

Die Frage der Einwilligung und das damit verbundene Problem der bereits existierenden Biobanken

Die Richtlinien «Biobanken» der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

D. Sprumont

Ende Mai 2005 hat die SAMW die neuen Richtlinien «Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung» zur Vernehmlassung verabschiedet. Bis zum Vorliegen der definitiven Fassung der Richtlinien werden in verschiedenen Beiträgen bestimmte Aspekte des Richtlinienentwurfes vertieft behandelt. Der Richtlinienentwurf ist unter www.samw.ch online abrufbar.

La version française a paru dans le BMS n° 40/2005

In den letzten 15 Jahren wurde die medizinische Forschung von mehreren Wellen medialer Aufregung begleitet, auf welche am Folgetag Ernüchterung folgte. Da gab es die Gentherapie, die Xenotransplantation und die embryonalen Stammzellen [1]. Heute üben Biobanken dieselbe Faszination aus, aber im Gegensatz zu den vorher erwähnten Bereichen dürfte es sich hier nicht um einen modischen Trend handeln. Tatsächlich betreffen Biobanken keinen eingeschränkten Kreis von Forschern und Investoren. Sie stellen ein fruchtbares Forschungsfeld für die medizinische Wissenschaft dar, weil sich hier klinische und epidemiologische sowie angewandte und Grundlagenforschung überschneiden.

In dieser Hinsicht handelt es sich bei Biobanken um einen Schatz, der in den Spitälern und Analyselabors schlummert. Die Sammlungen von menschlichem biologischem Material, welches ursprünglich zu diagnostischen und therapeutischen, später aber auch zu Forschungszwecken sorgfältig aufbewahrt wurde, rufen nach wissenschaftlicher Auswertung. Häufig sind die Probensammlungen mit Patientendaten verknüpft und stellen so für die Medizin und die Naturwissenschaften eine unschätzbare Quelle für Informationen dar. Man muss sich daran erfreuen. Und dennoch, wie bei allen Schätzen ist der Zugang nicht ohne Risiken und weckt Begehrlichkeiten.

Im Bewusstsein der Bedeutung von Biobanken für Medizin und Gesellschaft hat sich die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften die heikle Aufgabe gestellt,

Richtlinien zu diesem Thema zu verfassen. Einerseits ist die Freiheit der Forschenden einzuschränken, wenn es um den Persönlichkeitsschutz der Spender geht, andererseits soll die Qualität und Vollständigkeit von existierenden und zukünftigen Banken gewährleistet werden. Die Akademie hatte dabei aber keineswegs den Ehrgeiz, die eidgenössische Gesetzgebung zu ersetzen. Sie möchte vielmehr vorübergehend eine Gesetzeslücke schliessen [2].

Von vornherein muss die Komplexität der Aufgabe unterstrichen werden. Biobanken bleiben in der Tat ein wenig bekanntes Gebiet. Es ist schwierig abzuschätzen, wie die Öffentlichkeit reagieren wird, wenn ihr bewusst wird, dass solche existieren und dass sie ohne Wissen der Patienten geschaffen wurden. Selbst unter den Experten bestehen unterschiedliche Auffassungen darüber, wie die Biobanken zu reglementieren sind. Die grösste Unsicherheit besteht darin, dass jedermann behauptet, das Gemeinwohl zu verteidigen, während die Öffentlichkeit über diese Realität nicht einmal informiert ist [3]. Die mangelnde Transparenz ist eine grosse Schwäche der Diskussion. Einige sensible Fragen – wie jene der Eigentumsrechte an Biobanken [4] oder der daraus abzuleitenden Patentrechte, aber auch die Aufteilung von Gewinnen aus der Nutzung von Biobanken – wurden beim Richtlinienentwurf der Akademie beiseite gelassen. Die Akademie ist sich dieser Problembereiche bewusst. Sie empfiehlt «eine umfassende gesetzliche Regelung der Biobanken auf eidgenössischer Ebene, welche sich nicht auf den Bereich der Forschung beschränkt».

Da es nicht möglich ist, das gesamte Richtlinienprojekt über Biobanken der Akademie im Detail zu kommentieren, beschränken wir unsere Analyse auf die Frage der Einwilligung und auf das damit verbundene Problem der bereits existierenden Biobanken.

Korrespondenz:
Prof. Dr. iur. Dominique Sprumont
Institut de droit de la santé
Faculté de droit
Université de Neuchâtel
Avenue du 1^{er} Mars 26
CH-2000 Neuchâtel
E-Mail:
dominique.sprumont@unine.ch

Spezifische oder generelle Einwilligung?

