

Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung

Medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW

GEN SUISSE Séance de Reflexion, Bern 24.10.2005

Prof. V. Dittmann, Basel

Prinzip, juristischer Stellenwert und Entstehungsprozess der SAMW-Richtlinien I

- Ärztliches Bedürfnis nach Entscheidungssicherheit in ethisch und juristisch komplexen Situationen
- Viele Bereiche ärztlicher Tätigkeit gesetzlich nur sehr allgemeinen oder gar nicht geregelt: Rechtsunsicherheit
- Freiraum wird z. B. von SAMW-Richtlinien gefüllt:
- Zusammenfassung der gegenwärtigen Rechtslage und aktueller allgemeiner und medizinethische Prinzipien

Prinzip, juristischer Stellenwert und Entstehungsprozess der SAMW-Richtlinien II

- Verhaltensempfehlungen für sachgerechte Entscheidungen:
- Richtlinien können persönliche Verantwortung nicht ersetzen
- Definition und Veröffentlichung von Verhaltensstandards
- Öffentliche Transparenz der Abläufe
- Flexibilität: rasche Reaktion auf gesellschaftliche Veränderungen
- Konsequenter, breiter interdisziplinärer Ansatz:

Prinzip, juristischer Stellenwert und Entstehungsprozess der SAMW-Richtlinien III

- Mit Fachpersonen interdisziplinär besetzte Subkommissionen der ZEK
- Zunächst umfassende Zusammenstellung der aktuellen rechtlichen Situation, schon bestehender internationaler ethischer Richtlinien und relevanter Fachpublikationen
- Anhörung von ExpertInnen
- Breite Vernehmlassung eines ersten Entwurfes auch ausserhalb der engeren medizinischen Fachwelt
- Einarbeitung von Verbesserungsvorschlägen
- Genehmigung durch die ZEK
- Verabschiedung durch den Senat der SAMW

Prinzip, juristischer Stellenwert und Entstehungsprozess der SAMW-Richtlinien IV

- SAMW hat keine hoheitlichen Befugnisse:
- Keine rechtliche Verbindlichkeit, sondern Empfehlung an die Ärzteschaft, aber direkter Verweis der FMH-Standesordnung und kantonaler Gesetze auf SAMW-Richtlinien
- Wichtige Orientierungshilfe zur Bewertung problematischen Verhaltens für die Gerichte bis hin zum Bundesgericht
- Gewisse Tendenz des Bundesgesetzgebers, auf Richtlinien zu verweisen und keine eigenen Normen zu schaffen
- In letzter Zeit jedoch umfangreiche gesetzgeberische Initiativen des Bundes im Medizinrecht, SAMW-Richtlinien dabei oft Vorlage

Mitglieder der Subkommission:

Prof. Dr. med. Volker Dittmann, Basel, Vorsitz

PD Dr. med. Mario Bargetzi, Aarau

Prof. Dr. theol. Alberto Bondolfi, Lausanne

PD Dr. med. Bernice Elger, Genf

Dr. med. Monica Gersbach-Forrer, Genf

Dr. med. h.c. Hugo Kurz, Basel

Dr. pharm. Werner Pletscher, Zürich

Lic.iur. Michelle Salathé, Basel (ex officio)

Prof. Dr. med. Henning Schneider, Bern

Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont, Neuchâtel

Dr. med. Edouard Stauffer, Bern

Prof. Dr. med. Michel Vallotton, Genf (ex officio)

Externe Berater

- Dr. chem. Roland Bühlmann, Schönenbuch
- Dr. iur. Lukas Bühler, Bern
- Prof. Wolfgang Holzgreve, Basel
- Dr. Verena Schwander, Bern

- I. Präambel
- II. Richtlinien
 1. Definition «Biobanken»
 2. Geltungsbereich
 3. Allgemeine Voraussetzungen
 4. Persönlichkeits- und Datenschutz
 5. Transfer von Proben und Daten
 6. Aufklärung

7. Einwilligung
8. Widerruf der Einwilligung
9. Nachträgliche Aufklärung über relevante Ergebnisse
10. Bereits bestehende sowie Biobanken, welche Proben und Daten für andere Zwecke aufbewahren

III. Präparate aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Ausstellungen und Museen

IV. Empfehlungen

Regelungsbedarf

- Seit langem umfangreiche Sammlungen biologischen menschlichen Materials
- Bedeutende technische Neuerungen:
 - Genetik
 - elektronische Datenverarbeitung
- Neue Forschungsansätze
- Neue Risiken und Probleme
 - Einwilligung
 - Datenschutz
- Konflikt : Persönlichkeitsrechte vs. Forschungsfreiheit

Allgemeine Grundsätze

- Beachtung geltender und künftiger nationaler und internationaler Regelungen, besonders:
 - Biomedizin-Konvention des Europarates
 - Draft instrument on research on stored human biological materials (Steering Committee on Bioethics, CDBI, des Europarates)
 - Gesetz über Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz)

Definition

- Generell Sammlungen von Proben aller menschlichen Körpersubstanzen (Organe, Gewebe, Zellen, DNA)
- Personenbezogene Daten

Geltungsbereich

- Alle Betreiber und Nutzer öffentlicher und privater Biobanken und anderer Sammlungen menschlichen biologischen Materials
- Schon bestehende Regelungen für Stammzellen, Keimbahnzellen, Embryonen
- Keine primäre Geltung für individuell-diagnostische, therapeutische oder forensische Zwecke, aber
- Sekundär bei deren Umnutzung

