

Biobanken für die medizinische Forschung

**Bericht der Bioethikkommission
beim Bundeskanzleramt**

Herausgeber: Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt

Kontaktadresse: Ballhausplatz 2
A-1010 Wien
www.bundeskanzleramt.at/bioethik/
www.bundeskanzleramt.at/bioethics/

Die Bioethikkommission bedankt sich bei allen Personen und Organisationen, die an der Entstehung des vorliegenden Berichtes beteiligt waren.

Wien, 9. Mai 2007

Inhaltsverzeichnis

I.	Einleitende und grundsätzliche Hinweise	4
II.	Biobanken – Definition	6
III.	Problemstellung	10
IV.	Beispiele von Biobanken	14
IV.1.	Beispiele für internationale Biobanken	14
IV.2.	Österreichische Biobanken.....	16
V.	Rechtliche Aspekte	18
V.1.	Vorbemerkung.....	18
V.3.	Standesethische Regelungen.....	19
V.4.	Völkerrechtliche und gemeinschaftsrechtliche Aspekte.....	20
V.5.	Verfassungsrechtliche Aspekte	22
V.6.	Einfachgesetzliche Ebene	24
VI.	Kulturelle Aspekte	28
VII.	Ethische Beurteilung der Biobanken für die Forschung	30
VII.1.	Grundsätzliche Weichenstellungen	30
VII.1.1.	<i>Individualinteressen</i>	30
VII.1.2.	<i>Interessen der Gesellschaft</i>	32
VII.2.	Individuelle Sicherungen - Das Selbstbestimmungsrecht des/der Spenders/in	33
VII.2.1.	<i>Rückstände eines Heileingriffs - Widerspruchsregelung</i>	34
VII.2.2.	<i>Proben für fremdnützige Zwecke sowie zusätzliche Probenentnahme bei Heileingriffen – Informed Consent</i>	34
VII.2.2.1.	<i>Einwilligungskonzept</i>	35
VII.2.2.2.	<i>Widerruf der Einwilligung</i>	36
VII.2.2.3.	<i>Proben von einwilligungsunfähigen Spendern/innen</i>	37
VII.2.3.	<i>Proben von Leichenspendern/innen – Widerspruchsregelung</i>	38
VII.3.	Institutionelle Sicherungen	38
VII.3.1.	<i>Einsatz von Ethikkommissionen für die Zustimmung zur Durchführung eines Forschungsprojektes mit Biobanken</i> ..	39
VII.3.2.	<i>Kodierung personenbezogener Daten</i>	39
VII.3.3.	<i>Übergangsregelungen für bereits bestehende Biobanken</i> . 40	
VII.3.4.	<i>Weitergabe von individuellen Informationen</i>	41
VII.3.5.	<i>Transparenz</i>	42
	Referenzen (auszugsweise)	43

I. Einleitende und grundsätzliche Hinweise

1. Die Bioethikkommission hat diesen Arbeitsschwerpunkt und die Befassung mit den Biobanken für die Forschung insbesondere aus folgenden Überlegungen gewählt.
2. Biobanken für die medizinische Forschung sind eine Schlüsselressource für die Weiterentwicklung der Medizin. Da Biobanken biologische Proben und Daten von zahlreichen Probenspendern/innen beziehungsweise Patienten beinhalten, hat der Aufbau und Betrieb von Biobanken mehrere direkte Berührungspunkte von Gesellschaft und Forschung zur Folge. In Europa haben sich mehrere Nationale Ethikkommissionen mit Biobanken, die menschliche Zellen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten sowie damit assoziierte medizinische Daten beinhalten, beschäftigt und zum Teil eigene Berichte und Stellungnahmen verfasst. Die österreichische Bioethikkommission hat die nationalen und internationalen Diskussionen zu Biobanken – beispielhaft kann auf die Stellungnahme des deutschen Nationalen Ethikrates, der französischen Nationalen Ethikkommission (CCNE), die gemeinsame deutsch-französische Erklärung, aber auch andere Stellungnahmen und Thematisierungen (z.B. im Rahmen von Konferenzen oder Arbeiten im Rahmen des Europarates) hingewiesen werden – als Grundlage für eine österreichische Stellungnahme herangezogen. Im Besonderen werden Ausführungen des Nationalen Ethikrates berücksichtigt. Diesbezüglich wurden auch gemeinsame Debatten mit Vertreter/innen des Nationalen Ethikrates in Sitzungen der Bioethikkommission geführt.
3. Ungeachtet der Orientierung an internationalen Vorgaben und bereits vorliegenden Stellungnahmen sowie dem Betonen von internationalen Vernetzungsaspekten ist eine Stellungnahme der österreichischen Bioethikkommission auf die österreichische Gesetzeslage sowie spezielle österreichische Rahmenbedingungen abzustimmen. Auf spezifisch österreichische kulturelle, gesellschaftliche und geschichtliche Prägungen

sowie auf Unterschiede in den jeweiligen Rechtsordnungen wird hingewiesen.

II. Biobanken – Definition

4. Biobanken im Sinne dieser Stellungnahme sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Gewebe, Zellen, DNA, Proteine, Blut oder andere Körperflüssigkeiten) als materielle Träger von Informationen, die typischerweise mit Daten und Informationen (ihrer Spender/innen) verknüpft sind oder verknüpft werden können.¹
5. In Abhängigkeit von der jeweiligen Zielsetzung einer Biobank können sowohl genetische, biochemische, physiologische, morphologische Informationen, die aus Proben gewonnen werden, mit gesundheits- und lebensstilbezogenen Informationen über den/die Probenspender/in verknüpft werden. Die Sammlungen der Proben erlangen ihre Bedeutung als Biobank insbesondere durch die Möglichkeit der Datenverknüpfung: Biobanken sind daher sowohl Proben- als auch Datensammlungen und stellen damit eine spezifische Form einer Materialsammlung dar.
6. Hinsichtlich der Rückverfolgbarkeit der Identität des/der Probenspenders/in werden folgende Formen von Daten unterschieden:
 - Identifiziert: Daten, aus denen die Identität des/der Probenspenders/in ersichtlich ist (beinhalten Name, Geburtsdatum, Adresse);
 - Identifizierbar = codiert = pseudonymisiert: Daten aus denen die Identität des/der Probenspenders/in durch einen Code verborgen ist und nur für jene identifizierbar ist, die Zugang zum Schlüssel des Codes haben;
 - Anonymisiert: Daten, aus denen der/die Probenspender/in nicht mehr identifizierbar ist, da der Schlüssel zum Code irreversibel vernichtet wurde.
 - Anonym: Daten, für die die Identität des/der Probenspenders/in nie bekannt war.

¹ Die Bioethikkommission verkennt im Zusammenhang mit dieser Definition nicht, dass durch möglichen technischen Fortschritt Differenzierungen wie „Verknüpfung“, „Verknüpfbarkeit“ oder „Anonymisierung“ an Bedeutung verlieren können (z.B. ist nicht auszuschließen, dass auf Grund der technischen Möglichkeiten einer DNA-Analyse „Anonymität“ nicht mehr möglich sein wird).

