

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Medienmitteilung

Die Richtlinien «Biobanken» füllen eine gesetzliche Lücke

Auf Bundesebene besteht zur Zeit keine umfassende Regelung für Forschung mit biologischem Material und mit Personendaten. Dies soll sich mit dem geplanten Gesetz über die Forschung am Menschen ändern. Mit dem Inkrafttreten des neuen Humanforschungsgesetzes ist allerdings nicht vor 2010 zu rechnen. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat deshalb Ende Mai 2006 die neuen Richtlinien «Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material» definitiv verabschiedet.

Basel, 23. Mai 2006. Auf die Veröffentlichung des Richtlinienentwurfs im Mai 2005 sind über 60 Stellungnahmen eingegangen; diese zeigten deutlich das Spannungsfeld der Interessen auf. Insbesondere die Praktiker kritisierten die aus ihrer Sicht übermässige Reglementierung von Forschung und Qualitätssicherung; andere hingegen begrüsstet ausdrücklich die hohe Gewichtung des Persönlichkeitsschutzes.

Die zuständige Subkommission hat die Richtlinien umfassend überarbeitet und den Kritiken Rechnung getragen, soweit dies aufgrund der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen möglich war.

Definition Biobanken

Im Unterschied zum Entwurf des Humanforschungsgesetzes, welches von einer engeren Definition ausgeht, ist die SAMW bei ihrer breiten Definition geblieben, hat diese aber um den Begriff «systematisch» ergänzt. Biobanken sind demnach systematisch angelegte Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (Blut, Urin, DNA, Gewebe, Zellen usw.) und den dazugehörigen personenbezogenen Daten.

Geltungsbereich

Wie bisher ist die Nutzung von biologischem Material zu individuell-diagnostischen, therapeutischen oder gerichtsmedizinischen Zwecken vom Geltungsbereich der Richtlinien nicht erfasst, und bestehende eidgenössische oder kantonale Regelungen sind vorbehalten. Neu sind auch Qualitätskontrolle und -sicherung (soweit sie im Rahmen der medizinischen Praxis stattfindet) nicht mehr im Geltungsbereich der Richtlinien. Für Forschung einerseits sowie für Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung andererseits gelten neu unterschiedliche Bestimmungen. Die Richtlinien enthalten

ausserdem eine Empfehlung, dass die Spitäler ihre Patienten darüber informieren, dass Gewebeproben für Lehre, Aus- und Fortbildung verwendet werden können – ausser ein Patient würde dem explizit widersprechen.

Anforderungen an Biobanken

Die Leitung einer Biobank muss sicherstellen, dass die Richtlinien eingehalten werden. Insbesondere muss sie gewährleisten, dass die Biobank über qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und Material verfügt, dass ein angemessenes Qualitätssicherungssystem besteht, dass die Rechte der Spender eingehalten werden und dass ein Reglement besteht. In der definitiven Fassung wird aufgrund diverser Einwände der Vorschlag, für mehrere Biobanken innerhalb einer Institution eine gemeinsame Leitung vorzusehen, nur noch als Empfehlung ausgesprochen. Die Subkommission berücksichtigte auch die kritischen Rückmeldungen zum Zeitpunkt, an dem die Proben kodiert werden müssen. Die frühe Kodierung wurde als nicht praktikabel erachtet. Neu wird deshalb festgehalten, dass die Kodierung so früh wie möglich, spätestens aber bei Aufnahme in die Biobank, erfolgen soll.

Schutz der Spender

Nach wie vor bildet der Schutz der Spender neben der Qualitätssicherung den Schwerpunkt der Richtlinien. Alle Forschungsprojekte, die direkt den Spender betreffen können, müssen vorgängig durch die zuständige Ethikkommission positiv beurteilt werden. Die Spender müssen der Verwendung ihrer Proben zustimmen; Voraussetzung dafür ist eine schriftliche Aufklärung. Die Richtlinien halten neu fest, dass die Aufklärung in einem angemessenen Verhältnis zur geplanten Verwendung von Proben und Daten stehen soll. Bei der Frage der Einwilligung reichte das Spektrum der Stellungnahmen von Forderungen auf den Verzicht der Einwilligung und Einführung der Widerspruchslösung bis hin zu grundsätzlichen Bedenken dem Generalkonsent gegenüber. Für die SAMW ausschlaggebend waren die Argumente der Forschenden. Der Generalkonsent wird neu als Regel festgehalten; eine explizite Einwilligung hingegen ist bei Entnahme von Material für Forschung, bei Forschung mit nicht anonymisierten Proben und bei Forschung mit besonderen Risiken für den Spender erforderlich.

Transparente Regeln stärken das Vertrauen in die Forschung

Die SAMW ist sich bewusst, dass die neuen Richtlinien «Biobanken» ein Umdenken der Forschenden erfordern. Biobanken sind eine bedeutende Ressource für die Forschung; aus menschlichem Gewebe können neue epidemiologische, diagnostische und therapeutische Kenntnisse erworben werden, die mit bisherigen Forschungsansätzen nicht zu erzielen waren. Transparente Regeln, welche die Rechte der Spender berücksichtigen, stärken längerfristig das Vertrauen in diese Forschung und die Bereitschaft der Spender, ihre Gewebeproben für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die SAMW wird diese Haltung auch in ihrer Stellungnahme zum Entwurf des Humanforschungsgesetzes vertreten.

Hinweis an die Medien: Die Richtlinien sind unter www.samw.ch online abrufbar. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an lic. iur. Michelle Salathé vom Generalsekretariat der SAMW, Petersplatz 13, 4051 Basel, Tel: 061 269 90 30, E-mail: m.salathe@samw.ch