

Biobanken für die wissenschaftliche Forschung

Ergänzungen zum Bericht der Bioethikkommission vom Mai 2007

Biobanks for Medical Research

Amendments to the Bioethics Commission Report of May 2007

Biobanken für die wissenschaftliche Forschung

Ergänzungen zum Bericht der Bioethikkommission vom Mai 2007

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Wien, 14. März 2011

Biobanks for Medical Research

Amendments to the Bioethics Commission Report of May 2007

The Austrian Bioethics Commission, Vienna, 14 March 2011

Kontakt

Geschäftsstelle der Bioethikkommission

Ballhausplatz 2, A-1014 Wien

www.bundeskanzleramt.at/bioethik

www.bka.gv.at/bioethics

Impressum

Herausgeber: Geschäftsstelle der Bioethikkommission

Für den Inhalt verantwortlich: Geschäftsstelle der Bioethikkommission

Redaktion: Birgit Berger, Gabriela Schwehla, Dr. Doris Wolfslehner

Grafische Gestaltung: ARGE Grafik

Druck: Digitalprintcenter des BM.I

Biobanken für die wissenschaftliche Forschung	4
Empfehlungen der Bioethikkommission	6
Referenzen	8
Mitglieder der Bioethikkommission 2009 – 2011	15
Empfehlungen und Stellungnahmen der Bioethikkommission 2007 – 2011	16
Biobanks for Medical Research	10
Recommendations of the Bioethics Commission	12
References	14
Members of the Austrian Bioethics Commission 2009 – 2011	15
Recommendations and Opinions of the Austrian Bioethics Commission 2007 – 2011	16

Biobanken für die wissenschaftliche Forschung

Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt hat im Mai 2007 einen umfangreichen Bericht zum Thema »Biobanken für die wissenschaftliche Forschung« veröffentlicht. Aus Anlass jüngerer rechtlicher und faktischer Entwicklungen auf diesem Gebiet nimmt die Bioethikkommission dazu neuerlich Stellung. Die vorliegende Empfehlung ergänzt den Bericht vom Mai 2007 und behandelt die Art und Weise der Einbeziehung von menschlichen Körpersubstanzen in Biobanken und die dafür erforderlichen Kriterien der Information und Einwilligung.

Die Bioethikkommission ruft neuerlich den hohen Wert von Biobanken für die medizinische Forschung in Erinnerung. Derartige Sammlungen von Körperflüssigkeiten und Geweben sind mit Daten verknüpft und auf unbestimmte Zeit eingerichtet. Ihr Zweck besteht darin, Ursachen sowie neue Möglichkeiten der Diagnose und Therapie von Erkrankungen zu erforschen. Biobanken stellen eine der wichtigsten Grundlagen für Erkenntnisse über die Entstehung von Krankheiten und für die Weiterentwicklung diagnostischer und therapeutischer Methoden dar. An der Einrichtung und am Betrieb von Biobanken besteht daher ein erhebliches öffentliches Interesse.

Dieses Gemeinwohlinteresse muss mit den ebenso legitimen Interessen der Proben-spender, insbesondere mit ihren Rechten auf Selbstbestimmung und Datenschutz in einen angemessenen Ausgleich gebracht werden. Eines der dafür maßgeblichen rechtlichen Instrumente ist die Sicherstellung eines hinreichenden »informed consent« der Proben-spender. Dabei ist zu beachten, dass die Forschung mit den in eine Biobank eingebrachten Körpermaterialien für die Patienten mit keinem gesundheitlichen Risiko verbunden ist. Der in den letzten Jahren zu beobachtende Trend, für Forschungen am

Menschen immer strengere Anforderungen an Einwilligung und Aufklärung – insbesondere an die Konkretisierung und Spezifität der vermittelten Informationen – zu stellen, ist durch die Eingriffsintensität und das Risikopotenzial von »Humanexperimenten« gerechtfertigt. Diese Entwicklung zu einer möglichst »spezifischen« Einwilligung und Aufklärung verliert hingegen ihre Plausibilität, sobald Forschungsmaßnahmen keine oder nur minimale Risiken und Belastungen für die Forschungsteilnehmer mit sich bringen. Das trifft neben reinen »nicht-interventionellen« epidemiologischen Beobachtungsstudien vor allem auch auf die Forschung mit bereits abgenommenen Körperflüssigkeiten (Blut, Harn, Liquor, Speichel etc.) und Geweben (Tumorproben, Biopsieresten etc.) zu.