7. Die Stellungnahme der Bioethikkommission bezieht sich ausschließlich auf Biobanken für die medizinische Forschung.
8. Biobanken für die medizinische Forschung sind von menschlichen Proben- und Datensammlungen für andere Zwecke abzugrenzen, das sind im Wesentlichen
 - Proben menschlicher Körpersubstanzen und Organe zu therapeutischen Zwecken (wie etwa Nabelschnurblut, Knochenmark, diverse Gewebe oder Organe);
 - Körpersubstanzen und Datensammlungen, die primär zur Dokumentation dienen (medizinische Archive);
 - historische Sammlungen (z.B. Präparate in pathologischen und anatomischen Museen);
 - Proben und Datensammlungen für forensische Zwecke.
9. Eine Abgrenzung, wie sie in dieser Stellungnahme vorgenommen wird, erscheint wegen der unterschiedlichen zu berücksichtigenden Rahmenbedingungen sinnvoll und sachgerecht. Gleichzeitig wird aber klar, dass eine solche Trennung in der Praxis fallweise schwer durchzuführen ist und Überschneidungen erfolgen können. So können z.B. Proben von ihrer Verwendung für die Diagnostik aus einem medizinischen Archiv in eine Biobank für die Forschung überführt werden. Besonders komplex ist die Situation, wenn ein und dieselbe Probe gleichzeitig für medizinische Zwecke und für Zwecke der Forschung herangezogen wird. Aus diesem Grund ist hinsichtlich der Stellungnahme der Bioethikkommission, die auf Biobanken für die medizinische Forschung eingeschränkt ist, zu berücksichtigen, dass in Biobanken die Übergänge (z.B. zwischen Klinik/Diagnostik/Therapie und Wissenschaft/Forschung) zum Teil fließend sein können und dass Biobanken gleichzeitig mehrere Ziele verfolgen können.
10. Biobanken für die (medizinische) Forschung können gemäß der Definition entweder primär mit einer Forschungszielsetzung eingerichtet und

verwendet werden (z.B. im Rahmen einer klinischen Prüfung), aber auch durch Überleitung von ursprünglich in einem diagnostisch-therapeutischen Kontext gesammelten Proben und Daten eingerichtet und verwendet werden (z.B. Blutproben im Rahmen des postnatalen Screenings von Neugeborenen; Blutproben, die im Rahmen von Gesundenuntersuchungen gewonnen werden; Gewebeproben in Pathologieinstituten). Sobald Proben- und Datensammlungen (auch) für Forschungsaspekte verwendet werden, ist die Stellungnahme von Relevanz.

11. Biobanken für die Forschung können nach unterschiedlichen (nicht abschließenden und nicht überschneidungsfreien) Kriterien differenziert werden:

- Ob eine **Biobank bereits besteht, aus einem anderen Verwendungszweck übergeleitet wird oder erst neu aufgebaut werden soll; es wird also** nach dem Kontext der Biobank unterschieden bzw. ob sich dieser Kontext verändert (hat).
- Auf welche **Art und Weise die Proben gewonnen werden**, d.h. z.B. ob Restmaterial (z.B. chirurgisch entferntes Tumorgewebe nach Abschluss der pathologischen Untersuchung) verwendet wird; ob zusätzliche/weitere Proben(ent)nahme erfolgen; wie die Entnahme erfolgt (Mundschleimhautabstrich, Blutabnahme, operativer Eingriff).
- Welche **menschliche Körpersubstanz und in welcher Menge diese Körpersubstanz gewonnen wird**: Körperflüssigkeiten (z.B. Harn; Blut- und Serumbanken), Haare, menschliches Gewebe (z.B. in Paraffin eingebettet oder kryokonserviert), isolierte Komponenten (z.B. Nukleinsäuren oder Proteine) oder vermehrungsfähige Zellen (sog. Zellkulturbanken). Eine solche Aufzählung würde auch für Forschung angelegte Sammlungen von humanen embryonalen Stammzellen und von fötalem Gewebe umfassen.

- Ob die Probe von lebenden Spendern/innen oder von verstorbenen Personen gewonnen wird.
- **Wie groß die Zahl der Proben- und Datensammlung ist** (Handsammlungen einzelner Forscher oder z.B. nationale/internationale Biobank-Initiativen).
- Ob die Biobank **krankheitsbezogen** (typischerweise Proben mit Bezug auf eine bestimmte Krankheit) gesammelt (z.B. im Rahmen von klinischen Studien) **oder populationsbezogen** (z.B. zur Erforschung komplexer gesundheitsrelevanter Fragestellungen in Bezug auf die Interaktion von bestimmten genetischen Konstellationen mit Umwelt und Lebensgewohnheiten wie Ernährung) angelegt wurde.
- Ob die Biobank medizinische Forschung **an identifizierbarem menschlichen Material oder identifizierbaren Daten** betreibt. Eine solche Unterscheidung ist v.a. deshalb von Relevanz, weil ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, wie sie in der Helsinki-Tokio-Deklaration formuliert sind, hinsichtlich der Frage der Anwendbarkeit auf diese Kriterien abstellen.² Technisch ist diese Unterscheidung von besonderer Bedeutung, weil sie auf die Frage der Rückverfolgbarkeit („traceability“) der Probe zum/zur Spender/in abstellt. Diese Rückverfolgbarkeit – die durch Anonymisierung vergleichsweise leicht verunmöglicht werden könnte – und damit die Herstellung der Verbindung zum/zur Probenspender/in ist aber essentiell für Biobanken, die sich aus einem diagnostisch-therapeutischen Hintergrund entwickelt haben.
- Von wem (**öffentliche und/oder private Organisationen**) die Biobanken betrieben werden.

² Abrufbar im Original auf der website des Weltärztebundes (WMA: World Medical Association): <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>; eine deutschsprachige Fassung ist z.B. abrufbar auf der homepage der (deutschen) Bundesärztekammer: <http://www.bundesaerztekammer.de/20/05Rechte/DeklHelsinki.pdf>.

- Ob Biobanken zu **kommerzieller (gewinnorientiert) oder akademischer (gemeinnützig)** Nutzung betrieben werden.

III. Problemstellung

12. Diese Stellungnahme bezieht sich auf ethische und rechtliche Aspekte bei der Errichtung der Bank, Einwilligung zur Teilnahme, Probengewinnung, Speicherung, Lagerung, Handhabung und Nutzung von Proben und Daten für die (medizinische) Forschung.
13. Die Entnahme, Aufbewahrung und Nutzung menschlichen biologischen Materials in Sammlungen (auch, aber nicht nur) für die medizinische Forschung ist seit langem gängige Praxis. Überwiegend wurden diese krankheitsbezogen angelegt und waren von begrenztem Umfang (Handsammlungen). Neuere Entwicklungen, z.B. im Bereich der Humangenetik, aber v.a. neuentwickelte Methoden der Bioinformatik (also auf der Grundlage elektronischer Datenverarbeitung) ermöglichen es, biologisches Material mit medizinischen (v.a. auch genetischen oder biochemischen) Daten und Informationen über den/die Probenspender/in in größerem Umfang, mit wesentlich gestiegenem Informationsgehalt und leichter Verarbeitung und Verbreitung der Daten zu verknüpfen. Damit werden wichtige diagnostische, therapeutische und epidemiologische Kenntnisse erworben, die mit bisherigen Forschungsansätzen kaum zu erzielen waren. Biobanken können damit wesentlich zur Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und des Gesundheitswesens beitragen.
14. Biobanken sind essentielle Quellen zur Erforschung der Ursachen von Krankheiten sowie für die Entwicklung neuer Diagnostika, Medikamente und Therapien. Der Großteil der heute verfügbaren Biobanken sind kleine, meist auf bestimmte Krankheiten bezogene Sammlungen, welche in der Regel hundert bis einige tausend Proben von Spendern/innen umfassen. Auf Grund der begrenzten Probenzahl von kleinen Sammlungen einerseits und der großen Variabilität von Erkrankungen sowie der großen Anzahl

von zu analysierenden Parametern (z.B. Expressionsprofile des gesamten Genoms oder Einzelnukleotid-Polymorphismen) andererseits ist zur Aufklärung bestimmter Krankheiten oft eine internationale Kooperation mit anderen Biobanken erforderlich, um genügend Proben für statistisch signifikante Aussagen zur Verfügung zu haben.

