

Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material

Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen



SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material

Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen

Vom Senat der SAMW genehmigt am 23. Mai 2006

Die deutsche Fassung ist die Stammversion.

I. Präambel	2
II. Richtlinien	4
1. Definition «Biobanken»	4
2. Geltungsbereich	4
3. Anforderungen an Biobanken	5
3.1. Qualitätsstandards	
3.2. Datenschutz	
3.3. Weitergabe von Proben und Daten	
3.4. Reglement	
4. Forschung mit menschlichem biologischem Material	8
4.1. Anforderungen an Forschungsprojekte	
4.2. Aufklärung	
4.3. Einwilligung	
4.4. Urteilsunfähige Spender	
4.5. Verstorbene Personen	
4.6. Widerruf der Einwilligung	
4.7. Nachträgliche Information über relevante Ergebnisse	
4.8. Weitergabe von Proben und Daten	
4.9. Bereits bestehende Biobanken	
5. Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung	12
III. Präparate aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Ausstellungen und Museen	12
IV. Empfehlungen	13
V. Anhang	14
Relevante Gesetze	14
Grundlagedokumente	14
Hinweise zur Ausarbeitung dieser Richtlinien	16

Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material

Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen

I. Präambel

Die Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung, aber auch für weitere Zwecke sind seit langem gängige Praxis. Bedeutende technische Neuerungen, insbesondere im Bereich der Humangenetik und der elektronischen Datenverarbeitung, ermöglichen heute das Sammeln und Vergleichen von biologischem Material und daraus gewonnener personenbezogener Daten in großem Umfang. Damit werden neue wichtige epidemiologische, diagnostische und therapeutische Kenntnisse erworben, die mit bisherigen Forschungsansätzen nicht zu erzielen waren. Biobanken können damit zu einem bedeutenden Fortschritt für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und vor allem des Gesundheitswesens, aber auch der Humanwissenschaften insgesamt, beitragen.

Den berechtigten Hoffnungen und Erwartungen stehen auch Risiken und Gefahren gegenüber. Im Vordergrund steht dabei die Befürchtung, dass biologisches Material und Daten zu einem Zweck genutzt werden, in den der Spender nicht ausdrücklich eingewilligt hat. Aber auch wenn die Nutzung ausschließlich zu Forschungszwecken garantiert ist, ergibt sich das Problem, dass nachträgliche, neue Auswertungsmethoden und Zielsetzungen entstehen können, die auch für die Betreiber¹ von Biobanken zum Zeitpunkt der Entgegennahme der Spende noch nicht vorhersehbar waren.

Mit der zunehmenden Einrichtung umfangreicher Biobanken entstehen deshalb ethische und rechtliche Probleme, die dringend der Regelung bedürfen. Auf der einen Seite sind die Rechte der Spender zu wahren. Hierbei steht das Recht auf persönliche Freiheit² und auf den Schutz der Privatsphäre³ im Vordergrund. Dieses Recht beinhaltet insbesondere auch den Entscheid über Eingriffe in den Körper und über die Verwendung der eigenen persönlichen Daten sog. informationelle Selbstbestimmung. Auf der anderen Seite sollte im Interesse

der direkt betroffenen Personen, aber auch der Gesellschaft insgesamt vermieden werden, dass der wissenschaftliche Fortschritt⁴ und der damit verbundene Nutzen durch übermässige Reglementierung behindert wird.

Die vorliegenden Richtlinien⁵ sollen bis zum Inkrafttreten einer umfassenden eidgenössischen Regelung als Orientierungshilfe dienen. Sie berücksichtigen sowohl den derzeit gültigen nationalen und internationalen Rahmen als auch die wesentlichen Prinzipien der Bioethik, namentlich das Autonomieprinzip, das Fürsorgeprinzip sowie das Prinzip der Gerechtigkeit. Sie beschränken sich auf Bestimmungen zum Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit der Spender sowie auf Bestimmungen zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Biobanken.

- 1 Die entsprechenden Textstellen betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen
- 2 Art. 10 Abs. 2 Bundesverfassung (Recht auf Leben und auf persönliche Freiheit): «Jeder Mensch hat das Recht auf persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche und geistige Unversehrtheit und Bewegungsfreiheit.»
- 3 Art. 13 Abs. 2 Bundesverfassung (Schutz der Privatsphäre): «Jede Person hat Anspruch auf Schutz vor Missbrauch ihrer persönlichen Daten.»
- 4 Art. 20 Bundesverfassung (Wissenschaftsfreiheit): «Die Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung ist gewährleistet.»
- 5 Die Richtlinien der SAMW haben keine rechtliche Verbindlichkeit. Für Mitglieder der FMH sind sie jedoch im Rahmen der Standesordnung verpflichtend.