Solchen »nicht-interventionellen« Projekten entsprechen die strengen Regeln über den »informed consent«, wie sie sich etwa für klinische Arzneimittelprüfungen herausgebildet haben, nicht mehr. Zudem haben die großen Datenmengen, welche von Projekten wie dem Personal Genome Project (PGP) in Harvard, aber auch von einzelnen Personen freiwillig ins Internet gestellt werden, international zu heftigen Diskussionen um notwendige neue Zugänge zum Schutz persönlicher Informationen und der Privatsphäre geführt. Bei Biobanken kommt noch hinzu, dass deren charakteristische Offenheit für zukünftige, noch nicht in allen Details absehbare Forschungsprojekte, torpediert wird, sobald man für die Probandeneinwilligung eine präzise Aufklärung über sämtliche – mitunter noch unbekannte – Verwendungszwecke des Körpermaterials bzw der Daten verlangt. Eine pauschale Übertragung jener Regeln, die für invasive Forschungsmaßnahmen gelten, auf solche nicht-interventionelle Forschungen führt daher zu unangemessenen Ergebnissen. Sie würde unverhältnismäßig hohe Hürden für die medizinische Forschung

errichten, denen kein ausreichend starkes Schutzbedürfnis der Probanden gegenüber steht. Den unterschiedlich starken Schutzinteressen von Probanden muss daher durch differenzierende Anforderungen an ihre Einwilligung Rechnung getragen werden. Die Bioethikkommission erlaubt sich, in diesem Zusammenhang auf ihre Stellungnahme vom Jänner 2011 über die Notwendigkeit einer gesetzlichen Kodifikation des medizinischen Forschungsrechts hinzuweisen.

Die Einsicht in die Notwendigkeit eines differenziert ausgestalteten Probandenschutzes und einer adäquaten Ausgestaltung von Einwilligung und Aufklärung findet auch in der jüngeren Rechtsentwicklung ihren Ausdruck: So beschränken sich etwa die strengen völkerrechtlichen Vorgaben des Zusatzprotokolls zur Biomedizinvention betreffend die biomedizinische Forschung explizit auf »interventionelle« Forschungen, die mit gesundheitlichen Risiken für die Probanden verbunden sind (vgl. Art. 2 des Zusatzprotokolls). Forschungen an bereits abgetrennten Körpermaterialien und Restsubstanzen, wie sie typischerweise durch Biobanken ermöglicht werden, sind davon grundsätzlich gar nicht erfasst.

Auch die Schweiz hat dieser Situation inzwischen Rechnung getragen: Eine Arbeitsgruppe, die von der Stiftung biobank-suisse, der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften und den Datenschutzbeauftragten der Kantone Zürich und Basel-Stadt initiiert worden ist, hat Vorlagen zur Umsetzung einer »Generaleinwilligung« für die Einbringung von Körpersubstanzen in Biobanken erstellt. Sinn dieser Generaleinwilligung ist, die Patienten bereits bei Eintritt in ein Krankenhaus darüber aufzuklären, dass bei der medizinisch indizierten Entnahme von Proben zu therapeutischen und diagnostischen Zwecken Restmaterial anfällt, das für die medizinische Forschung und daher zugleich für den Gesundheitsschutz künftiger Patienten von großer Bedeutung ist. Eine solche Generaleinwilligung ermöglicht es den Patienten, selbstbestimmt darüber zu entscheiden,

ob sie mit der Verwendung ihrer Proben zu Forschungszwecken einverstanden sind oder nicht. Sie verzichtet aber auf eine detaillierte Aufklärung über künftige Forschungszwecke, weil und soweit diese nicht vorhersehbar sind.

Österreich hat auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung eine traditionell durchaus »forschungsfreundliche« Rechtslage. Die Entwicklung der pathologischen Sammlungen und der Pathologie als medizinisches Fach wären ohne entsprechende rechtliche Grundlagen des Obduktionsrechts und spezieller Vorschriften auf dem Gebiet der »pathologischen Cabinette« nicht möglich gewesen. Auch in der Gegenwart haben österreichische Biobanken maßgeblichen Anteil an der medizinischen Forschung. Erwähnt sei etwa die Biobank der Medizinischen Universität Graz, die eine führende Rolle im internationalen Netzwerk der »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (www.bbmri.eu) spielt. Auch Biobanken der Medizinischen Universität Wien (www.meduniwien.ac.at/orgs/index.php?id=744) sowie der Medizinischen Universität Innsbruck (www.i-med.ac.at/mypoint/news/2010050501.xml) stellen Schwerpunkte innerhalb der Forschungstätigkeit dieser Institutionen dar.

