

Biobanken: Spielregeln im Hinblick auf eine reelle und wirksame Zusammenarbeit zwischen Bevölkerung und klinischer Forschung

Seit dem 20. Jahrhundert sind zahlreiche Sammlungen von Geweben und Organen (sogar von Föten und Gehirnen) für Forschung und Ausbildung eingerichtet worden; die bedeutendsten befanden sich in den pathologischen und anatomischen Instituten. Mit der Verbreitung der Kryokonservierung und der Zunahme von klinischen Studien, von multizentrischen pharmakologischen Studien, von Tumorregistern und Registern im Bereich anderer menschlicher Pathologien, namentlich genetischen Ursprungs, ist die Anzahl Biobanken sprichwörtlich explodiert. Alle Biobanken bewahren neben dem eigentlichen biologischen Material persönliche Daten über den Spender auf; in Verbindung mit der Krankengeschichte erlauben diese den Zugang zu äusserst sensiblen Informationen über den Spender und sogar über dessen Familie. Von daher besteht auf der einen Seite ein dringendes Bedürfnis nach Schutz der persönlichen Daten von Spendern; auf der anderen Seite muss aber auch die grosse Bedeutung dieser Sammlungen für die Forschung erkannt und gewürdigt werden.

In allen westlichen Ländern besteht wachsender Regelungsbedarf, welcher sich in einer Vielzahl von Artikeln und Empfehlungen zu diesem Themenbereich auf nationaler oder internationaler Ebene widerspiegelt.

Die vorliegenden Richtlinien definieren den Begriff Biobanken und umschreiben den Anwendungsbereich. Sie verweisen auf die rechtlichen Rahmenbedingungen, die zwingend beachtet werden müssen. Sie nehmen schliesslich Stellung zu jenen Fragen, deren Regelung bis zum heutigen Tag aussteht: die Einwilligung der

Spender ganz grundsätzlich, aber auch in den Transfer von Proben oder deren Weiterverwendung zu Zwecken, welche bei der Entnahme nicht vorgesehen waren. Die Richtlinien äussern sich auch zu den Aufgaben und Pflichten der Verantwortlichen einer Biobank. Die Subkommission hat sich bei ihrer Arbeit auf die geltenden gesetzlichen Bestimmungen und auf die bereits bestehenden nationalen und internationalen Empfehlungen gestützt. Das zukünftige Bundesgesetz über die Forschung am Menschen wird den Biobanken auf jeden Fall ein Kapitel widmen. Von daher füllen die vorliegenden Richtlinien praktisch eine Regelungslücke und erlauben den heutigen und zukünftigen Verantwortlichen von Biobanken, sich den kommenden Anforderungen anzupassen.

Die SAMW ist sich bewusst, dass einige Regelungsvorschläge sehr kontrovers aufgenommen werden; dies hat sich sowohl in der Diskussion innerhalb der Zentralen Ethikkommission als auch an einer Expertentagung zum Thema Biobanken, welche die SAMW am 21. Juni 2005 durchgeführt hatte, gezeigt.

Der Richtlinienentwurf ist unter www.samw.ch online abrufbar. Die Vernehmlassungsfrist läuft bis 31. Oktober 2005; das Generalsekretariat SAMW, Petersplatz 13, 4051 Basel, erwartet mit Interesse Ihre Stellungnahme.

*Prof. Michel B. Vallotton,
Präsident der Zentralen Ethikkommission*

*Prof. Peter Suter, Präsident der Schweizerischen
Akademie der Medizinischen Wissenschaften*