1. Definition «Biobanken»

Biobanken im Sinne dieser Richtlinien sind systematisch angelegte Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Organe, Gewebe, Blut, Zellen usw.) sowie von DNA als Träger genetischer Informationen. Mit den Proben gemeinsam oder von ihnen getrennt werden Daten aufbewahrt, welche Informationen über den Spender (demographische Daten, Krankheitstyp etc. aber auch genetische Daten) enthalten.⁶ Zum Zeitpunkt der Aufnahme der Proben in die Biobank ist häufig noch nicht absehbar, welche zusätzlichen Informationen aus den Proben gewonnen und mit den Personendaten in Verbindung gebracht werden können.

2. Geltungsbereich

Die vorliegenden Richtlinien wenden sich an alle Betreiber und Nutzer von Biobanken und anderen Sammlungen menschlichen biologischen Materials, unabhängig von ihrem beruflichen Hintergrund. Sie gelten für Forschung, Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung.

Die Nutzung von Gewebematerial zu individuell-diagnostischen, therapeutischen oder forensischen⁷ Zwecken sowie für Qualitätskontrolle und -sicherung, soweit sie im Rahmen der medizinischen Praxis stattfindet⁸, ist vom Geltungsbereich der Richtlinien nicht erfasst. Eine allfällige Nutzung von Proben und Daten nach Erreichen der primären Zielsetzung (z.B. Abschluss der Diagnostik) fällt aber als sekundäre Nutzung in den Geltungsbereich der Richtlinien.

Für Biobanken, welche durch gesetzliche Regelungen auf eidgenössischer Ebene bereits erfasst sind – beispielsweise weil sie Forschung mit Stammzellen, Keimbahnzellen sowie Embryonen berühren⁹ – gelten die Richtlinien nur, soweit sie weitergehende Regelungen vorsehen. Vorbehalten sind zudem weitere eidgenössische¹⁰ und kantonale¹¹ Regelungen, soweit sie auf den Umgang mit Spenderdaten und -proben anwendbar sind.

3. Anforderungen an Biobanken

Die Leitung einer Biobank muss sicherstellen, dass die vorliegenden Richtlinien eingehalten werden. Sie muss insbesondere dafür sorgen, dass

- die Biobank über qualifiziertes Personal, geeignete Strukturen und Material verfügt;
- für die Aufbewahrung und Nutzung der Proben ein angemessenes Qualitätssicherungssystem besteht;
- die Rechte der Spender, insbesondere der Datenschutz gewährleistet sind;
- die Weiterleitung von Proben unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte der Spender erfolgt;
- ein Reglement besteht, welches die wesentlichen Punkte regelt.

3.1. Qualitätsstandards

Für Biobanken sind die in medizinischer Praxis und Forschung etablierten Qualitätssicherungsmassnahmen durchzuführen. Hierzu zählen insbesondere aufeinander abgestimmte Tätigkeiten wie das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.

6 Bei diesen Informationen (Proben und Daten) handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG)

7 Vgl. Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz)

8 Im Gegensatz zu Forschungsprojekten im Bereich der Qualitätskontrolle und -sicherung; siehe Ziff. 4.1.

9 Vgl. hierzu Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (FedMedG) sowie Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (StFG)

10 Insbesondere das Bundesgesetz über den Datenschutz

11 Vgl. z.B. Art. 23 Abs. 4 loi sur la santé publique vaudoise: «Un échantillon de matériel biologique d'origine humaine ne peut être utilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée et dans le respect de ses droits de la personnalité. Il doit en principe être détruit après utilisation, sous réserve d'une décision contraire de la personne concernée et de la législation spéciale en la matière.»

3.2. Datenschutz

Die Daten und Proben sollen durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen vor missbräuchlicher Verwendung wirksam geschützt werden¹². Dies gilt sowohl für die Aufbewahrung in der Biobank als auch für die Nutzung der Daten und Proben.

Zum Schutz des Spenders sollte die Kodierung der Proben so früh wie möglich, spätestens aber bei Aufnahme in die Biobank erfolgen.