Es wäre wünschenswert, wenn der österreichische Gesetzgeber dafür Sorge tragen würde, dass diesen Einrichtungen in Zukunft klare und transparente rechtliche Rahmenbedingungen zur Verfügung stehen, die ihre Tätigkeit nicht unverhältnismäßig erschweren. ■

Empfehlungen der Bioethikkommission

Aus diesen Erwägungen empfiehlt die Bioethikkommission, für die Einrichtung und den Betrieb von Biobanken für die Forschung spezifische gesetzliche Regelungen zu schaffen. In diesem Zusammenhang begrüßt die Bioethikkommission die in der Strategie der Bundesregierung für Forschung, Technologie und Innovation vom 8. März 2011 (www.bundestkanzleramt.at/DocView.axd?CobId=42655) vorgeschlagene Maßnahme zur Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen für die Nutzung von Forschungsinfrastrukturen wie Biobanken und statistischen Datenbeständen.

Die Erlassung diesbezüglicher rechtlicher Regelungen liegt umso näher, als seit der Erlassung des Gewebesicherheitsgesetzes im Jahr 2008 für Gewebekbanken mit therapeutischer Zielsetzung bereits spezielle Rahmenbedingungen bestehen. Diese Regelungen gelten aber nicht für Forschungsbiobanken, obwohl für sie ein vergleichbarer Regelungsbedarf besteht. Ob eine solche Regelung der Forschungsbiobanken in bereits existierende Gesetze (z.B. Krankenanstaltenrecht, Universitätsrecht) integriert werden sollte, oder ob dafür ein eigenes Sondergesetz geeigneter wäre, ist eine legislative Frage, die an dieser Stelle nicht entschieden werden muss.

In jedem Fall sollten bei einer solchen Regelung folgende Eckpunkte für die Aufnahme von Proben und Daten in Biobanken beachtet werden. Allenfalls entgegenstehende datenschutzrechtliche Regelungen wären im Rahmen des unionsrechtlichen Spielraums entsprechend zu adaptieren:

- Die Einbringung von Körpersubstanzen in eine Biobank bedarf der freiwilligen und schriftlichen Zustimmung der einsehens- und urteilsfähigen Probenspender. Das gilt sowohl für Patienten als auch für gesunde Personen, die sich zum

Zweck einer medizinischen Intervention in eine Einrichtung des Gesundheitswesens begeben. Die Einwilligung setzt eine vorherige Information voraus, die einschließen muss, dass sich die Einwilligung auch auf zukünftige Forschungsprojekte bezieht und über den Tod hinaus gültig ist. Dabei soll jedoch eine generelle Zustimmung ausreichen; eine spezifische Zustimmung zu den einzelnen Forschungsmaßnahmen ist nicht erforderlich, da diese Forschungen zum einen nicht vorhersehbar sind, und zum anderen nicht mehr am Patienten erfolgen und für ihn kein Risiko mit sich bringen.

- Bei Minderjährigen ist bis zur Einsehens- und Urteilsfähigkeit (also typischerweise bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres) die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters einzuholen. Eine weitere Archivierung und Verwendung der Proben Minderjähriger ist nach Erreichen der Volljährigkeit nur zulässig, wenn der Proband einwilligt.
- Die Spender haben das Recht, eine erteilte Einwilligung zu widerrufen. Dies hat zur Folge, dass die Proben vernichtet werden müssen. Bis zu diesem Zeitpunkt gewonnene Daten dürfen jedoch weiterhin ausgewertet werden.
- Daten sowie Proben, die von temporär nicht einwilligungsfähigen Patienten (z.B. Notfallpatienten, Patienten mit Herzinfarkt, Schlaganfall oder Sepsis) aus therapeutischen oder diagnostischen Gründen anfallen, dürfen ebenfalls in die Biobank einbezogen werden. Forschung ist gerade für Patienten, die an schweren Krankheiten leiden oder einen Unfall erlitten haben, notwendig: Diese Personengruppen dürfen daher

