe an Forschende (keine Pflicht zur Pseudonymisierung von Beginn der Aufbewahrung an)
- kein **Kommerzialisierungsverbot** in Bezug auf Beteiligungen an verwertbaren Forschungsergebnissen oder Erleichterungen im Zugang zu Behandlungsmethoden (benefit sharing)
- keine Pflicht zur Gewährleistung der **Rückverfolgbarkeit** der Proben und zur Dokumentation jedes Bearbeitungsvorgangs
- Möglichkeit zum Verzicht auf **Mitteilung** klinisch relevanter Befunde
- **fakultative Betriebsbewilligung** anstelle von Bewilligungen für jedes einzelne Forschungsprojekt

Empfehlungen der NEK

4. Verpflichtung von Biobanken auf das Gemeinwohl

- **Auswahl der Forschungsprojekte** durch Biobanken gemäss ihrem Zweck und wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen sowie unter Beachtung des Grundsatzes der Gleichbehandlung
- **Transparenz:** Veröffentlichung der Nutzungsbedingungen sowie Dokumentation der Weitergabe der Proben und Daten
- Sicherstellung, dass die Forschungsergebnisse **publiziert** werden und die **Rohdaten** aus den Projekten auf Anfrage hin Dritten zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt werden
- Öffentlich finanzierte Biobanken sollten von Forschenden für die Proben und Daten nur kostendeckende Aufwandentschädigungen verlangen (**Non-profit-Organisation**)
- Öffentlich finanzierte Biobanken sollten sicherstellen, dass Forschende für patentierte Erfindungen **keine exklusiven Lizenzverträge** abschliessen

Empfehlungen der NEK

5. Umsetzung mittels Gesetzesänderungen und ethischen Richtlinien

- Änderungen des Humanforschungsgesetzes und der Humanforschungsverordnung sowie Schaffung neuer Straftatbestände – Schaffung eines **Spezialgesetzes** über Biobanken für die Forschung
- **Ethische Richtlinien** z.B. über Generaleinwilligung (→ Vorlage Generalkonsent der SAMW), Governance von Biobanken, Aufwandentschädigungen oder Transfervereinbarungen
- Förderung des **öffentlichen Diskurses** über Biobanken

Fakultative Betriebsbewilligung

Spender



Biobank



Forscher



**Betriebsbewilligung
für die Biobank
→ fakultativ**

**Bewilligung für
jedes einzelne
Forschungsprojekt**

- Generaleinwilligung
- Korrekte Verschlüsselung
- Vorgaben zur Aufbewahrung
- Fachliche Qualifikationen

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit !

Fragen?