Bei reversibel anonymisierten Proben besteht nur noch eine indirekte Verbindung zum Spender. Der Probe wird ein Kode zugeordnet. Der Zugriff auf die personenbezogenen Daten ist nur mit dem Kodierungsschlüssel möglich. Dieser ist von den Daten getrennt aufzubewahren und zu verwalten. Doppelt verschlüsselte Proben enthalten einen zweiten Schlüssel¹³. Der Kodierungsschlüssel sollte in der Hand eines deklarierten Geheimnisträgers sein. Dieser sollte nicht direkt an der Forschung mit den Proben und Daten der Biobank beteiligt sein.

Bei irreversibel anonymisierten¹⁴ Proben werden die personenbezogenen Daten so verändert, dass die Informationen über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können, respektive das Risiko einer Re-Individualisierung äusserst gering ist, weil der Aufwand unverhältnismässig gross wäre.¹⁵

Sowohl im Interesse der Patienten als auch im Interesse der Forschung sollten Proben und Daten nach Möglichkeit nicht irreversibel anonymisiert werden. Für die Patienten bedeutet die irreversible Anonymisierung, dass ihm relevante Ergebnisse im Allgemeinen nicht mehr mitgeteilt werden können; für die Forschung, dass die Proben und Daten an Aussagekraft verlieren.

12 Eine leicht entzifferbare Kodierung wie beispielsweise Kodenummer, die sich aus Initialen und Geburtsdatum des Spenders zusammensetzt, stellt keinen ausreichenden Schutz dar. Siehe auch (Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP): Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics, vgl. V. Anhang, Grundlagendokumente)

13 Der Schlüssel zu diesem zweiten Kode liegt bei einer unabhängigen Stelle.

14 Die verwendeten Begrifflichkeiten sind unterschiedlich: anstelle von «irreversibel anonymisiert» wird auch von «anonymised» gesprochen. Anstelle von «reversibel anonymisiert» wird «verschlüsselt», «single coded» oder «double-coded» verwendet, anstelle «nicht anonymisiert» von «identified».

15 Bei Blut- oder Gewebeproben kann theoretisch durch identifizierte Referenzproben oder über Ergebnisse anderer Genomanalysen eine Probe einer bestimmten Person zugeordnet werden.

16 Integrität bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die Proben zusammenbleiben damit die Zweckbestimmung der Biobank erhalten bleibt.

3.3. Weitergabe von Proben und Daten

Proben von menschlichem biologischem Material dürfen nur in reversibel oder irreversibel anonymisierter Form weitergeleitet werden. Bei reversibel anonymisierten Proben darf der Empfänger keinen Zugriff auf den Schlüssel haben.

Jede Weitergabe muss nachvollziehbar dokumentiert und in einem Transfervertrag (Material transfer agreement, MTA) geregelt werden. Die Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Spenders (insbesondere auch das Recht auf Widerruf) muss bei jeder Weitergabe von Proben und Daten gewährleistet sein. Eine Weitergabe ist nur zulässig, wenn sichergestellt ist, dass die Standards gemäss den vorliegenden Richtlinien eingehalten werden.

Wird eine Biobank als Ganzes übertragen, muss der nachfolgende Träger die Anforderungen gemäss den vorliegenden Richtlinien erfüllen.

3.4. Reglement

Das Reglement soll die Organisation, die Verantwortlichkeiten und den Anwendungsbereich der Biobank regeln. Es soll insbesondere auch Bestimmungen betreffend der Herkunft der aufbewahrten Proben, den Verwendungszweck sowie den Kreis der Zugangsberechtigten und den Voraussetzungen für den Zugang enthalten. Das Reglement soll ausserdem die Integrität¹⁶ der Biobank schützen.

Es empfiehlt sich, für mehrere Biobanken innerhalb einer Institution (Spital, Forschungszentrum usw.) grundsätzlich dieselben Reglemente vorzusehen und sie einer gemeinsamen Leitung zu unterstellen.

4. Forschung mit menschlichem biologischem Material

4.1. Anforderungen an Forschungsprojekte

Alle Forschungsprojekte mit menschlichem biologischem Material, die direkt den Spender betreffen können, müssen vorgängig durch die zuständige Ethikkommission für klinische Versuche positiv beurteilt werden.