Anforderungen an Biobanken

- Einhaltung dieser Richtlinien
- Qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und Material
- Öffentlich zugängliches Reglement
 - Organisation
 - Verantwortlichkeit
 - Anwendungsbereich
 - Herkunft der Proben
 - Art und Ziel der Forschung
 - Zugangsberechtigung
 - Probentransfer
 - Integrität der Biobank

Qualitätskontrollsystem

- Gute Aufbewahrung und Verwaltung der Proben
- Berücksichtigung der Spenderrechte
- Datenschutz
- Good Laboratory Practice (GLP)

Anforderungen an Forschungsprojekte

- Genehmigung durch zuständige Ethikkommission
- Wissenschaftliche Qualität des Projektes
- Ethische Akzeptanz
- Beachten der gesetzlichen Regelungen

Persönlichkeits- und Datenschutz: Kodierung I

- Genehmigung der Kodierungsart durch zuständige Instanz (Ethikkommission)
- Berücksichtigung der Anonymität von Gruppen (bei seltenen Krankheiten)

Persönlichkeits- und Datenschutz: Kodierung II

- Wirksame Kodierung
- Getrennte Aufbewahrung von Code und Daten
- Anonymisierung so früh wie möglich
- Schlüssel bei deklariertem unabhängigen Geheimnisträger

Ausnahmen von der Kodierung

- In Ausnahmefällen irreversible Anonymisierung oder unkodierte Daten
- Genehmigung durch zuständige Instanz (Ethikkommission)

Transfer von Proben und Daten

- Weitergabe von Proben oder Daten nur in kodierter Form
- Rückgabe von Restmaterial an die Originalbiobank
- Dokumentation des Proben- und Datentransfers
- Garantierte Einhaltung der Standards auch im Ausland

Umfassende Aufklärung der Spender I

- Verwendungsbereich der Proben und Daten
- Freiwilligkeit der Einwilligung, Möglichkeit des Widerrufs
- Datenschutzmassnahmen
- Dauer der Aufbewahrung
- Möglichkeit des Transfers
- Möglichkeit der kommerziellen Nutzung

Umfassende Aufklärung der Spender II

- Recht auf Akteneinsicht
- Zugang zu Kontrollorganen und Aufsichtsbehörden
- Recht auf Information über weitere Proben- und Datenverwendung
- Nachträgliche Aufklärung über relevante Ereignisse (Recht auf Wissen)
- Recht auf Nichtwissen und Folgen des Verzichts

Einwilligung

Grundsatz: explizite Einwilligung

- Proben- und Datenverwendung nur für Zwecke, denen explizit schriftlich zugestimmt worden ist
- Möglichkeit des Generalkonsents und der
- Einschränkenden Zustimmung

Urteilsunfähige Spender, Notsituationen und Verstorbene

- Bei dauernder Urteilsunfähigkeit Zustimmung des gesetzlichen Vertreters erforderlich
- Bei vorübergehender Urteilsunfähigkeit Lagerung bis zum Wiedererlangen der Urteilsfähigkeit möglich
- Bei Verstorbenen Einwilligung zu Lebzeiten oder Zustimmung der nächsten Angehörigen

Widerruf der Einwilligung

- Jederzeit möglich
- Vernichtung der Daten und Proben, aber
- Verwendbarkeit der bisher erzielten Resultate
- Widerruf nicht möglich bei irreversibler Anonymisierung

Nachträgliche Aufklärung über relevante Ereignisse

- Information durch den zuständigen Arzt über
- diagnostisch oder therapeutisch relevante Ereignisse
- Gewährleistung des Informationsflusses durch Leitung der Biobank
- Uneingeschränktes, auch selektives Recht auf Nichtwissen

Bereits bestehende Biobanken

- Grundsätzlich gleiche Richtlinien
- Wenn möglich, nachträgliche Einwilligung der Spender
- Bei Fehlen ausdrücklicher Einwilligung generelle Bewilligung durch Expertenkommission bei Sammlungen
- Keine Genehmigungspflicht für Sammlungen irreversibel anonymisierter Proben und Daten

Präparate aus menschlichen Gewebe in Sammlungen, Ausstellungen und Museen I

- Herstellung, Konservierung, Sammlung und Aufbereitung von Präparaten aus menschlichem Gewebe für wissenschaftliche und didaktische Zwecke grundsätzlich zulässig
- Beachtung der Würde des Menschen bei Herstellung, Aufbewahrung und Präsentation
- Anonymisierung öffentlich zugänglicher Präparate

Präparate aus menschlichen Gewebe in Sammlungen, Ausstellungen und Museen II

- Herstellung nur mit schriftlicher Einwilligung des Spenders
- Abweichung bei vollständig anonymisierten (namentlich histologischen) Präparaten möglich
- Aufklärung der Herkunft alter Sammlungen
- Würdevolle Bestattung unrechtmässig erworbener Präparate

Präparate aus menschlichen Gewebe in Sammlungen, Ausstellungen und Museen III

- Nach langem Zeitablauf ohne Bezug zu möglichen Nachkommen weitere Aufbewahrung bei medizin- oder kulturhistorischem Wert möglich
- Möglichkeit der weiteren Aufbewahrung von Präparaten aus behördlich angeordneten Untersuchungen zu wissenschaftlichen Zwecken

Empfehlungen

- SAMW-Richtlinien als Übergangsbestimmungen
- Schaffung eines Biobanken-Registers
- Schaffung von Bestimmungen zur Kontrolle von Biobanken und einer dafür zuständigen Instanz
- Etablierung von Standards für die Ausbildung im Laborbereich
- Schaffung von Bestimmungen zur Akkreditierung von Biobanken