15. Sind Biobanken groß und populationsbezogen angelegt (z.B. Proben von mehr als 500.000 Personen wie in der BioBank UK) und nicht auf bestimmte Erkrankungen beschränkt, können sie wichtige Informationen über den Einfluss von Lebensstil und Umwelt auf die Gesundheit einer Bevölkerung liefern. So können mittels der Methoden der modernen Genom- und Proteomforschung der gemeinsame Einfluss von Genen und deren Produkten, Lebensweise und Umweltfaktoren auf die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten untersucht werden. Das detaillierte Wissen um Faktoren, die Erkrankungen auslösen und deren Verlauf bestimmen, ist die Grundlage einer besseren Diagnose und Behandlung von Erkrankungen sowie für die Krankheitsprävention. Somit werden Biobanken für die Entwicklung von neuen Medikamenten und deren individuell optimierten Anwendung unentbehrlich sein.
16. Biobanken haben nicht nur ein hervorragendes Potential für die (medizinische) Forschung. Sie sind auch von großer Bedeutung für die Wirtschaft, und sie sind potentiell durch das Erkennen von Krankheitsursachen direkt oder indirekt im Interesse der Spender/innen.
17. Ein weiterer wichtiger Aspekt von Biobanken für die medizinische Forschung ist, dass an den Proben (soweit diese nicht anonymisiert sind) zu späteren Zeitpunkten medizinisch-molekulargenetische Untersuchungen für den/die Spender/in durchgeführt und somit Erkrankungen auch viele Jahre nach ihrem Auftreten noch mit modernsten Diagnoseverfahren untersucht werden können. Dadurch können sich die Chancen erweitern, dass der/die Spender/in stets an den Entwicklungen im medizinischen Bereich teilhaben und eine optimale Diagnose und/oder Therapie erhalten kann.

18. Den berechtigten Erwartungen und Hoffnungen stehen Risiken und Gefahren gegenüber. Biobanken sind Quellen für Verunsicherung, Ängste und Misstrauen v.a. bezüglich des Missbrauches und der unkontrollierten Verbreitung von personen- oder gruppenbezogenen Daten. Im Vordergrund der Verunsicherung steht die Sorge um den Schutz der Spender/innen vor Diskriminierung und Stigmatisierung. Die Diskriminierung bezieht sich nicht nur direkt auf die Spender/innen selbst, sondern fallweise durch die erhobenen genetischen Daten auch auf Verwandte und alle Gruppenmitglieder, die Träger von Merkmalen sind, welche mittels dieser Biobanken erforscht werden. Ambivalenzen von Biobanken für die medizinische Forschung zeigen sich gerade auch an diesem zuletzt angesprochenen Fragenkomplex: Die Frage einer (möglichen) Identifizierbarkeit der Zugehörigkeit zu einer Gruppe und damit (die Gefahr) einer Diskriminierung und Stigmatisierung spielt in der internationalen Diskussion, z.B. auf der Ebene des Europarates, eine prominente Rolle. Häufig ist es aber auch so, dass Informationen über Gruppenzugehörigkeit wichtig für die Aussagekraft einer Studie sind (z.B. erhöhte Inzidenz von Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Tumoren bei bestimmten Gruppen). Weiters wäre der Ausschluss ganzer Gruppen von der Forschung auch als Diskriminierung anzusehen. Es besteht häufig ein Interesse bestimmter Gruppen an Forschung (mit Fragen wie etwa: „Gehöre ich zu der Risikogruppe?“), um z.B. am Erkenntnisgewinn zu partizipieren oder eine für eine bestimmte Gruppe optimierte Behandlung zu bekommen. Dies darf aber wiederum nicht zu Diskriminierung – „Zweiklassenmedizin“ – führen, sondern soll die Basis für eine patientenspezifische (personalisierte) Medizin bilden.
19. Folgende – nur beispielhaft und auszugsweise aufgelistete – Fragen stehen im Mittelpunkt der Diskussion:
20. Informed Consent:

- Bedarf die Verwendung von Körpersubstanzen und/oder personenbezogenen Daten für Biobanken ausnahmslos des informed consent der betroffenen Spender/innen?
- Welche Kriterien muss der informed consent zur Teilnahme in Biobanken erfüllen? Ist es zulässig/machbar/zweckmäßig/angemessen, dass der/die Spender/in eine generelle Zustimmung (oder: Blankoeinwilligung) zu gegenwärtigen und zukünftigen Forschungszielen gibt?
- Kann/Darf es sein, dass Proben und Daten zu einem Zweck verwendet werden, in welchen der/die Spender/in nicht (ausdrücklich) eingewilligt hat? Kann man nachträglich das Ziel und den Zweck der Biobank ändern? Wie weit reicht die ursprünglich gegebene Einwilligung, wenn bei forschungsbezogenen Biobanken ursprünglich (bei der Probenentnahme) nicht gegebene und nicht vorhersehbare Zielsetzungen und Forschungsmethoden entstehen?

21. Datenschutz:

- Wie werden die Proben und v.a. die Informationen und Daten geschützt?
- Können/Dürfen Proben und Daten an Dritte weitergegeben werden (z.B. andere Forschungspartner, auch im Ausland; Behörden; Versicherungen; Arbeitgeber/in)?
- Wie lässt sich die Anonymität des/der Spenders/in wahren, wenn es z.B. um die Erforschung von Zusammenhängen von genetischer Veranlagung, Lebensstil und subjektiver Befindlichkeit geht?
- Wie konkret ist die Gefahr persönlicher und kollektiver Diskriminierung bei groß angelegten Datenerhebungen?

22. Individualansprüche (z.B. Eigentums- und Besitzansprüche) und Gemeinwohl:

- Wem „gehören“ die Körpersubstanzen und die Informationen, die in Biobanken lagern und gewonnen werden können?