Dies betrifft insbesondere:

- Forschungsprojekte, die mit einer Entnahme von menschlichem biologischem Material zu Forschungszwecken verbunden sind;
- Forschungsprojekte mit reversibel anonymisierten und nicht anonymisierten Proben und Daten.

Diese Anforderungen gelten auch für Forschungsprojekte mit menschlichem biologischem Material im Bereich der Qualitätskontrolle und -sicherung.

Die Ethikkommission untersucht die wissenschaftliche Qualität und die ethische Akzeptanz des Forschungsprojektes auf der Basis der gesetzlichen Regelungen und der anerkannten Regeln der Forschungsethik.

Die Ethikkommission soll ausserdem beurteilen, ob der Kodierungsprozess sicher ist. Sie prüft insbesondere bei Forschungsprojekten, die mit der Aufbewahrung von Proben und der Errichtung genetischer Datenbanken¹⁷ einhergehen, ob genügend Daten abgetrennt wurden. Dadurch soll das Risiko, Spender durch die verbleibenden Daten identifizieren zu können, ausgeschlossen werden.

4.2. Aufklärung

Spender müssen in die Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung ihrer Proben für die Forschung zustimmen. Voraussetzung jeder Einwilligung ist eine schriftliche Aufklärung. Der Spender muss abschätzen können, wozu er seine Einwilligung erteilt. Der Umfang der Aufklärung soll jedoch in einem angemessenen Verhältnis zur Verwendung der Proben und Daten stehen.

¹⁷ Damit sind Biobanken gemeint, die Proben von isolierter DNA enthalten. Für genetische Untersuchungen ist zudem das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) massgebend, vgl. insbesondere auch Art. 20 «Weiterverwendung biologischen Materials».

Für den Spender sind insbesondere die nachfolgenden Punkte relevant:

- der Verwendungsbereich der Proben und Daten;
- die Freiwilligkeit der Einwilligung und die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung;
- die Massnahmen zum Schutz der Persönlichkeit und zur Gewährleistung des Datenschutzes;
- die Dauer der Aufbewahrung;
- das Recht des Spenders auf Einsicht in die über ihn gespeicherten Daten;
- der Zugang von Kontrollorganen und Aufsichtsbehörden zu Proben und Daten, der Umfang von deren Einsichtsrechten sowie allfällige Auskunftspflichten gegenüber Versicherungen;
- das Recht des Spenders auf Informationen über die weitere Verwendung seiner Proben und Daten;
- die Möglichkeit einer Weitergabe und der Verwendung zu kommerziellen Zwecken im Bereich der medizinischen Forschung;
- die nachträgliche Information über Ergebnisse, die für den Spender relevant sein könnten (Recht auf Wissen) respektive die Möglichkeit, auf diese Information zu verzichten (Recht auf Nichtwissen).

4.3. Einwilligung

Die Einwilligung soll schriftlich und zum Zeitpunkt der Entnahme, spätestens aber zum Zeitpunkt der Aufnahme der Proben und Daten in eine Biobank, vorliegen.

Die Einwilligung kann sich generell auf die Weiterverwendung der Proben und Daten für zukünftige Forschungsprojekte beziehen (Generalkonsent). Die Einschränkung auf einen spezifischen Forschungsbereich ist möglich.

Eine generelle Einwilligung darf sich nicht auf Forschungsprojekte beziehen, welche

- eine Entnahme von menschlichem biologischem Material zu Forschungszwecken vorsehen;
- Forschung mit nicht anonymisierten Proben planen;
- mit besonderen Risiken für den Spender verbunden sind.

In diese Forschungsprojekte muss der Spender ausdrücklich einwilligen.

4.4. Urteilsunfähige Spender

Wird einem urteilsunfähigen Patienten zu diagnostischen Zwecken Material entnommen, darf dieses nur mit der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters¹⁸ für Forschungszwecke aufbewahrt oder weiterverwendet werden. Besteht keine gesetzliche Vertretung, ist die Weiterverwendung zulässig, sofern dies dem mutmasslichen Willen des Spenders entspricht.¹⁹

Handelt es sich um eine vorübergehende Urteilsunfähigkeit, ist die Aufbewahrung des Materials für eine allfällige Weiterverwendung bis zum Wiedererlangen der Urteilsfähigkeit zulässig. Ab diesem Zeitpunkt gelten die allgemeinen Regeln bezüglich Aufklärung und Einwilligung.