nicht vom Fortschritt der Medizin abgeschnitten werden, dies auch um einen sogenannten »selection bias« zu vermeiden: Eine Beschränkung auf Körpersubstanzen von einwilligungsfähigen Patienten würde auf eine selektive Erfassung der »leichteren Fälle« hinauslaufen und zu verzerrten Ergebnissen führen, weil die Informationen über Patienten mit schweren Erkrankungen (die aus diesem Grund oft nicht einwilligungsfähig sind) fehlen. In Anlehnung an die Bestimmungen des Arzneimittelrechts und des Medizinproduktrechts für »Notfallsituationen« sollte daher die Verwendung von Proben und Daten auch ohne vorherige Einwilligung des Patienten zulässig sein. Sobald der Patient seine Einwilligungsfähigkeit wieder erlangt, ist er zu informieren und seine Einwilligung einzuholen. Für Patienten, die die Einwilligungsfähigkeit nicht mehr erlangen, ist eine gesetzliche Regelung vorzusehen.

- Die Einwilligungen müssen so dokumentiert werden, dass jederzeit kontrolliert werden kann, ob eine wirksame Einwilligung vorliegt. Für den Betrieb der Biobank und die Dokumentation der Einwilligungen sollten angemessene und spezifische Regelungen der Datensicherheit und des Datenschutzes geschaffen werden.
- Einzelne konkrete Forschungsprojekte mit den in die Biobank eingebrachten Proben und Daten sollten der zuständigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden.
- In Anlehnung an die vom International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) initiierten Regelungen über die Veröffentlichung von Forschungsprojekten in einer öffentlich zugänglichen Datenbank ist sicherzustellen, dass konkrete Forschungsprojekte zur Gewährleistung maximaler Transparenz in einschlägigen Datenbanken angekündigt werden.

- Proben dürfen an Forschende innerhalb und außerhalb der Biobank nur in anonymisierter Weise weitergegeben werden. Ein Rückschluss auf die Identität des Probenspenders darf nicht möglich sein.
- Eine Kooperation mit anderen Biobanken setzt voraus, dass diese dieselben Sicherheitsstandards erfüllen. ■

Referenzen

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (2011). Stellungnahme zur Kodifikation des Forschungsrechts. Internet: <http://www.bundeskanzleramt.at/DocView.axd?CobId=42637> (Zugriff 14.3.2011).

Dolgin, E. (2010). Personalized Investigation. *Nature Medicine* 16(9):953-5.

Gurwitz, D.; Fortier, I.; Lunshof, J.E.; Knoppers, B.M. (2009). Children and population biobanks. *Science* 325(5942):818-9.

Hamburg, M.A.; Collins, F.S. (2010). The path to personalized medicine. *N Eng J Med* 363(4):301-4.

Knoppers, B.M. (2010). Consent to 'personal' genomics and privacy. Direct-to-consumer genetic tests and population genome research challenge traditional notions of privacy and consent. *EMBO Rep.* 11(6):416-9.

Körtner, U.; Kopetzki, Ch.; Druml, Ch. (Hrsg) (2010). Ethik und Recht in der Humanforschung, Wien/New York.

Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (2010). Vorlagen für die Generaleinwilligung und für ein Reglement. Internet: <http://www.samw.ch/de/Ethik/Biobanken.html> (Zugriff 14.3.2011).

Tasse, A.M.; Budin-Ljøsne, I.; Knoppers, B.M.; Harris, J.R. (2010). Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. *European Journal of Human Genetics* 18(7):741-5.

Valentin, A.; Luf, G.; Kopetzki, Ch. (2011). Epidemiologische Studien in der Intensivmedizin – Neuland und Graubereich für Ethikkommissionen. *RdM* 1:17-22.



Biobanks for Medical Research

In May 2007, the Austrian Bioethics Commission published a comprehensive report entitled »Biobanks for Medical Research«. In view of the recent legal and factual developments in this field, the Bioethics Commission again wishes to express its opinion on this subject. The present Recommendation amends the report of May 2007; it examines the way in which human body substances can be incorporated into biobanks and reviews the requisite criteria concerning information and consent.

In this context, the Bioethics Commission again wishes to draw attention to the important role of biobanks in medical research. Such collections of body fluids and tissue are linked to medical data and are preserved for an indefinite period of time with the intention of identifying causes of diseases and finding new possibilities for diagnosis and therapy. Biobanks constitute one of the most valuable bases for gaining knowledge on pathomechanisms of diseases. The establishment and operation of biobanks is therefore of considerable public interest.