- Wie lässt sich sicherstellen, dass die Erkenntnisse dem Gemeinwohl zugute kommen und nicht durch Geheimhaltung an ihrer Verbreitung gehindert werden?
 - Ist der/die Spender/in auf Grund der Unentgeltlichkeit seiner/ihrer Probengabe „ausgebeutetes Opfer“, während andere – nach zum Teil beträchtlichen Investitionen – profitieren?
23. Solche – nur beispielhaft skizzierte – und andere potentielle Problemfelder werden durch eine nationale und internationale Vernetzung von Biobanken verschärft. Fragen der Einwilligung, der Qualitätssicherung (bei der Probenentnahme und Probenlagerung, der Datenqualität und Datenformate, etc.), des Datenschutzes sowie des Austausches und Zugriffs sind zunehmend vernetzt und in einem internationalen Kontext zu stellen und zu lösen. Zu diesem Problem der Internationalisierung ist an dieser Stelle festzuhalten, dass solcherart „grenzüberschreitende Fragen“ rechtlicher Art diffizil(st)e Probleme des Kollisionsrechts bzw. des Internationalen (Privat)Rechts aufwerfen. Diesen sehr problematischen Fragen nachzugehen, ist nicht Gegenstand dieser Stellungnahme.
24. Die mit diesem Spannungsverhältnis der Wahrung der Rechte der Spender/innen einerseits und dem wissenschaftlichen Fortschritt (im Interesse der direkt betroffenen Personen, aber auch der Gesellschaft insgesamt) andererseits verbundenen ethischen und rechtlichen Probleme sind sehr komplex. Eine Annäherung soll im Rahmen dieser Stellungnahme der Bioethikkommission erfolgen.

IV. Beispiele von Biobanken

IV.1. Beispiele für internationale Biobanken

25. Schon im Rahmen bisheriger epidemiologischer Studien sind Proben und Daten einer großen Zahl von Spender/innen gesammelt worden. In der Regel wurden diese Sammlungen für konkrete Forschungsprojekte zu

definierten Krankheiten angelegt (vgl. z.B. die auf die Untersuchung von Faktoren für Herz-Kreislaufkrankungen angelegte **Framingham Heart Study**).

26. Im Folgenden werden neuere, in der Öffentlichkeit diskutierte Projekte skizziert, die dem Aufbau von Biobanken dienen sollen, mit denen unter Rückgriff auf Proben und Daten großer Populationen v.a. das Potential genetischer Analysen ausgeschöpft werden soll.
27. Im Rahmen der **isländischen Health Sector Database (IHSD)** werden Gesundheitsdaten der gesamten isländischen Bevölkerung in einer Datenbank zusammengefasst. In die Datenbank sollen Informationen aus (individuellen) Krankenakten (die es in Island seit 1915 gibt) aller etwa 270.000 Isländer/innen eingehen und v.a. für die Untersuchung von Zusammenhängen von häufigen Krankheiten und Krankheitsdispositionen mit genetischen Ursachen zur Verfügung stehen. Das Projekt ist von einem privaten Biotech-Unternehmen (deCode Genetics) ausgegangen und wird/soll(te) privatwirtschaftlich finanziert werden. Im Gegenzug sollte für einen gewissen Zeitraum ein exklusives Nutzungsrecht eingeräumt werden. Mit einem Gesetz (dem Act on a Health Sector Database)³ wurden 1998 die entsprechenden Grundlagen geschaffen: Alle Krankenakten werden – sofern die Patienten/innen nicht widersprechen – in die Datenbank eingespeist und eine auf 12 Jahre befristete exklusive kommerzielle Nutzung der Datenbank kann erteilt werden. Eine entsprechende Lizenzvereinbarung zwischen dem isländischen Staat und deCode Genetics ist abgeschlossen worden. Derzeit stagniert das Projekt aus unterschiedlichen Gründen. Geäußert werden kritische Gesichtspunkte wie der Schutz der Daten („Genügen technische Maßnahmen?“), Abstriche beim Informed Consent („Kann ein sog. „presumed consent“ genügen?“) oder der Zugang zu Biobanken („Öffentliche Ressourcen und exklusives Nutzungsrecht an privates Unternehmen?“).

³ Abrufbar unter:<http://personuvernd.is/tolvunefnd.nsf/pages/185B14872B3F7F19002569180037B462>.

28. Estland hat mit der Einrichtung einer Datenbank begonnen, in der phänotypische und genotypische Daten eines Großteils der estnischen Bevölkerung zusammengeführt werden sollen, um Zusammenhänge zwischen genetischen Faktoren und verbreiteten Krankheiten aufzuklären (**Estnisches Genomprojekt EGP**). Dieses Projekt ist durch ein im Dezember 2000 erlassenes Gesetz zur Humangenomforschung (Human Genes Research Act)⁴ rechtlich abgesichert und wurde im Jahr 2002 gestartet. In der Pilotphase des Projektes wurden bisher ca. 10.000 Spender/innen rekrutiert.
29. Im Projekt **BioBank UK**⁵ soll der Einfluss von Umweltfaktoren, Lebensstil und Erbanlagen auf die Gesundheit untersucht werden. Geplant ist die Erfassung von 500.000 nach dem Zufallsprinzip ausgewählter Probanden/innen in der Altersgruppe von 40-69 Jahren, die über einen langen Zeitraum verfolgt werden sollen. Die öffentliche Förderung (u.a. des Department of Health und des UK Medical Research Council) ist bewilligt. Der Gesamtaufbau der Biobank wurde 2006 begonnen. Ein umfassendes Governance and Ethics-Rahmenwerk ist etabliert, u.a. mit einem unabhängigen Ethikkomitee.

IV.2. Österreichische Biobanken

30. In Österreich gibt es derzeit keine systematische Erfassung der existierenden Biobanken. Beispielhaft sei die Biobank **BioResource-med**⁶ angeführt: Diese Biobank ist ein Beispiel für ein ursprünglich medizinisch-diagnostisches Gewebeprobenarchiv, das im Rahmen des Österreichischen Genom Programms GEN-AU (Projekt: Genome Austria Tissue Bank, GATiB) zu einer Biobank entwickelt wurde. BioResource-Med ist eine interdisziplinäre Forschungsplattform an der Medizinischen Universität Graz und umfasst Gewebeproben mit assoziierten klinischen Daten, Analyseplattformen und eine Bio-Informatikinfrastruktur als

⁴ Abrufbar unter: <http://www.genomics.ee/genome/act1312.html>.

⁵ Vgl. <http://www.ukbiobank.ac.uk/>.

⁶ Vgl. <http://www.bioresource-med.com>.

Hauptkomponenten (www.bioresource-med.at). Besondere Merkmale der Biobank sind:

- Gewebeproben (Paraffin-eingebettet und kryokonserviert) von ca. 800 000 Patienten/innen, die das gesamte Krankheitsspektrum der Bevölkerung von Süd-Ost Österreich innerhalb der letzten 20 Jahre repräsentieren.
- Analyseplattformen bestehend aus DNA-Mikroarrays und einer eigens entwickelten Gewebe-Mikroarray Plattform.
- Bio-Informatik-Infrastruktur zur Speicherung und Vernetzung von Proben und patientenbezogenen Daten sowie von Analyseergebnissen, wobei durch spezielle Verfahren (Kodierung und Prüfung der k-Anonymität) sichergestellt wird, dass die Identität der Probenspender/innen bei wissenschaftlichen Untersuchungen nicht bekannt gegeben wird.