Die Richtlinien halten im Kap. 7.1 fest, dass «Proben humanbiologischen Materials und Daten nur zu den Zwecken verwendet werden dürfen, denen die betroffene Person zugestimmt hat». Es geht darum, das individuelle Recht auf Selbstbestimmung als Ausdruck der individuellen Freiheit zu respektieren. Eine solche Norm befindet sich beispielsweise in den kantonalen Gesundheitsgesetzen der Kantone Freiburg [5] oder Waadt [6]. Handelt es sich um genetisches Material, ist dieses Recht sogar in der Bundesverfassung verankert. In Artikel 119, Absatz 2, lit. f heisst es: «Das Erbgut einer Person darf nur untersucht, registriert oder offenbart werden, wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt.»

Dieses Prinzip wird in Art. 20 des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen [7] konkretisiert. Die Richtlinien der Akademie ändern unter einem rein juristischen Blick also nichts an der aktuellen Situation. Allerdings gibt es berechtigte Beschwerden, dass es schwierig sei, diese Einwilligung zu erhalten, insbesondere für bereits entnommene Proben. Wenn die Entnahme pro futuro erfolgt, stellt sich auch die heikle Frage der hierfür notwendigen Aufklärung.

Im Prinzip muss diese so vollständig und präzise wie möglich erfolgen. Doch wie ist diese Forderung zu erfüllen, wenn man nicht weiss, für welche Art Forschung die entnommenen Proben verwendet werden? Bei einer strengen Auslegung des Selbstbestimmungsrechts müsste man eine ausdrückliche Einwilligung für jede neue Verwendung fordern. Dies wäre jedoch mit praktischen Schwierigkeiten verbunden. Auch die wiederholte Anfrage der betroffenen Spender schafft Probleme hinsichtlich des Respekts ihres Rechts auf Privatsphäre. Kann man sich also auf eine generelle Einwilligung beschränken und auf die Notwendigkeit einer spezifischen Aufklärung bei jedem Forschungsprojekt verzichten? Diese Frage muss im Lichte des Art. 27, Abs. 2 des Zivilgesetzbuches betrachtet werden, der besagt, dass «niemand sich seiner Freiheit entäussern oder sich in ihrem Gebrauch in einem das Recht oder die Sittlichkeit verletzenden Grade beschränken kann». Es muss geklärt werden, ob eine Zustimmung zu sämtlichen Forschungszwecken im Rahmen des geltenden Rechts an sich ein exzessives Engagement ist, das daher nicht rechtsgültig sein kann.

Berücksichtigt man die in den Richtlinien vorgesehenen Schutzmassnahmen – sowohl hinsichtlich der Vertraulichkeit als auch der Garan-

tie des Rechts der betroffenen Personen, die Proben zu verfolgen –, genügt eine generelle Aufklärung als Voraussetzung für eine gültige Einwilligung. Auf der einen Seite werden in Kap. 6 des Richtlinienentwurfes die Anforderungen an eine Aufklärung, auf welche ein Spender Anrecht hat, detailliert aufgeführt. Auf der anderen Seite wird in Kap. 8 das Recht auf Widerruf der Einwilligung anerkannt. Es wird sich zeigen, dass dies eine wichtige Pflicht des für die Biobank Verantwortlichen ist. Kap. 5 des Richtlinienentwurfes präzisiert, dass «das Widerrufsrecht und die Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Spenders bei jeder Weitergabe von Proben und Daten gewährleistet sein müssen». Dieses Prinzip der Respektierung der Rechte der Spender wird um so wichtiger, sobald deren Proben in der gleichen Biobank gespeichert werden. Eine generelle Einwilligung ist also nicht eine Blankounterschrift, sondern entspricht den rechtlichen Erfordernissen.

Bereits bestehende Biobanken

Das Erfordernis der Einwilligung stellt dann ein Problem dar, wenn zum Zeitpunkt der Entnahme niemand eine Einwilligung für die Aufbewahrung und spätere Nutzung der Probe eingeholt hat. Diese Frage wird in Kap. 10 des Richtlinienentwurfes, welches die bereits bestehenden Biobanken betrifft, geregelt. Es verweist auf die Rechtsvorschriften über die Aufhebung des Berufsgeheimnisses zum Zweck der medizinischen Forschung. Es gibt in der Tat eine eidgenössische Kommission, die, gestützt auf Artikel 321^{bis} Strafgesetzbuch [8], einen Forscher von seiner Geheimhaltungspflicht befreien kann, wenn die betroffene Person keine Einwilligung gegeben hat. Den Verantwortlichen für existierende Biobanken sei es daher empfohlen, sich an die eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung zu wenden. Diese kann Forschung ohne Einwilligung der betroffenen Personen bewilligen, wenn:

- «a. die Forschung nicht mit anonymisierten Daten durchgeführt werden kann;
- b. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig wäre, die Einwilligung des Berechtigten einzuholen, und
- c. die Forschungsinteressen gegenüber den Geheimhaltungsinteressen überwiegen.»