This public interest however needs to be aligned with the legitimate interests of donors of specimens, particularly concerning their rights to self-determination and data protection. In this context the receipt of an appropriate »informed consent« from the sample donor is most important. Care has to be taken that research conducted with the body substances contained in a biobank does not constitute a health risk for or any harm to the patients. Over the past few years, the demands regarding the information given to and the consent obtained from a patient are increasing for every research carried out on humans. The requested substantiation and specificity of the information provided is justifiable on the basis of the inten-

sity of the interventions and the potential risk of »human experiments«. The need for a »specific« consent and information, however, is less plausible when research measures do not entail any, or only a minimal degree of risk and burden for the human being. This applies to »non-invasive« epidemiological observation studies as well as to research undertaken with body fluids that have already been removed (blood, urine, liquor, saliva, etc.) and tissue (tumour samples, biopsy material etc.).

The stringent regulations regarding »informed consent« such as, for example, those that have been developed to test pharmaceutical products, do not apply to »non-invasive« projects. The large amount of data generated by projects such as the Personal Genome Project (PGP) in Harvard, as well as the fact that many individuals voluntarily place personal data medical and/or genetic data on the Internet, has given rise to a heated international debate concerning the necessity for new forms of protection for personal information and privacy. Due to the biobanks high potential for future research the request for a detailed informed consent on the exact use of the specimens or the medical data can no longer be upheld.

The transfer of regulations developed for and applicable to invasive research to non-invasive research activities leads to disproportionate stringency and creates unreasonable barriers for medical research. The differing interests of test persons in terms of protection must therefore be taken into account by differentiating the demands regarding their consent. In this context the Bioethics Commission wishes to refer to its Opinion formulated in January 2011 concerning the necessity for a legal codification of medical research legislation.

Recent legal developments in this area underscore the necessity for a general protection of test persons and an appropriate definition of the consent and information criteria. The stringent international provisions outlined in the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research is explicitly limited to »invasive« research carrying health risks for the test persons (cf. Article 2 of the Additional Protocol). Research conducted with human body substances and tissue that have already been removed and placed in a biobank is not covered by these regulations.

In the meantime, Switzerland has reacted to this situation. A joint working group set up by the foundation biobank-suisse, the Swiss Academy of Medical Sciences and the data protection authorities of the cantons of Zurich and Basel-Stadt has compiled guidelines for the implementation of a »general consent« for the incorporation of body substances into biobanks. The purpose of this general consent is to inform patients when they are admitted to a hospital, that leftover material of diagnostic samples collected for diagnostic analyses and therapeutic decisions can be of major importance for medical research and hence for the health protection of future patients. This general consent allows patients to decide whether or not they agree to the use of their samples for research purposes. By signing the consent/agreement the patients waive the right to detailed information about future research purposes, since these are not foreseeable at the time of sample collection.

In biomedical research, Austria maintains a traditionally »research-friendly« legal position. The development of Austrias collections of pathological samples and of pathology as a medical field would not have been possible without the legal framework granting the right to perform autopsies as well as the special provisions which apply to historic pathological collections. Nowadays, too, Austrian biobanks have an important part in medical research. The biobank of the Medi-

cal University of Graz, which plays a leading role in the international network of the »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (www.bbmri.eu), is just one such example. The biobanks of the Medical University of Vienna (www.meduni-wien.ac.at/orgs/index.php?id=744) and of the Medical University of Innsbruck (www.i-med.ac.at/mypoint/news/2010050501.xml) constitute a focal point of the research activities conducted by these institutions.

It is to be hoped that, in the future, the Austrian legislator will ensure that clear and transparent legal conditions are made available to these institutions so as not to impede their activities. ■

Recommendations of the Bioethics Commission

For the above reasons, the Bioethics Commission recommends that legal regulations be prepared for the establishment and operation of biobanks for research purposes. In this context, the Bioethics Commission welcomes the measure proposed on 8 March 2011 in the Strategy of the Federal Government for Research, Technology and Innovation (www.bundestkanzleramt.at/DocView.axd?CobId=42655) for the planning of a legal framework governing the use of research infrastructures such as biobanks and statistical databases.

