

# Public Involvement- Aktivitäten in Biobanken

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

TMF Jahrestagung  
Heidelberg, März 2013



Medizinische Hochschule  
Hannover

- *"Society needs biobanks because they can contribute greatly to health. But biobanks also need society in the form of generalized support, financial resources, the cooperation and trust of patients and healthy individuals"*

Yuille et al. (2008) Biobanking for Europe, *Brief Bioinform*

# Agenda

- Definition
- Hintergründe/Ziele
- Methoden/Verfahren
- Status quo
- Ausblick

## Definition I: Public

- Wer?
  - Bürger, Laie
  - Direkt Betroffene (Gewebespender, Angehörige)
  - Stakeholder, Patientenvertreter, Industrie, Aktivisten?
- Mit welchen Charakteristika?
  - "passionately engaged or disinterested"?
  - "expert contributors or passive jury"
  - "source of novel knowledge or source of collective reason"
  - Repräsentativ?
    - Alter, Geschlecht, Bildung, Einkommen, Nationalität, Religion, Gesundheitsstatus, etc.

## Definition II: Public Involvement

- ▣ Sammelbegriff für verschiedene Interaktionstypen zwischen (Biobank-) Forschung und Öffentlichkeit
  - OECD (2005) *Evaluating Public Participation in Policy Making*. Paris
  - Rowe et al. (2005) *A typology of public engagement mechanisms, Science, Technology, & Human Values*
  
- ▣ **Begriffe** (oft synonym verwendet):
  - Information, Education, Communication
  - Consultation, Deliberation, Dialogue, Input
  - Participation, Partnership, Collaboration

## Grob: Drei Typen von Public Involvement

Interaktion von Forschung (F) und Öffentlichkeit (Ö)	Richtung der Interaktion	Ziele: Förderung und Regulierung von Forschung durch ...	Mittel, Methoden
Transparenz, Information	F > Ö	... öffentliches <b>Vertrauen</b>	Newsletter, Webseite
Deliberation, Consultation	F > < Ö	... gegenseitiges <b>Verständnis</b>	Meinungsumfrage, Bürgerkonferenz
Partizipation, Teilnahme	FÖ > >	... öffentliche <b>Unterstützung</b>	Advisory Board, Ethikkommission

- OECD (2001) *Engaging Citizens in Policy-making: information, Consultation and Public Participation*, Paris
- International Association for Public Participation (2005) *Public Participation Spectrum*, Denver

## (Erklärte) Ziele

- Verständnis fördern (Public Empowerment)
- Vertrauen fördern
  - Rekrutierung vereinfachen
  - Finanzierung sichern
- Governance und Verantwortlichkeit (accountability) in Forschung stärken
  - Z.B. durch direkte Einsicht in die öffentliche Wahrnehmung von und Einstellung zu aktuellen Herausforderungen
  - Z.B. durch Kenntnis der öffentlichen Präferenzen hinsichtlich Forschungsprioritäten

## Hintergrund I: Der „ELSA-Komplex“

- Proben und Daten werden „individueller“
  - Anonymisierung, Re-Identifizierbarkeit?
- Broad Consent statt Informed Consent
- Zufallsbefunde (mit Relevanz für Angehörige)
- Internationalisierung (Rechtslage, Datenschutz, Dynamik)
- Eigentum, Patente, Kommerzialisierung
- Nutzungszwecke und Zugriff Dritter
  - Versicherungen, Arbeitgeber, Gefahrenabwehr, Strafverfolgung

## Hintergrund II: Einstellungen, Verständnisschwierigkeiten, Informationsbedarf

- Beispiele sozialempirischer Studien
  - Wendler et al. (2002) The debate over research on stored biological samples: what do sources think? *Arch Intern Med*
  - Mancini (2011) Consent for biobanking: assessing the understanding and views of cancer patients. *J Natl Cancer Inst*
  
- Systematischer Review (Publikation in Vorbereitung)
  - 41 Studien eingeschlossen

## Hintergrund III: Internationale Empfehlungen zu Public Involvement

- OECD (2009) "Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases"
  
- Secretary's Advisory Committee on Genetics, Health, and Society (2007) *Policy Issues Associated with Undertaking a New Large U.S. Population Cohort Study of Genes, Environment, and Disease*, Washington DC: Department of Health & Human Services.
  