V. Rechtliche Aspekte

V.1. Vorbemerkung

31. Die österreichische Rechtslage enthält derzeit (noch) keine ausdrücklichen Regelungen für Biobanken im Allgemeinen oder für Biobanken für die medizinische Forschung im Besonderen. Nur vereinzelt finden sich im Krankenanstaltenrecht Bestimmungen über die Qualitätssicherung und Genehmigungsvorbehalte für Organ- und Gewebssammlungen, die jedoch auf therapeutische Zielsetzungen beschränkt sind (zB § 8 f KAKuG – Blutdepot; § 54 Vbg Spitalgesetz – Einrichtungen zur Lagerung von Organen und Organteilen, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind). Daran dürfte sich auch durch die geplante innerstaatliche Umsetzung der europäischen Richtlinie 2004/23/EG über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl 2004 L 102/48) nichts ändern, da der Anwendungsbereich dieser RL ebenfalls auf therapeutische Zwecke begrenzt ist.
32. Aus den bestehenden Rechtsvorschriften können jedoch allgemeine Grundsätze für den Umgang mit Körpersubstanzen und Daten abgeleitet werden. Diese Grundsätze sind jedoch über weite Strecken unklar und umstritten. So bestehen etwa unterschiedliche Auffassungen darüber, ob und inwieweit die Einbeziehung von Körpersubstanzen, die für therapeutisch/diagnostische Zwecke entnommen worden sind und für individuelle Zwecke der Patienten/innen nicht mehr benötigt werden, für Forschungszwecke zulässig ist, wenn sich die Betroffenen dazu nicht explizit äußern. Unter rechtspolitischen Aspekten sind diese Unklarheiten allerdings insoweit unerheblich, als es gerade Aufgabe künftiger Rechtsgestaltung wäre, eine klare Regelung zu schaffen.
33. Übergesetzliche Bindungen, die der künftigen Rechtspolitik auf dem Gebiet der Biobanken Schranken setzen, ergeben sich allerdings aus verfassungsrechtlichen, völkerrechtlichen und gemeinschaftsrechtlichen

Normen. Darüber hinaus wird auch zu beachten sein, dass sich etwaige Regelungen des Gesetzgebers konsistent und ohne Wertungswidersprüche ins System des geltenden Rechts einfügen sollten. Auch nicht rechtsverbindlichen internationalen Vorgaben, wie etwa Empfehlungen oder Richtlinien, kann eine gewisse Orientierungsfunktion zukommen.

34. Grundsätzlich gilt für die nachstehenden Ausführungen, dass sich im Detail auf verschiedenen Ebenen diffizile Fragen stellen können, auf die in diesem Kapitel nicht einmal ansatzweise eingegangen werden kann, auf die aber teilweise in den weiteren Erörterungen in den folgenden Kapiteln zurückgekommen wird.

V.2. (Rechts)Historische Ansätze

35. Aus historischer Perspektive waren Sammlungen von menschlichen Substanzen zunächst lange Zeit kein „sensibles“ Thema. Allgemeine zivil- und strafrechtliche Rahmen gaben (und geben) nur sehr „grobmaschige“ Antworten. Insbesondere haben punktuelle historische Rechtsvorschriften die Gewinnung und Sammlung von Gewebe durchwegs positiv bewertet und zum Teil ausdrücklich legitimiert (vgl z.B. das Hofdekret von 1813 für pathologische Sammlungen oder die Entwicklung des Obduktionsrechts seit Maria Theresia) und gefördert. Erst im 20. Jahrhundert ist eine zunehmende Regulierung der Forschung erkennbar und haben vor allem Regelungen internationaler Herkunft in jüngster Zeit zugenommen: Als Beispiele seien etwa die Art 21 und 22 der Biomedizinkonvention des Europarates genannt, die nicht nur ein generelles Gewinnverbot in Bezug auf Körpersubstanzen vorsehen, sondern auch einen deutlichen Trend in Richtung eines umfassenden Informed Consent für den Umgang mit Humanmaterial erkennen lassen.

V.3. Standesethische Regelungen

36. Mit den „Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen“ (der Helsinki-Tokio-Deklaration) wurden ethische Leitlinien für Ärzte/innen und andere Personen entwickelt, die in der medizinischen Forschung am Menschen tätig sind. Gem. Z. 1 Satz 2 der Deklaration „schließt medizinische Forschung am Menschen die Forschung an identifizierbarem menschlichem Material oder identifizierbaren Daten ein“. Obwohl diese Deklaration nicht (unmittelbar) rechtsverbindlich ist, kommt den in der Deklaration enthaltenen Grundsätzen in der wissenschaftlichen Praxis (bis hin zu den Publikationsmöglichkeiten) ein hoher Stellenwert zu.
38. In diesem Sinn sollten beispielsweise Regelungen wie jene der Z. 5 („Vorrang des Wohlergehens der Versuchsperson gegenüber Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft“), Z. 9 („keine Abschwächung oder Aufhebung der Deklaration durch landesspezifische Vorschriften“) oder Z. 20ff (Informed Consent) jedenfalls auch bei Biobanken, bei denen das Kriterium der „Identifizierbarkeit“ (gem. Z. 1) zu bejahen wäre, berücksichtigt werden. Andererseits wäre die Helsinki-Tokio-Deklaration bei vollständiger Anonymisierung der Proben und Daten von geringerer Relevanz: Die Deklaration würde aber auch und gerade in diesen Konstellationen die Persönlichkeitsrechte schützen (vgl. Z. 5 der Deklaration).

V.4. Völkerrechtliche und gemeinschaftsrechtliche Aspekte

39. Fragen im Zusammenhang mit Biobanken werden zunehmend auch zum Gegenstand völker- und europarechtlicher Vorgaben, die den nationalen Handlungsspielraum begrenzen. Zu unterscheiden ist einerseits zwischen dem Völkervertragsrecht (deren Verbindlichkeit auf Grund einer Ratifikation durch die einzelnen Staaten eintritt), (völker)rechtlich unverbindlichen Texten mit bloß empfehlender Bedeutung („soft law“) und gemeinschaftsrechtlichen Regelungen andererseits.

40. Im Bereich des sog. „soft law“ sind vorrangig die Richtlinien und Empfehlungen auf der Ebene des Europarates zu beachten. Beispielsweise seien erwähnt⁷:
- die Rec R (2006)4 on research on biological materials of human origin,
 - die Rec R(2004)8 on autologous cord blood banks,
 - die Rec R(94)1 on „human tissue banks“.
41. Mit dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates (im Folgenden: Biomedizinkonvention – MRB) gibt es erstmals ein verbindliches völkerrechtliches Regelwerk für ausgewählte Fragen der Biomedizin einschließlich der biomedizinischen Forschung.⁸ Die Biomedizinkonvention ist inzwischen durch Zusatzprotokolle weiterentwickelt worden, von denen im vorliegenden Zusammenhang insbesondere das Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung einschlägig ist.⁹ Arbeiten an einem – spezifisch den Kontext Biobanken betreffenden – Zusatzprotokoll haben begonnen. Vor allem folgende Bestimmungen der Biomedizinkonvention sind für Biobanken relevant:
- die Art 15ff (allgemeine Bestimmungen zur Forschung),
 - Art 21 (Gewinnverbot in Bezug auf Teile des menschlichen Körpers),
 - Art 22 (Informed Consent bei Verwendung von Humansubstanzen).
42. Das Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung konkretisiert einzelne forschungsrelevante Regelungen. **Hervorzuheben wäre das** generelle Kommerzialisierungsverbot: Demnach dürfen der „menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden“. Im erläuternden Bericht wird – einschränkend – nur die Erzielung finanziellen Gewinns oder vergleichbarer Vorteile, nicht aber Entschädigung für Aufwendungen oder Einkommensverluste

⁷ Alle Dokumente sind abrufbar unter: http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Texts_and_documents/4Parliamentary_Assembly.asp#TopOfPage.

