

NEWSLETTER

AUSGABE 3
APRIL
2017

Patientenschutz | Forschungsfreiheit



**ETHIK
KOMMISSION**

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Vorstand
Univ.-Prof. Dr. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A. phil. (Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang E. Berdel (Stellv. Vorsitzender)
Univ.-Prof. Dr. phil. Christiane Frantz (Stellv. Vorsitzende)
Univ.-Prof. Dr. med. Frank Müller (Stellv. Vorsitzender)

Leiter und Jurist
der Geschäftsstelle
Ass. jur. Jan Paus LL.M. LL.M.

Geschäftsstelle
Christiane Schulz M.A. (Referentin der Geschäftsstelle)
Katharina Ridder B.Sc. (Referentin der Geschäftsstelle)
Marlies Dülmer-Meß Dipl.-Biol. (Sachbearbeiterin)
Karin Weisemann M.A. (Sachbearbeiterin)
Stephan Lauhuus (Referat IT-Datenbank)
Winfried Volkmann (IT-Datenbank)
Melanie Betz (Sachbearbeiterin)
Ellen Krenz (Sachbearbeiterin)

Topthema:
Biobanken

Impressum:

Ethik-Kommission
der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Gartenstrasse 210-214
48147 Münster

Homepage http://campus.uni-muenster.de/ethik_allgemeines.html
Telefon +49 251 929 2460
Telefax +49 251 929 2478
Email ethik-kommission@aeawl.de

AUF EIN WORT - KOLUMNE

IST DAS PRINZIP ÄRZTLICHER FÜRSORGE-PFLICHT GEEIGNET, VERSTÖßE GEGEN GELTENDES RECHT IM HUMAN-EXPERIMENT ZU RECHTFERTIGEN?

Lässt sich mit dem segensreichen, bioethischen Grundsatz therapeutischen Handelns „aegroti salus maxima lex“ argumentieren, wenn es um die Rechtskonformität eines Forschungsvorhabens geht? Kann mit aufopfernder Fürsorge, die dem Wohle des Studienteilnehmers dient, die Umgehung bürokratischer Hürden oder das überhöhte, aber mit dem Antikorruptionsgesetz nicht vereinbare Prüferentgelt gerechtfertigt werden?

Selbstverständlich nicht: Im Rahmen von Forschung mit Menschen ist die Einhaltung aller gesetzlichen Regelungen nicht verhandelbar - auch nicht mit dem Argument ärztlicher Fürsorgepflicht.

Hans-Werner Bothe

RECHTLICHE VORGABEN BEI DER EINRICHTUNG VON BIOBANKEN UND BEI DEREN NUTZUNG IM RAHMEN VON BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNGSVORHABEN

Gegen geltendes Berufsrecht (Berufsordnung (BO) § 15) verstößt ein Arzt, wenn er vor Durchführung eines Forschungsvorhabens mit biologischem Material nicht die Beratung einer Ethik-Kommission beantragt.

Das Votum einer Ethik-Kommission bezieht sich dabei nicht auf die Biobank als solche, sondern auf einzelne Forschungsprojekte, welche im Rahmen medizinischer Fragestellungen Biomaterialien verwenden. Das bedeutet, dass jeder Zugriff auf eine bestehende Biobank im Rahmen einzelner Forschungsprojekte der erneuten Beratung durch die zuständige Ethik-Kommission gemäß BO bedarf.

Die Einrichtung einer Biobank ist vorläufig (bis zum Inkrafttreten eines Biobankgesetzes, welches in den nächsten Jahren vom Gesetzgeber verabschiedet werden wird) nicht beratungspflichtig.

Es ist jedoch dringend anzuraten, schon im Stadium der Errichtung einer Biobank Ethik-Kommissionen einzubeziehen, weil sonst das Risiko besteht, dass bei der später notwendig werdenden Beantragung einzelner Forschungsprojekte bestimmte Dokumente (wie Aufklärung und Einwilligung) einschlägigen Anforderungen nicht genügen und im Nachhinein archivierte Biomaterial nicht rechtskonform verwendet werden kann.

DER NATURALISTISCHE FEHLSCHLUSS (IRRNUM)

Bioethische Grundlage. Principia ethica (1903) von George Edward Moore:

Aus einer (wissenschaftlichen) Beschreibung der Natur ergibt sich keine Wertung (z.B. „gut“)

Anwendung auf Forschungsanträge. Der Sachverhalt, dass eine Studie aus fachlich-interner Sicht notwendig erscheint, begründet nicht deren ethische Rechtfertigung

Aufgabe der Ethik-Kommission. Den Sachverhalt eines Forschungsantrages unter Berücksichtigung bioethischer Prinzipien abzuwägen und interdisziplinär zu bewerten