Die Expertenkommission hat bereits bestätigt, dass ihre Kompetenz sich auf die Biobanken erstreckt, soweit persönliche Daten im Zusammenhang mit aufbewahrten Proben betroffen sind.

Sie ist in der Lage, allfällige Bewilligungsgesuche von Verantwortlichen für Biobanken zu bearbeiten. Es ist anzunehmen, dass sie sich dabei von den Richtlinien der Akademie inspirieren lassen wird, um sicherzustellen, dass der Datenschutz effektiv gewährleistet ist.

Vom Kompromiss zum Konsens

Zum heutigen Zeitpunkt ermöglichen die Richtlinien der Akademie über Biobanken eine Klärung der Situation. Über die Kodifizierung der anzuwendenden Regeln hinaus bieten sie einen kohärenten normativen Rahmen, der die Persönlichkeitsrechte der Spender schützt und die Freiheit der Forschung garantiert. Sie müssten dazu führen, dass die heutigen Praktiken transparenter werden. Die Akademie schlägt ausserdem vor, ein Register von Biobanken zu erstellen und Qualitätskriterien aufzustellen. Eine Reorganisation der Biobanken in diese Richtung scheint unausweichlich und wünschenswert. Dies müsste auch die Gelegenheit sein, die Diskussion zu erweitern und sich nicht nur auf einen Kreis von Eingeweihten zu beschränken. Erst nach einer solchen Grundsatzdebatte ist eine umfassendere Reglementierung möglich. Zum heutigen Zeitpunkt stellen die Richtlinien der Akademie einen vorsichtigen Kompromiss dar. Es ist wichtig, dass jede betroffene Person heute Stellung bezieht und darüber nachdenkt, welche Massnahmen zu treffen sind. Dies ist unumgänglich, um einen Konsens zu finden, der die Voraussetzung dafür schafft, dass der Gesetzgeber sich mit einem wirklichen Überblick des Themas annehmen kann.

Literatur

- 1 Für eine vertiefte Betrachtung dieser «Modeeffekte» in der Medizinischen Wissenschaft siehe: Sprumont D, Trutmann M (éds.). Les cellules souches: un défi! Mais pour qui? Actes du colloque de Neuchâtel, Rapport IDS 3/2003. Man bemerke, dass sich die Arbeiten am Bundesgesetz über die Forschung am Menschen mehrere Jahre verzögert haben, weil das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen vom 19. Dezember 2003 (SR 810.31) angenommen werden musste, wobei heute zahlreiche Stimmen die übermässigen Erwartungen an die Stammzellen ins Gedächtnis rufen (siehe hierzu die Erklärungen von Lord Winston, in Jonathan Amos, Winston warns of stem cells «hype», 5. September 2005, abrufbar unter <http://news.bbc.co.uk/1/hi/sci/tech/4213566.stm> (13. September 2005).
- 2 Siehe Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung. Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen, April 2005. Präambel.
- 3 Dem interessierten Leser können wir nur vorschlagen, sich auf das bemerkenswerte Werk von Robert F. Weir und Robert S. Olik zu stützen: *The Stored Tissue Issue*. Oxford University Press, 2004. Die Autoren stellen alle Debatten zum Thema Biobanken in ihren Zusammenhang und betonen die Notwendigkeit, die Diskussion auf den Kreis der Patienten auszuweiten, bevor zu einer abschliessenden Reglementierung geschritten werden könne.
- 4 Es ist festzuhalten, dass die Verantwortlichen für die Biobanken nicht die Eigentümer der Proben sind. Das bedeutet aber noch nicht, dass es die Spender sind. Hier muss eine Lösung gefunden werden, die nicht nur die Persönlichkeitsrechte, das Sachenrecht und die Bestimmungen des geistigen Eigentums berücksichtigt.
- 5 Art. 48 al. 4 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé du canton de Fribourg (RSF 821.0.1).
- 6 Art. 23 al. 4 de la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique du canton de Vaud (RSV 800.01).
- 7 Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) vom 8. Oktober 2004.
- 8 SR 311.0.