⁸ Die Biomedizinkonvention steht seit 1999 völkerrechtlich in Kraft und ist von der überwiegenden Mehrzahl der Mitgliedsstaaten des Europarates unterzeichnet worden. Österreich ist dem Übereinkommen bislang nicht beigetreten. Siehe dazu Bioethikkommission (Hg), Empfehlung für einen Beitritt Österreichs zur Biomedizinkonvention des Europarates, Wien, 11.2.2002.

⁹ Alle Dokumente abrufbar unter: http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Texts_and_documents/1Treaties_COE.asp#TopOfPage.

ausgeschlossen. Hauptzielrichtung ist ein Verbot kommerziellen Organhandels.

43. Gemeinschaftsrechtliche Bindungen ergeben sich aus den allgemeinen Rechtsgrundsätzen sowie den Grundfreiheiten. In Art 152 Abs 4 lit a EGV wird eine EG-Kompetenz zur Erlassung von Qualitätsstandards für Humansubstanzen festgelegt. Das Sekundärrecht der Europäischen Gemeinschaft (Verordnungen, Richtlinien) enthält punktuell spezifische Regelungen wie etwa
- die Datenschutz-Richtlinie (RL 95/46/EG),
 - die Biopatent-Richtlinie (RL 98/44/EG: Richtlinie betreffend die Patentierung biotechnologischer Erfindungen),
 - die Richtlinie betreffend Standards für Gewebe und Zellen (RL 2004/23/EG).
44. Die – rechtlich noch unverbindliche – Charta der Grundrechte der EU bestimmt in Art 3 Abs 2 ebenfalls ein (an Art 21 MRB orientiertes) „Gewinnverbot“ und enthält in Art 1 eine Garantie der Menschenwürde.

V.5. Verfassungsrechtliche Aspekte

45. Explizite Bestimmungen zu Biobanken gibt es im österreichischen Verfassungsrecht nicht. Die verfassungsrechtliche Beurteilung von Biobanken hängt vielmehr davon ab, ob und inwieweit aus allgemeinen Verfassungsnormen Aussagen auch im Kontext von Biobanken (interpretativ) abgeleitet werden können. Vorausgeschickt werden muss, dass im gegebenen Zusammenhang der verfassungsrechtliche Rahmen sehr „weitmaschig“ ist und eine verfassungsrechtliche Diskussion dieser Fragen kaum erkennbar ist.
46. Auf der einen Seite werden die **Freiheit der Wissenschaft und Lehre** (Art 17 StGG 1867: „Die Wissenschaft und ihre Lehre sind frei“) sowie die **Freiheit der Erwerbsausübung** (Art 6 StGG 1867) ins Treffen geführt. Aus

den Art 2 EMRK (Recht auf Leben; siehe auch Art 63 StV von St Germain) und Art 8 EMRK (Achtung des Privat- und Familienlebens) werden z.T. Schutzpflichten zugunsten der Gesundheitsvorsorge abgeleitet, die allerdings beträchtliche Beurteilungsspielräume hinsichtlich der Art und Weise der Umsetzung offen lassen.

47. Dem gegenüber stehen Grundrechte insbesondere des/der Probenspenders/in: Hier ist im Besonderen auf den – bereits erwähnten – Art 8 EMRK hinzuweisen, der neben dem Schutz der körperlichen Integrität auch ein Grundrecht auf Datenschutz und auf „informationelle Selbstbestimmung“ umfasst. Das Grundrecht auf Datenschutz ist überdies durch § 1 des Datenschutzgesetzes (DSG) 2000 verbürgt. Aus diesen Grundrechten ergibt sich tendenziell ein verfassungsrechtlicher Schutz des Informed Consent in Bezug auf die Probengewinnung und –speicherung sowie in Bezug auf die Datenerhebung und –verarbeitung. Der Schutzanspruch dieser Grundrechte ist jedoch nicht absolut, sondern kann unter gewissen Voraussetzungen zum Schutz öffentlicher Interessen durchbrochen werden (vgl. Art 8 Abs 2 EMRK, § 1 Abs 2 DSG 2000). Aus Art 7 des UN-Weltpaktes über bürgerliche und politische Rechte folgt überdies ein (völkerrechtliches) Verbot unfreiwilliger Experimente. Darüber hinaus wird – wie im Bericht der Bioethikkommission zur PID¹⁰ näher ausgeführt wurde – die Diskussion über Bestand und Reichweite eines verfassungsrechtlichen Schutzes der Menschenwürde auch in Bezug auf Biobanken zu führen sein. Einzelfragen können auch Probleme des Gleichheitssatzes und des Diskriminierungsverbotes (z.B. Art 7 B-VG) aufwerfen. Schließlich können im Rechtsverhältnis zwischen Spender/in und Biobank oder im Zusammenhang mit staatlichen Zugriffsrechten auf Biobanken auch grundrechtliche Aspekte im Licht des Eigentumsschutzes (z.B. Art 5 StGG) auftauchen.

48. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass keiner dieser grundrechtlichen Anknüpfungspunkte absoluten Vorrang vor einem anderen Grundrecht genießt. Die grundrechtlich geschützten Positionen sind über weite Strecken

¹⁰ Bioethikkommission (Hg), Präimplantationsdiagnostik (PID). Bericht der Bioethikkommission im Bundeskanzleramt, Wien 2004, insbes. 22f, 44f.

im Rahmen der grundrechtlichen Gesetzesvorbehalte einer gesetzlichen Einschränkung auf Grund einer (Güter)Abwägung zugänglich. Auch sachlich gerechtfertigte Eingriffe in Rechte des/der Spenders/in zum Schutz überwiegender öffentlicher Interessen im Sinne der Art 8 Abs 2 EMRK bzw § 1 Abs 2 DSG 2000 sind daher verfassungsrechtlich nicht grundsätzlich ausgeschlossen.

