

## **Die Rolle von Ethikkommissionen bei der Forschung mit Biobankmaterialien**

**Prof. Dr. Jochen Taupitz**

## Art. 24 der Empfehlung (2006)4 des Ministerkomitees des Europarats betr. Forschung mit biologischem Material

- Jedes Forschungsprojekt, das unter Rückgriff auf humanes biologisches Material (und somit auch unter Rückgriff auf eine Biobank) durchgeführt werden soll, soll einer unabhängigen Prüfung seines wissenschaftlichen Wertes, einschließlich einer Bewertung des Forschungsziels, sowie einer unabhängigen Prüfung seiner ethischen Vertretbarkeit durch Ethikkommissionen unterworfen werden.

Aber die Prüfungsverfahren können angepasst werden an die Art der Forschung und die Möglichkeiten einer Identifizierung der Spender.

## Konsequenzen?

- Ethikkommissionen sind in der Tat „die“ Institutionen (der wissenschaftlichen Selbstkontrolle), die vor allem die in die Forschung Einbezogenen vor gefährlicher oder überraschender Forschung schützen sollen.
- Bei Biobanken greift das klassische Kontrollinstrument des informed consent nur unzureichend (Unbestimmtheit der Forschungsprojekte / Fragestellungen).
- Aber Möglichkeit eines broad consent ist Ausfluss des Selbstbestimmungsrechts der Spender.
- Notwendigkeit einer Kompensation der Unbestimmtheit durch Ethikkommission?
- Forschung am Menschen ist häufig abhängig von individueller Einwilligung der Teilnehmenden **und** institutioneller Kontrolle  
=> Kumulation von Eigenvorsorge und externer Kontrolle.
- Ethikkommissions-Kontrolle vor Beginn eines jeden Forschungsprojekts unter Rückgriff auf biologische Materialien?

# Funktionen von Ethikkommissionen bei der Forschung mit Biobankmaterialien

## 1. Ethikkommissionen als Wahrer typischer Erwartungen der Spender

- Möglichkeit eines broad consent ist Ausfluss des Selbstbestimmungsrechts der Spender
- Aber Verwendung des Körpermaterials unterliegt gleichwohl den Geboten von Treu und Glauben
  - Maßgeblich sind die berechtigten Erwartungen der Spender
  - Maßgeblich sind dabei die typischen Erwartungen innerhalb eines Verkehrskreises
    - ✓ Ausschluss von ethisch / rechtlich erheblich umstrittenen Forschungsprojekten
    - ✓ Vermeidung von Schäden / Risiken für die Spender:
      - Gebot der Anonymisierung / Pseudonymisierung
      - Abgesehen von informationellen Risiken beinhaltet Forschung mit (abgetrennten) Körpermaterialien keine Risiken für die Spender.

## Funktionen von Ethikkommissionen bei der Forschung mit Biobankmaterialien

### 2. Ausweitung der interessenwahrenden Funktion von Ethikkommissionen: Bevollmächtigung durch die einzelnen Spender?

- Entspricht gängigen Möglichkeiten, für Situationen, in denen man selbst nicht (mehr) entscheiden kann, einer anderen Person / Institution die Entscheidungsbefugnis (etwa in medizinischen Angelegenheiten) zu übertragen.
- Bindet den Stellvertreter an die **individuellen** Vorgaben.
- Aber Ethikkommission kann unmöglich die individuellen Wünsche und Vorgaben der (in der Regel zahlreichen) Spender berücksichtigen / umsetzen.
- Keine taugliche Lösung zur Stärkung der Rechtsposition individueller Spender.
- **Ethikkommission bleibt Wahrer typischer Spenderinteressen.**

## Funktionen von Ethikkommissionen bei der Forschung mit Biobankmaterialien

### 3. Ethikkommissionen als allgemeine Kontrollinstanzen?

- Ethikkommissionen sind nicht für die allgemeine Kontrolle der Legitimität von Forschung und eine umfassende Missbrauchsabwehr zuständig.
- Sowohl die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes als auch die Musterberufsordnung der Bundesärztekammer verlangen eine Beratung durch eine Ethikkommission nur bei (Forschung am Menschen und bei) **Forschung an identifizierbaren menschlichen Materialien und Daten, d.h. solchen, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.**
  - Grund: Nur hier sind informationelle Risiken für die Spender zu befürchten.
- Das ist bei anonymisiertem und pseudonymisiertem Material, bei dem der Forscher keine Zugriffsmöglichkeit auf den Schlüssel hat, nicht der Fall.
- Die **Einrichtung** einer Biobank bedarf insbes. hinsichtlich ihres Datenschutzkonzepts und der Nutzungsordnung einer Bewertung durch die Ethikkommission.
  - Damit muss sichergestellt werden, dass eine Identifizierung der Spender trotz Anonymisierung / Pseudonymisierung praktisch ausgeschlossen ist.

# Funktionen von Ethikkommissionen bei der Forschung mit Biobankmaterialien

## 4. Ethikkommissionen als Konkretisierungsinstanzen

Die Datenschutzgesetze ermöglichen Forschung (sogar) mit personenbezogenen Daten ohne Einwilligung des Betroffenen oder unter Überschreitung der Einwilligung des Betroffenen, wenn

1. der Zweck des Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erreicht werden kann,
  2. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das (mutmaßliche) Interesse der Spender an der Nichtverwendung ihrer Daten erheblich überwiegt und
  3. es nicht mit zumutbarem Aufwand möglich ist, die Spender oder nach deren Tod ihre Angehörigen um die Einwilligung zu bitten.
- Dies ist auf die Verwendung von Biomaterialien übertragbar.
  - Die Konkretisierung dieser Güter- und Interessenabwägung sollte von der Ethikkommission als Wahrer der typischen Interessen der Spender überprüft werden.

## Schlussfolgerungen

### **Bewertung eines einzelnen Forschungsprojekts durch eine Ethikkommission (nur), wenn**

- in dem Forschungsprojekt personenbezogene (also personenidentifizierende) Daten verwendet werden,
- eine Rekontaktierung der Spender vorgesehen ist,
- die ursprüngliche Zweckbestimmung der Proben oder Daten über die Einwilligung der Spender hinaus (auf der Basis der Güter- und Interessenabwägung der Datenschutzgesetze) geändert werden soll, oder
- es sich um ethisch oder rechtlich erheblich umstrittene Vorhaben handelt.

## **Die Rolle von Ethikkommissionen bei der Forschung mit Biobankmaterialien**

**Prof. Dr. Jochen Taupitz**