BROAD CONSENT

Eine Aufklärung im Sinne eines „Broad Consent“ wird notwendig, wenn Biomaterial von Spendern im Rahmen von Forschungsvorhaben verwendet werden soll, deren Fragestellung zum Zeitpunkt der Spende nicht bekannt ist. Dem Spender soll im „Broad Consent“ unter anderem Auskunft gegeben werden über den Forschungsbereich der Biobank, die Möglichkeit, eigene Bioproben zurückzufordern, die Einbeziehung der Ethik-Kommission vor Beginn jedes einzelnen Forschungsvorhabens, den Abschluss kommerzieller Nutzung, die Pflicht des Biobankbetreibers, ihm gegenüber Auskunft über Forschungsergebnisse zu erteilen und über das Spektrum von Forschern, denen ein Zugriff auf die Biobank gewährt werden soll.

ÜBEREIGNUNG VON BIOMATERIAL: STRITTIG!

Die sachenrechtliche Einordnung des Körpers und seiner Teile wird von einem Teil der Juristen mit Verweis auf Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes (Menschenwürdeartikel verbietet Verzwweckung der „Person“) abgelehnt und damit einhergehend die Möglichkeit der Eigentumsübertragung von Biomaterial. Ohnehin soll in Aufklärung und Einwilligung dem Spender die Möglichkeit der Probenrückforderung eröffnet werden, wodurch eine Übereignung per se ausgeschlossen ist. Der Körper als „res extra commercium“ ist einschlägiges Prinzip und Leitlinie ethisch-rechtlicher Deliberationen.

LEITLINIEN FÜR BIOBANKEN UND REGISTER

DEKLARATION DER WMA EMPFEHLUNG DES AKMEK

Im Oktober 2016 während der 67. Hauptversammlung der World Medical Association (WMA) in Taipei wurde die „Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks“ verabschiedet. Die WMA erwartet von ihren Mitgliedstaaten, dass sie die Inhalte der Deklaration in nationales Recht umsetzen.

Im Juni 2016 hat der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKMEK) während seiner Jahrestagung in Berlin eine „Empfehlung für die Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen“ beschlossen.

Die Inhalte von Deklaration und Empfehlung sind weitgehend identisch und geben folgenden Regelungsrahmen für Biobanken vor:

- Nachhaltigkeit (Geschäftsmodell, Kostenkalkulation, Finanzierungsplan)
- Rechtsform und Sicherheitsstruktur (Governance, Rechtsaufsicht)
- Doppelte Verschlüsselung (Treuhand, Listenzuständigkeit)
- Verfahren im Umgang mit Anfragen von Spendern
- Qualitätssicherung in der Präanalytik
- Aufklärung und Einwilligung

Beide Leitlinien verfolgen das Ziel, Interessen medizinischer Forschung (für welche Biobanken eine immer wichtiger werdende Ressource darstellen) in Einklang zu bringen mit den Rechten und Interessen von Biomaterial-Spendern. Dabei sind Sachverhalt und ethische Bewertung unproblematisch, wenn es sich bei einer Biobank um eine Probensammlung mit verknüpften klinischen Daten handelt, die einem umschriebenen, zeitlich begrenzten Forschungsvorhaben zugeordnet ist und deren Biomaterialien im Verlauf des Forschungsvorhabens verbraucht oder deren Reste vernichtet werden.

Die Entwicklungsoffenheit zukünftiger, medizinischer Herausforderungen kann allerdings erforderlich machen, Biobanken mit weit gefasster Zweckbestimmung einzurichten, um Forschung mit neuen medizinischen Methoden, welche zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen, zu ermöglichen. Allerdings müssen für solche Biobanken mit fehlender, eindeutiger Zweckbestimmtheit (die die regelhafte Voraussetzung für eine informierte, selbstbestimmte Einwilligung des Bioproben-Spenders darstellt) besondere Verfahren vorgesehen werden, die diesen Mangel kompensieren können:

Ethik-Kommissionen müssen bei jedem Zugriff auf eine Biobank mit teilweiser offener Zweckbestimmung im Vorfeld in Antragsverfahren einbezogen werden und eine bewertende Stellungnahme abgeben. Spender sind über die Offenheit der Zweckbestimmung im Rahmen eines sogenannten „Broad Consent“ (siehe linke Spalte auf dieser Seite) aufzuklären und es ist ihnen die Möglichkeit zuzugestehen, bestimmte Forschungsvorhaben von der Nutzung auszuschließen. Die kommerzielle Nutzung einer Forschungsbiobank durch Verkauf von Biomaterial ist ausgeschlossen.

Oben genannte Deklaration der „World Medical Association“ und die Empfehlung des „Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland“ sowie weitere erläuternde Texte und Antragsunterlagen (z.B. Aufklärung und Einwilligung) finden Sie auf der Homepage der Ethik-Kommission der Ärztekammer W-L und der WWU unter: <https://campus.uni-muenster.de/index.php?id=6977>