V.6. Einfachgesetzliche Ebene

49. Im Folgenden sollen lediglich einige Eckpunkte der österreichischen Rechtsordnung für den Umgang mit Biobanken für die medizinische Forschung kurz und ohne Anspruch auf Vollständigkeit skizziert werden: Für künftige Gesetzgebungsakte hat dieser Befund „de lege lata“ aber ohnehin nur eine begrenzte Orientierungsfunktion, weil es dem Gesetzgeber frei steht, im Rahmen der Verfassung und der völker- bzw gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben neue Regelungen – auch ohne Beachtung der bisher anerkannten Grundsätze – zu erlassen. Ein Überblick über den geltenden Rechtsbestand vermag aber immerhin die rechtlich sensiblen Konfliktzonen und Grundfragen deutlich zu machen, an deren Bewältigung auch eine künftige Rechtsgestaltung nicht vorbei kommt.
50. Das Selbstbestimmungsrecht des/der Spenders/in über seinen/ihren Körper ist auf einfachgesetzlicher Ebene in zahlreichen Normen des Zivilrechts (vgl. v.a. § 16 ABGB; § 21 ABGB; § 285 ABGB; Regelungen über die Handlungsfähigkeit und die Sachwalterschaft, vgl. v.a. § 146c ABGB oder § 282 ABGB), des Strafrechts (§ 90 StGB; § 110 StGB) und des Verwaltungsrechts (vgl. § 8 Abs 3 KAKuG) verankert. Darüber hinaus bestehen Sonderregelungen betreffend Fragen der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, z.B. im AMG oder im MPG.¹¹ Grundsätzlich bedarf jeder Eingriff in die körperliche Integrität einer Einwilligung des/der Betroffenen nach Aufklärung. Ausnahmen bestehen –

¹¹ Auf mitunter bestehende weitere verwaltungsrechtliche Sondervorschriften wie etwa im BSG oder im FMedG wird an dieser Stelle nicht eingegangen.

von gesetzlich vorgesehenen Behandlungspflichten abgesehen – nur bei Gefahr im Verzug im Interesse des/der Betroffenen selbst, was bei der Gewinnung von Humansubstanzen für Forschungszwecke typischerweise nicht zutreffen wird. Die Einwilligung in einen körperlichen Eingriff ist nur wirksam, wenn der/die Betroffene zum Zeitpunkt der Einwilligung einwilligungsfähig ist und auch sonst keine Willensmängel (zB Zwang, List) vorliegen. Weiters ist eine Einwilligung nur dann gültig, wenn der/die Spender/in über Zwecke, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs angemessen aufgeklärt ist (Informed Consent).

51. Mit der Loslösung vom Körper werden Humansubstanzen zu Sachen iSd § 285 ABGB und damit sachenrechtlich erfassbar. Nach ganz herrschender Ansicht steht das „erste“ Eigentum an den abgetrennten Substanzen zunächst dem/der (lebenden) Probenspender/in zu. Bei Substanzen, die (zB im Rahmen einer Obduktion zu wissenschaftlichen Zwecken) aus Leichen gewonnen werden, kommt ein originärer Eigentumserwerb durch Dritte in Betracht. Daran anschließende Fragen betreffen die Möglichkeiten rechtsgeschäftlicher Verfügungen des/der Patienten/in bzw Dritter oder allfällige Nutzungsschranken (z.B. bei Sittenwidrigkeit oder entgegenstehenden gesetzlichen Verpflichtungen z.B. im Bestattungsrecht oder im Epidemierecht).
52. Während diese Fragen bei ausdrücklichen Verfügungen des/der Patienten/in relativ einheitlich (im Sinne einer auch rechtlichen Relevanz des Patientenwillens) beantwortet sind, ist die in der Praxis wohl typische Konstellation des/der „schweigenden Patienten/in“ rechtlich völlig umstritten. Eine halbwegs konsensfähige herrschende Auffassung fehlt ebenso wie Klärungen durch die Rechtsprechung oder den Gesetzgeber. Die Palette an Meinungen zur Frage eines Eigentumsübergangs reicht von einer Aufgabe des Eigentumsrechts (durch Dereliktion) über konkludente (stillschweigende) Überlassung an die behandelnde Institution bis zur Forderung nach einer ausdrücklichen Zustimmung zur Verwendung der Substanzen für andere als individuell-therapeutische Zwecke.

53. Anerkannt ist, dass die Verwendung von Körpersubstanzen selbst im Fall eines (wie auch immer begründeten) sachenrechtlichen Eigentumsübergangs weiterhin mit dem Persönlichkeitsschutz des/der Spenders/in vereinbar sein muss. Auch bei einem Eigentumserwerb durch Dritte bleiben also persönlichkeitsrechtliche Bezüge zwischen der Körpersubstanz und ihres/ihrer früheren Trägers/in und damit zugleich die persönlichkeitsrechtlichen Schranken der Nutzung des Materials bestehen. Ob und inwieweit dieser Persönlichkeitsschutz reicht, ergibt sich allerdings erst aus einer umfassenden Interessenabwägung. Nur wenn keinerlei Bezug zu einer persönlichkeitsrechtlich geschützten Individualsphäre mehr gegeben ist – also namentlich bei vollständiger Anonymisierung – werden persönlichkeitsrechtliche Verwendungsschranken von vornherein zu verneinen sein. Auch der Persönlichkeitsschutz ist freilich weitgehend disponibel und kann durch eine wirksame Einwilligung des/der Betroffenen preisgegeben werden, sofern nicht ausnahmsweise durch besondere gesetzliche Bestimmungen überhaupt von einem „unveräußerlichen“ Kernbestand des Persönlichkeitsschutzes auszugehen ist (zB bei sittenwidrigen Verfügungen, oder bei bestimmten Verwendungszwecken von Daten aus Genanalysen, vgl. § 67 GTG).
54. Die entscheidende Schwierigkeit besteht regelmäßig darin, den Schutzzumfang der Persönlichkeitsrechte bei fehlender expliziter Zustimmung zu ermitteln. Bedeutung wird in diesem Zusammenhang der Frage zukommen, ob und in welchem Ausmaß eine fragliche Verwendung der Körpersubstanz und/oder der damit zusammenhängenden Daten für die individuelle Interessenlage des/der Betroffenen bedeutsam ist oder werden kann. Wichtige Abwägungsaspekte könnten sein:
- der Schutz personenbezogener Daten;
 - Anonymisierung;
 - der Schutz persönlichkeitsbezogener Belange;
 - ein Ausschluss der Weitergabe von Daten, die Diskriminierung zur Folge haben könn(t)en (z.B. durch Versicherungen, Arbeitgeber/in);

55. Die Persönlichkeitsrechte erfahren eine spezifische Ausformung durch die Regelungen des Datenschutzes. In der Datenschutz-Richtlinie (RL 95/46/EG) sowie innerstaatlich v.a. im DSG 2000 (und 8 Landesdatenschutzgesetzen) werden zentrale Prinzipien festgelegt – wie etwa ein Zweckbestimmungsprinzip (Daten dürfen nur für den Zweck verwendet werden, für den sie erhoben wurden) oder ein Zustimmungsprinzip (Betroffene müssen der Datenverarbeitung grundsätzlich zustimmen) – und in Detailregelungen näher ausgeführt. Allgemein gilt, dass Gesundheitsdaten sensible Daten sind (§ 4 Z 2 DSG) und damit ein höheres Schutzniveau genießen. Eine Besonderheit des österreichischen Datenschutzrechts liegt darin, dass auch „indirekt personenbezogene Daten“ (bei denen die Identität der Person zwar nicht bestimmt ist, aber bestimmbar bleibt) dem DSG 2000 unterliegen (zB codierte bzw „pseudonymisierte“ Daten); lediglich dann, wenn der Personenbezug von niemandem mehr hergestellt werden kann, entfällt die Anwendbarkeit des DSG. Einschränkungen des Datenschutzes aus Interessen der Forschung sind im DSG mitunter vorgesehen (vgl. z.B. § 9 Z 10 DSG; § 24 Abs 3 Z 3 DSG; v.a. aber § 46 DSG). Neben dem DSG verdienen Bestimmungen des GTG, v.a. § 65 ff leg.cit. (vgl. auch § 11a und § 16a VersVG), besondere Erwähnung.