Legal regulations for research biobanks are important as, since the enactment of the Tissue Security Act in 2008 for tissue banks used for therapeutic purposes, special provisions already exist. These regulations do not, however, apply to biobanks for research purposes, although a similar need for regulating them exists. Whether regulations for research biobanks should be integrated into existing laws (e. g. hospital laws, university legislation) or whether separate special laws would be more appropriate is not an ethical but a juridical question.

Any future regulations should include the following main points for the inclusion of samples and data in biobanks, conflicting data protection regulations would have to be adapted accordingly within the scope permitted by the European Union:

- The incorporation of body substances into a biobank requires the voluntary and written consent of a person with the capacity to consent. This applies both to patients and to healthy persons who are admitted to a health care institution for the purpose of a medical intervention. The prerequisite to obtaining the consent of a patient/test person is that prior

information be given to him/her on the scope of the consent including its unlimited duration. Obtaining specific consent for individual research projects is not necessary, since this research is, on the one hand, not foreseeable and, on the other, will not be carried out on the patient and therefore does not constitute any risk for him/her.

- In the case of a minor, consent must be sought from his/her legal representative until he/she has attained the capacity to consent (as a general rule at the age of 14). Storage and utilisation of samples donated by minors who have reached »legal maturity« is only permissible if the test person gives his/her consent.
- Donors have the right to withdraw a consent that has been given. If this happens, their samples have to be destroyed. However, data obtained up to the date of withdrawal of consent may still be used.
- Data and samples obtained for therapeutic or diagnostic reasons from patients who are temporarily unable to consent (e. g. emergency patients, patients suffering from a heart attack, stroke or sepsis) may also be incorporated into a biobank. Particularly for patients who are seriously ill or who have suffered an accident, research is essential. These groups of people should therefore not be isolated from the advances of medicine, also in the interests of avoiding a »selection bias«: Limiting the collection of body substances to patients with the capacity to consent would result in a selective compilation of »less serious cases« and lead to distorted findings, since the information

on patients with serious illnesses (who precisely for this reason do not have the capacity to consent) would be lacking. In accordance with the provisions contained in the acts for pharmaceuticals and medicinal products for »emergency situations«, the use of samples and data should be permitted even without the prior consent of the patient. As soon as the patient regains the ability to give his/her consent, the consent has to be obtained. For patients who do not regain the ability to consent, special legal regulations must be prepared.

- Consent must be documented in a way which allows verification of the existence of consent at any time. In this context, appropriate and specific regulations pertaining to data security and data protection should be drafted to ensure the proper operation of the biobank and the documentation of consent.
- Research projects using samples and data included in the biobank should be submitted to the responsible ethics commission for approval.
- In accordance with the regulations of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) on the publication of research projects in a publicly accessible database, care should be taken that, in the interests of guaranteeing maximum transparency, research projects should be published in the respective database.
- The donor's identity must not be known to the researchers using biobank specimens. Thus, samples may be given to researchers within and outside of the biobank only on an anonymous basis.
- Any cooperation with other biobanks presupposes that they fulfil the same security standards. ■

References

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (2011). Stellungnahme zur Kodifikation des Forschungsrechts . Available at: <http://www.bundeskanzleramt.at/DocView.axd?CobId=42637> (14.3.2011).

Dolgin, E. (2010). Personalized Investigation. *Nature Medicine* 16(9):953-5.

Gurwitz, D.; Fortier, I.; Lunshof, J.E.; Knoppers, B.M. (2009). Children and population biobanks. *Science* 325(5942):818-9.

Hamburg, M.A.; Collins, F.S. (2010). The path to personalized medicine. *N Eng J Med* 363(4):301-4.

Knoppers, B.M. (2010). Consent to ‘personal’ genomics and privacy. Direct-to-consumer genetic tests and population genome research challenge traditional notions of privacy and consent. *EMBO Rep.* 11(6):416-9.

Körtner, U.; Kopetzki, Ch.; Druml, Ch. (Hrsg) (2010). Ethik und Recht in der Humanforschung, Wien/New York.

Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (2010). Vorlagen für die Generaleinwilligung und für ein Reglement. Available at: <http://www.samw.ch/de/Ethik/Biobanken.html> (14.3.2011).

Tasse, A.M.; Budin-Ljøsne, I.; Knoppers, B.M.; Harris, J.R. (2010). Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. *European Journal of Human Genetics* 18(7):741-5.