- WHO (2003) *Genetic Databases: Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights*, Geneva



## Status quo I: Case Studies

- UK Biobank, Generation Scotland, CARTaGENE (Canada)
  - Methoden: Town Hall Meetings, Fokusgruppen, Interviews, Surveys, Workshops
  - Ziele: Glaubwürdigkeit und Vertrauen fördern, Bedenken der Öffentlichkeit identifizieren und adressieren hinsichtlich ethischer und sozialer Aspekte (governance)
  
- British Columbia Biobank
  - Methoden: Bürgerkonferenz (21 Teilnehmer)
  - Ziele: Öffentlichen Input in "policy making" vereinfachen, Erarbeiten eines breiten Konsens zum Umgang mit kontroversen Themen in Biobanken

## Status quo II: Deutschland

- Bürgerdialog „Hightech-Medizin“ (BMBF, 2011)
  - Öffentlichkeit an der Diskussion über verschiedene Zukunftstechnologien aktiv beteiligen
  - Biobanken bislang kein Thema
  
- Ethik-Universität Hannover „Regenerative Medizin“ (BMBF, 2012/2013)
  - Vier Termine à 3 Stunden (je 100 Schüler)
  - Experteninput, Lernstationen, Planspiele, Diskussion (Konzept der Patientenuniversität Hannover)
  - DFG Exzellenzcluster REBIRTH, Hannover Unified Biobank



## Ausblick I: Begleitevaluation

- Relativ wenig internationale Forschung zu “Public Involvement in Biobanken” \*
  - Schwierige Operationalisierung von “Erfolg” (Ergebnisqualität)
    - Alternative: Prozessqualität: Machbarkeit, Informationsqualität, Repräsentativität, Zufriedenheit der Teilnehmer
- Molster et al. (2011) Blueprint for a deliberative public forum on biobanking policy: were theoretical principles achievable in practice? *Health expectations*
  - O'Doherty KC et al. (2009) Engaging the public on biobanks: outcomes of the BC biobank deliberation. *Public Health Genomics*

## Ausblick II: Research Involvement in „Public/Advocacy owned Biobanks“?

Genetic Alliance Registry & BioBank  
Infrastructures for Solutions - **NOW!**

About BioBank Members Resources Training Researchers Home

Home  
Welcome to  
Genetic Alliance Registry and BioBank

**AN ADVOCACY OWNED REPOSITORY  
FOR BIOLOGICAL SAMPLES AND CLINICAL DATA**

Have you seen our new weekly tips series tailored for advocacy organizations interested in registries and biobanks?  
[Click here to view this week's tip](#)

Genetic Alliance Registry and BioBank is a centralized, clinical data registry and sample repository that enables translational research. Founded in 2003, this cooperative venture provides shared infrastructure and customized solutions for disease advocacy organizations to lead sophisticated research initiatives.

**What's New**

- [Executive Summary](#)
- [Private Access and Genetic Alliance Announce Strategic Partnership to Accelerate Medical Research While](#)

## Ausblick III: Participant-centric initiatives, Citizen Research

### What do we want (have)?

- CONTROL (of tissue, data, intent, outcomes)
- Communities of TRUST (consent → governance)
- ENGAGEMENT (bi-di communication, new roles)
- IMPACT (what is at stake?)
- SHAREHOLDERS (in stakes & benefits)
- EXPRESS rights in addition to protecting

Kaye (2012) From patients to partners: participant-centric initiatives in biomedical research.

**Nature Reviews  
Genetics**

Dolgin (2010) Personalized investigation. **Nature  
Medicine**

[www.geneticalliance.org](http://www.geneticalliance.org)

[www.genomera.com](http://www.genomera.com)

## Zusammenfassung/Herausforderungen

- Vermeidung einer inflationären Verwendung von "Public Involvement"
- Gut begründete Konzepte
  - Ziele, Verfahren → Information, Deliberation, Partizipation?
  - Teilnehmer (Public) → Welche Kompetenz? Wann repräsentativ?
- Evaluation von Prozess- und Ergebnisqualität
  - Informationsqualität, Einstellungen (vor und nachher)
  - Einfluss auf Forschungsfreiheit; Kosteneffektivität
- Nachholbedarf in Deutschland
  - Pilotprojekte
  - Public Involvement Forschung (konzeptionell/empirisch)



*Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit*

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

TMF Jahrestagung  
Heidelberg, März 2013