Stammt das biologische Material von Kindern und Jugendlichen, muss sichergestellt sein, dass diese ihre Rechte ausüben können, sobald sie die Urteilsfähigkeit erlangt haben.

4.5. Verstorbene Personen

Wird einer verstorbenen Person Material entnommen (z.B. im Rahmen einer Autopsie), ist zur Aufbewahrung und Weiterverwendung dieses Materials für Forschungszwecke ihre vorgängige Einwilligung (Patientenverfügung) nötig. Fehlt die erforderliche Einwilligung des Verstorbenen, können die nächsten Angehörigen diese erteilen, sofern dies nicht im Widerspruch zu dem zu Lebzeiten geäusserten oder mutmasslichen Willen des Verstorbenen steht.

4.6. Widerruf der Einwilligung

Spender haben das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Dies gilt für die zukünftige Verwendung der Proben und Daten und setzt voraus, dass die Proben nicht irreversibel anonymisiert wurden.

18 Je nach kantonaler Regelung können weitere Personen einwilligungsberechtigt sein: z.B. eine bevollmächtigte Vertretungsperson in medizinischen Angelegenheiten oder Angehörige.

19 Vgl. zum Thema: «Recht der Patientinnen und Patienten auf Selbstbestimmung» medizinisch-ethische Grundsätze der SAMW (2005).

20 Eine Vernichtung der Daten steht hingegen im Widerspruch zu internationalen Anforderungen für klinische Forschung im Rahmen der Arzneimittelzulassung; vgl. Richtlinie E6 Good Clinical Practice (GCP) der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

21 Als «primär» werden Forschungsprojekte bezeichnet, in deren Rahmen biologisches Material entnommen wurde.

22 Vgl. Art. 321bis StGB sowie die Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG)

23 Dies entspricht der Praxis der eidg. Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung.

24 Dieser Nachweis beinhaltet einerseits eine Beschreibung der Umstände, unter welchen der Berechtigte über seine Rechte aufgeklärt wurde sowie eine Bestätigung, dass der Berechtigte die Datenbekanntgabe nicht ausdrücklich verweigert hat.

Im Falle eines Widerrufs müssen die Proben vernichtet werden.²⁰ Die Resultate, die vor diesem Zeitpunkt mit dem Material erzielt wurden und deren Auswertung sind davon nicht betroffen.

4.7. Nachträgliche Information über relevante Ergebnisse

Spender haben das Recht, über diagnostisch oder therapeutisch relevante Ergebnisse informiert zu werden (Recht auf Wissen). Dies gilt nicht für irreversibel anonymisierte Proben und Daten. Grundsätzlich erfolgt die Information durch den zuständigen Arzt. Er sorgt für eine angemessene Beratung. Die Leitung der Biobank stellt den Informationsfluss sicher. Der Spender kann auf die nachträgliche Information verzichten (Recht auf Nichtwissen).

4.8. Weitergabe von Proben und Daten

Die Leitung der Biobank bzw. der für das primäre Forschungsprojekt²¹ zuständige Prüfer überlässt Proben oder Daten anderen Forschern für weitere Projekte nur in irreversibel anonymisierter oder kodierter Form. Diese Forscher sind verpflichtet, Proben und Probenreste, die sie nicht verbraucht haben, der Biobank zurückzusenden oder sie zu vernichten. Es ist ihnen nicht gestattet, Proben oder Daten an Dritte weiterzugeben. Die Spender müssen vorgängig in die Weitergabe eingewilligt haben.

4.9. Bereits bestehende Biobanken

Für Biobanken, welche bereits vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinien entstanden und Proben und Daten für Forschungszwecke weiterverwenden wollen, gelten grundsätzlich dieselben Prinzipien wie für nach dem Inkrafttreten der Richtlinien eingerichtete Biobanken.

Vorrangig ist der Nachweis, dass die Spender der Aufbewahrung und Weiterverwendung zugestimmt haben. Verfügt die Biobank über keinen solchen Nachweis, soll die Einwilligung nachträglich eingeholt werden, sofern dies nicht unmöglich, unverhältnismässig schwierig oder belastend für den Spender ist. In diesem Fall muss die Biobank eine generelle Bewilligung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung einholen.²²

Bei Proben und Daten, welche vor dem 31. Dezember 1995²³ gesammelt wurden und die in keinem direkten Bezug zu Proben und Daten derselben Spender stehen, die nach diesem Zeitpunkt gewonnen worden sind, erteilt die Expertenkommission die Bewilligung ohne den Nachweis einer allgemeinen Information.²⁴ Eine Bewilligung der Expertenkommission ist nicht nötig für irreversibel anonymisierte Proben und Daten.

5. Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung

Die Verwendung von irreversibel anonymisierten Proben für Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung ist zulässig, wenn der Spender dieser nicht widersprochen hat.

Es wird empfohlen, dass die Spitäler im Rahmen der allgemeinen Information beim Spitaleintritt (Patienteninformationsbroschüre) auf die Möglichkeit der Verwendung von Proben für Lehre, Aus-, Weiter- und Fortbildung hinweisen und auf die Möglichkeit aufmerksam machen, dieser Verwendung zu widersprechen.

III. Präparate aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Ausstellungen und Museen²⁵

Herstellung, Konservierung, Sammlung und Aufbereitung von Präparaten aus menschlichem Gewebe für wissenschaftliche und didaktische Zwecke sind grundsätzlich zulässig.

Präparate aus menschlichem Gewebe sind Objekte, die ganz oder überwiegend aus organischem menschlichem Gewebe bestehen und mit Hilfe spezieller Verfahren dauerhaft konserviert werden.

Die Würde des Menschen ist bei allen Massnahmen der Präparateherstellung, Aufbewahrung und Präsentation zu wahren.²⁶ Öffentlich zugängliche Präparate sind zu anonymisieren.

Präparate aus menschlichem Gewebe dürfen nur hergestellt und aufbewahrt werden, wenn eine schriftliche Einwilligung (Patientenverfügung) vorliegt. Die allgemeinen Voraussetzungen für die rechtliche Verbindlichkeit einer Erklärung, insbesondere Urteilsfähigkeit, müssen vorliegen. Der Spender kann seine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Bei irreversibel anonymisierten Proben und Daten, namentlich histologische Präparate, darf hiervon abgewichen werden.

Bei Sammlungen, die vor Inkrafttreten dieser Richtlinien entstanden sind, ist die Herkunft der Präparate soweit als möglich aufzuklären. Wird festgestellt, dass der Verstorbene auf Grund seiner Abstammung, Weltanschauung, aus politischen Gründen oder durch staatlich gelenkte Gewaltmassnahmen zu Tode gekommen ist oder gibt es andere Hinweise auf unrechtmässige Herstellung oder Erwerb von menschlichen Präparaten, so sind diese aus den Sammlungen zu entfernen und würdig zu bestatten.

Besteht infolge längeren Zeitablaufes keine konkrete Erinnerung mehr an die verstorbene Person und ist die heutige Lebenswelt ihrer Nachkommen nicht mehr unmittelbar berührt, so können entsprechende Präparate in den Sammlungen belassen werden, insbesondere wenn es sich um unwiederbringliche Einzelstücke von grossem medizingeschichtlichem oder kulturhistorischem Wert handelt.

Leichenteile, die im Rahmen von strafrechtlich oder behördlich angeordneten Untersuchungen gewonnen und konserviert wurden, können nach Ablauf der aus juristischen Gründen erforderlichen Aufbewahrungsfrist und mit Zustimmung der anordnenden Behörde in speziellen Sammlungen aufbewahrt werden, soweit wissenschaftliche Gründe und Aspekte der Ausbildung und des Allgemeinwohls überwiegen. Dabei ist ein gegen die Aufbewahrung gerichteter Widerspruch naher Angehöriger zu berücksichtigen.

IV. Empfehlungen

Mit diesen Richtlinien werden nur Rahmenbedingungen definiert. Die SAMW ist sich bewusst, dass in vielen Bereichen weiterer Regelungsbedarf besteht. Sie empfiehlt insbesondere,

- die Schaffung von Registern der öffentlichen und privaten Biobanken;
- die Etablierung von Standards für die Ausbildung im Laborbereich;
- die Schaffung von Bestimmungen zur Akkreditierung von Biobanken.
- Die Erstellung eines Informations- und Einwilligungsförmulars für den Patienten beim Eintritt ins Spital.