Valentin, A.; Luf, G.; Kopetzki, Ch. (2011). Epidemiologische Studien in der Intensivmedizin – Neuland und Graubereich für Ethikkommissionen. *RdM* 1:17-22.

Mitglieder der Bioethikkommission 2009 – 2011

Members of the Austrian Bioethics Commission 2009 – 2011

Vorsitzende/Chairperson

Christiane Druml (Dr.)

Stv. Vorsitzender/Vice Chairperson

Markus Hengstschläger (Univ.-Prof. Mag. Dr.)

Stv. Vorsitzender/Vice Chairperson

Peter Kampits (Univ.-Prof. Dr. h.c. Dr.)

Diana Bonderman (Priv.-Doz. Dr.)

Michael Fischer (Univ.-Prof. DDr.)

Ludwig Kaspar (Prim. Dr.)

Lukas Kenner (ao.Univ.-Prof.)

Maria Kletecka-Pulker (Dr.)

Ursula Köller (Univ.-Prof. Dr. MPH)

Christian Kopetzki (Univ.-Prof. DDr.)

Ulrich Körtner (Univ.-Prof. Dr. h.c. Dr.)

Gerhard Luf (Univ.-Prof. Dr.)

Barbara Maier (Univ.-Prof. DDr.)

Christine Mannhalter (Univ.-Prof. DI. Dr.)

Johannes Gobertus Meran (Univ.-Prof. Dr. MA)

Günther Pöltner (Univ.-Prof. Mag. Dr.)

Magdalena Pöschl (Univ.-Prof. Mag. Dr.)

Barbara Prainsack (Mag. Dr.)

Walter Schaupp (Univ.-Prof. DDr.)

Marianne Springer-Kremser (EM Univ.-Prof. Dr.)

Michaela Strasser (Univ.-Prof. DDr.)

Verena Strausz (Dr.)

Klaus Voget (Dr.)

Ina Wagner (Univ.-Prof. Dr.)

Ernst Wolner (Univ.-Prof. Dr.)

**Empfehlungen und
Stellungnahmen
der Bioethikkommission
2007 – 2011**

Biobanken für die
wissenschaftliche Forschung
*Ergänzungen zum Bericht vom Mai 2007,
14. März 2011*

Kodifikation des Forschungsrechts
Stellungnahme vom 10. Jänner 2011

Gen- und Genomtests im Internet
Stellungnahme vom 10. Mai 2010

Ethische Aspekte der Entwicklung
und des Einsatzes Assistiver Technologien
Stellungnahme vom 13. Juli 2009

Forschung an humanen
embryonalen Stammzellen
Stellungnahme vom 16. März 2009

Empfehlungen mit Genderbezug für
Ethikkommissionen und klinische Studien
Beschluss vom 15. November 2008

Nabelschnurblutbanken
Stellungnahme vom 19. Mai 2008

Nanotechnologie, Katalog ethischer
Probleme und Empfehlungen
Beschluss vom 13. Juni 2007

Biobanken für die medizinische Forschung
Bericht vom 9. Mai 2007

Thesen zur Debatte Kind als Schaden
aus Anlass divergierender Entscheidungen
des Obersten Gerichtshofes
Beschluss vom 18. April 2007

Sämtliche Publikationen
der Bioethikkommission
sind verfügbar unter:
www.bka.gv.at/bioethik

**Recommendations and
Opinions of the
Austrian Bioethics Commission
2007 – 2011**

Biobanks for Medical Research
*Amendments to the Opinion of May 2007,
14 March 2011*

Codification of the Laws
Governing Medical Research
Opinion of 10 January 2011

Genetic and Genome-Wide
Testing on Internet
Opinion of 10 May 2010

Ethical Aspects of the Development
and Use of Assistive Technologies
Opinion of 13 July 2009

Research on Human
Embryonic Stem Cells
Opinion of 16 March 2009

Recommendations with Gender Reference
for Ethics Committees and Clinical Studies
Opinion of 15 November 2008

Cord Blood Banking
Opinion of 19 May 2008

Nanotechnology, a Catalogue of Ethical
Problems and Recommendations
Opinion of 13 June 2007

Biobanks for Medical Research
Opinion of 9 May 2007

Arguments Concerning the Debate “The
Child as a case of damage” Prompted by
Divergent Decisions of the Supreme Court
Opinion of 18 April 2007

The publications of the Austrian Bioethics
Commission are available at:
www.bka.gv.at/bioethics

