

Pressemitteilung



Biobanken

BÄK informiert über wichtige Fragen rund um Biobanken

Berlin, 13.12.2017 – Qualitätsgesicherte Biobanken sind in den vergangenen Jahren zu einer unverzichtbaren Grundlage für die Erforschung von Krankheiten geworden. Sie tragen zu Neuentwicklungen von präventiven Maßnahmen, zu verbesserten Diagnosemöglichkeiten und zu neuen Behandlungsansätzen bei. „Ärztinnen und Ärzte in Klinik und Praxis sind für ihre Patienten die ersten Ansprechpartner bei Fragen rund um Biobanken. Umso wichtiger ist es, dass wir ihnen gesicherte und praxistaugliche Informationen über diesen Bereich der Medizin an die Hand geben.“ Das sagte Bundesärztekammer-Präsident Prof. Dr. Frank Ulrich Montgomery anlässlich der Veröffentlichung des Informationspapiers der Bundesärztekammer (BÄK) „Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken“ in Berlin.

Als Biobank wird eine Sammlung von menschlichen Körperflüssigkeiten oder Gewebeproben bezeichnet, die mit gesundheitsrelevanten Daten (z. B. Krankengeschichten, Informationen über Lebensumstände) verknüpft werden kann. Während bevölkerungsbezogene Biobanken Biomaterialien und Daten von ausgewählten Spendern ohne bestimmten Krankheitsbezug sammeln und erheben, haben klinische Biobanken im Versorgungskontext und im Rahmen von klinischen Studien Biomaterialien und deren assoziierte medizinische Daten von Spendern mit bestimmten Erkrankungen im Fokus.

Welchen konkreten Nutzen haben Biobanken für die Spender?

Die auf Grundlage von Biobanken gewonnenen Erkenntnisse sind zu Forschungszwecken bestimmt. Eine individuelle Rückmeldung an den Spender ist zumeist nicht vorgesehen. Allerdings kann sich insbesondere für chronisch erkrankte Spender, beispielsweise durch die

Diese Pressemitteilung finden Sie auch im Internet unter www.bundesaerztekammer.de

Pressestelle der
deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Ansprechpartner:
Alexander Dückers
Samir Rabbata
Tel. (030) 40 04 56-700
Fax (030) 40 04 56-707
www.baek.de
presse@baek.de

aus der Nutzung der Biobank gewonnenen allgemeinen Forschungsergebnisse und die dadurch ermöglichten neuen Behandlungsformen, durchaus ein persönlicher Nutzen ergeben. Bei Erkrankungen mit genetischer Disposition können verbesserte Prävention und Therapie gegebenenfalls auch Familienmitgliedern des Spenders zu Gute kommen.

Auf welche Risiken muss geachtet werden?

Mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung der Spender ist zu beachten, dass mit der Sammlung von Proben zugleich eine Erhebung, Speicherung und weitere Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten einhergeht. Erforderlich ist in jedem Fall die ausdrückliche und informierte Einwilligung des Spenders zur Entnahme und zur zukünftigen Verwendung der Biomaterialproben oder Daten. Die Forschungsfreiheit und die Berufsfreiheit des Arztes oder Forschers machen diese Anforderung nicht entbehrlich. Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn der Betroffene über Zweck, Bedeutung und Tragweite des körperlichen Eingriffs angemessen aufgeklärt worden ist. Besonderen Schutzes bedürfen sogenannte vulnerable Gruppen, zu ihnen zählen unter anderem Kinder oder Menschen mit Behinderung.

Um potentielle Risiken zu minimieren, sollten anonymisierte oder pseudonymisierte Proben und Daten verwendet werden, die den Forschenden eine Zuordnung der Proben zur Identität des Spenders faktisch unmöglich machen. Allerdings lässt sich das Risiko der Re-Identifizierung nicht völlig ausschließen, insbesondere dann, wenn der Spender selbst genetische Daten öffentlich zugänglich gemacht hat. Soweit Daten der Spender in personenbezogener Form erhoben, verarbeitet oder genutzt werden sollen, verlangen die Datenschutzgesetze – auch die ab Mai 2018 geltende Datenschutz-Grundverordnung der EU – grundsätzlich eine Einwilligung des Spenders.

Was geschieht mit Zufallsergebnissen?

Für die Mitteilung beziehungsweise Nicht-Mitteilung klinisch relevanter Ergebnisse, die an den Probenspenden unerwarteter Weise gefunden wurden, sollten in der Vereinbarung zwischen Spender und Biobank klare Regelungen getroffen werden. So kann vereinbart werden, dass der Spender nicht über Analyseergebnisse der Probenspenden informiert werden möchte, auch wenn diese für seine Gesundheit bedeutsam sind, oder aber dass das gesundheitsrelevante Ergebnis mitgeteilt wird.

Die Handreichung „Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken“ wurde im Auftrag des BÄK-Vorstandes von einem interdisziplinären Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer unter Federführung von Dr. rer. nat. Bärbel-Maria Kurth und Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel erstellt.

Die Handreichung ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer unter http://www.baek.de/biobanken_2017 abrufbar.