25 Vgl. Empfehlungen zum Umgang mit Präparaten aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Museen und öffentlichen Räumen – Arbeitskreis «Menschliche Präparate in Sammlungen» vgl. Literaturverzeichnis im Anhang

26 Vgl. insbesondere auch Art. 262 Strafgesetzbuch (StGB): Störung des Totenfriedens

Relevante Gesetze

Schweizerische Bundesverfassung vom 18. Dezember 1998 (BV)
Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG)
Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vom 18. Dezember 1998 (FmedG)
Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (StGB)
Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (DSG)
Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen vom 19. Dezember 2003 (StFG)
Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung vom 14. Juni 1993 (VBOG)
Bundesgesetz über die Verwendung von DNA-Profilen im Strafverfahren und zur Identifizierung von unbekanntem oder vermissten Personen (DNA-Profil-Gesetz)
Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 8. Oktober 2004 (noch nicht in Kraft)
Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 8. Oktober 2004 (noch nicht in Kraft)

Grundlagendokumente

Ad hoc Committee on Stored Tissue, College of American Pathologists. Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education, and Quality Control, Arch Pathol Lab Med-Vol 123, April 1999
Arbeitskreis «Menschliche Präparate in Sammlungen». Empfehlungen zum Umgang mit Präparaten aus menschlichem Gewebe in Sammlungen, Museen und öffentlichen Räumlichkeiten. Berlin 2003. www.rwi.unizh.ch/tag/Empfehlungen_Praeparate/Pressemitteilung.pdf
Commission de l'éthique de la science et de la technologie, Québec. Avis: Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable. Février 2003. www.ethique.gouv.qc.ca/html/publications.html
Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE). Avis No 77. Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biothèques» mars 2003. www.ccne-ethique.fr/scripts/base/avis/idc
Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) European Medicines Agency (EMA). Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics. 2002. www.emea.eu.int
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. November 2002: www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
Council of Europe. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft recommendation on research on biological materials of human origin. November 2005
Council of Europe. Steering Committee on Bioethics (CDBI). Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin. December 2005

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GDMS) e.V.: Arbeitsgruppe «Qualitätsmanagement in der Medizin» Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. Informatik, Biometrie und Epidemiologie. Medizin und Biologie 2003; 34: 1–61
-
- European Society of Human Genetics. Recommendations. Data storage and DNA-banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. European Journal of Human Genetics (2003) 11, Suppl 2, 8–10
-
- HUGO Ethics Committee – Statement on Human Genomic Databases. www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html
-
- International Conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). June 1996. www.ich.org/
-
- Medical Research Council (MRC). Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines. 2001. www.mrc.ac.uk
-
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC). Research Involving human biological materials: Ethical issues and policy guidance. September 1999. www.bioethics.gov
-
- Nationaler Ethikrat. Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. März 2004. www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html
-
- Office of Research Protections (ORHP), Department of Health and Human Services (HHS). Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens. August 2004. www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html#biol
-
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Screening and counseling for genetic conditions. Washington,DC: U.S. Government Printing Office; 1983.
-
- The Royal College of Pathologists. Consensus Statement of Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research Education and Quality Control 1999. www.rcpath.org
-
- The Royal College of Pathologists. Transitional Guidelines to facilitate changes in procedures for handling «surplus» and archival material from human biological samples. June 2001. www.rcpath.org
-
- UNESCO International Bioethics Committee. International declaration on human genetic data. October 16, 2003
-
- World Medical Association (WMA). The World Medical Association declaration on ethical considerations regarding health databases. 2002: www.wma.net/e/policy/dl.htm
-

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Richtlinien

Auftrag	Am 13. Juni 2003 hat die Zentrale Ethikkommission der SAMW eine Subkommission mit der Ausarbeitung von Richtlinien zum Thema «Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material» beauftragt.
Verantwortliche 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)
Beigezogene Experten	Dr. chem. Roland Bühlmann, Schönenbuch Dr. iur. Lukas Bühler, Bern Prof. Dr. med. Wolfgang Holzgreve, Basel Dr. iur. Verena Schwander, Bern
Vernehmlassung	Am 24. Mai 2005 hat der Senat der SAMW eine erste Fassung dieser Richtlinien zur Vernehmlassung verabschiedet.
Genehmigung	Die definitive Fassung dieser Richtlinien wurde am 23. Mai 2006 vom Senat der SAMW genehmigt.

Impressum

Gestaltung Druck 1. Auflage	vista point, Basel Schwabe, MuttENZ 2000 (Juni 2006)
Bestelladresse	SAMW Petersplatz 13 CH-4051 Basel Tel.: +41 61 269 90 30 Fax: +41 61 269 90 39 E-Mail: mail@samw.ch

Alle medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW sind auf der Website www.samw.ch verfügbar.