56. Eine gewisse Privilegierung der Forschung sieht § 46 DSG 2000 vor: Danach dürfen für Zwecke wissenschaftlicher Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, alle Daten verwendet werden, die

- öffentlich zugänglich sind oder
- der Auftraggeber für andere Untersuchungen oder auch andere Zwecke zulässigerweise ermittelt hat oder
- für den Auftraggeber nur indirekt personenbezogen sind.

57. Andere Daten dürfen nur unter den Voraussetzungen des § 46 Abs 2 Z 1 bis 3 DSG verwendet werden. Diese Voraussetzungen sind gem § 46 Abs 2 – sofern die Daten nicht öffentlich zugänglich sind – entweder eine besondere gesetzliche Grundlage, die Zustimmung des Betroffenen oder die

Genehmigung der Datenschutzkommission. Eine solche Genehmigung darf gem § 46 Abs 3 bei sensiblen Daten unter anderem nur dann erteilt werden, wenn ein wichtiges öffentliches Interesse an der Untersuchung vorliegt.

58. Die Bestimmung des § 46 Abs 1 DSG gilt nicht für die wissenschaftliche Forschung schlechthin, sondern nur für konkrete „wissenschaftliche Untersuchungen“, und auch dies nur, wenn die Untersuchungen „keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben“.
59. Auf möglicherweise in einem sachlichen Zusammenhang stehende Sonderregelungen, beispielsweise spezifische berufsrechtliche Regelungen (z.B. Ärztegesetz; GuKG; beispielhaft sei auf Verschwiegenheitsregelungen hingewiesen; etc) oder organisationsrechtliche Regelungen (z.B. des KAKuG oder der Landeskrankenanstalten oder -spitalgesetze) kann an dieser Stelle nur hingewiesen werden.
60. Spezifische „Gewinnverbote“ und/oder Kommerzialisierungsschranken sind derzeit nur punktuell geregelt. Einerseits sieht das österreichische Recht ausdrückliche „Gewinn“-Verbote vor (vgl. beispielsweise § 62a Abs 4 KAKuG; § 8 Abs. 4 BSG; § 16 FMedG), andererseits besteht die – in ihrer Tragweite aber umstrittene – zivilrechtliche Nichtigkeitssanktion des § 879 ABGB.

VI. Kulturelle Aspekte

61. Auf Grund der internationalen Vernetzung der biomedizinischen Forschung müssen auch für Biobanken international abgestimmte Standards gelten. Beim Versuch der paneuropäischen Harmonisierung ethischer Standards muss jedoch auch auf bestehende nationale ethische, rechtliche und soziale Unterschiede Rücksicht genommen werden.
62. Relevante Unterschiede bezüglich Biobanken betreffen z.B. die große Verbreitung und Akzeptanz von „family registers“ in skandinavischen

Ländern, während in Deutschland und Österreich unter anderem wegen negativer historischer Erfahrungen derartige Register nicht existieren. Dem gegenüber steht die positive Einstellung zu Obduktionen und medizinischen Präparatesammlungen in Österreich, die zum Teil auf Gesetzen aus der Zeit der Maria Theresia basieren und wesentlich zur Weiterentwicklung der Medizin in Österreich beigetragen haben. So wurde unter anderem durch Dekret der Studien-Hofkommission vom 18.10.1811, Z 1818 zur „Errichtung und Erhaltung anatomisch-pathologischer Cabinette“ zur Förderung des Unterrichtes in der Anatomie und pathologischen Anatomie die Errichtung von anatomisch-pathologischen Sammlungen an allen medizinisch-chirurgischen Lehranstalten angeordnet und Ärzte/innen sogar ausdrücklich dazu verpflichtet, für die Bereicherung dieser Museen durch Anfertigung und Überlassung von Präparaten zu sorgen. Diese Einsendungspflicht bezog sich sowohl auf interessante Präparate aus Leichenteilen, die im Zuge von Leichenöffnungen gewonnen wurden¹², als auch – worauf hier schon hinzuweisen ist – auf sonstiges Material aus Kliniken¹³ und aus der freien Praxis. Weiters wird im Ausschussbericht zum Krankenanstaltengesetz (KAG) ausdrücklich auf die Entwicklung der II. Wiener Medizinischen Schule bzw. die Person Rokitanskys Bezug genommen und die zentrale Bedeutung der Obduktion für die Entwicklung der medizinischen Wissenschaft herausgestrichen.

63. Diese Tradition schlägt sich auch heute noch in der im europäischen Vergleich liberalen Regelung der Obduktion und der Organentnahme für Transplantationen in Österreich nieder.

¹² Vgl § 4 leg cit: „... alles Merkwürdige, welches bey ihren Demonstrationen an den Leichnamen sich darbietet, zu sammeln und in die Cabinette abzuliefern.“

¹³ Vgl § 5 leg cit: „... sind verbunden, in allen Fällen, in welchen an ihren Cliniken, oder in den ihnen anvertrauten Spitälern und Gebäuhäusern die Gelegenheit sich darbietet, merkwürdige anatomisch-pathologische Stücke, Spiele der Natur u.s.w. zu erhalten, dieselben selbst oder durch ihre Assistenten gehörig zu sammeln, und an die Cabinette abzugeben.“

VII. Ethische Beurteilung der Biobanken für die Forschung

VII.1. Grundsätzliche Weichenstellungen

64. Die Bioethikkommission anerkennt die Bedeutung von Proben und Datensammlungen für die medizinische Forschung. Sie können zu einem bedeutenden Fortschritt für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung beitragen und zur Entwicklung neuer oder verbesserter diagnostischer und therapeutischer Anwendungen führen. Biobanken und Handsammlungen dienen damit dem Gemeinwohl und liegen im unbestreitbar legitimen öffentlichen Interesse.
65. In Zusammenhang mit der Schaffung von Biobanken stellen sich verschiedene ethische und rechtliche Fragen. Auf der einen Seite steht die Selbstbestimmung der Einzelnen als Ausdruck ihrer Menschenwürde (sowie darauf basierenden Menschenrechten) und der damit einhergehenden Verpflichtung der staatlichen Institutionen, sie vor Missbrauch zu schützen und die Rechte des/der einzelnen Spenders/in zu wahren. Auf der anderen Seite steht die gesamtgesellschaftliche Aufgabe des Erkenntnisgewinns durch wissenschaftliche Forschung, die es von übermäßigen/unverhältnismäßigen und praxisfernen Reglementierungen freizuhalten gilt.
66. Diese beiden Ansprüche sind gegeneinander abzuwägen und in eine angemessene Balance zu bringen. Eine Güterabwägung zur Bewältigung der möglichen Interessenskonflikte der Beteiligten muss sowohl ethische als auch verfassungs- und völkerrechtliche Grundsätze berücksichtigen.

VII.1.1. Individualinteressen

67. Bedeutsame Prinzipien zur Begründung der Individualinteressen sind in diesem Zusammenhang insbesondere:

- Menschenwürde: Ungeachtet des in Österreich kontroversiellen Meinungsstandes zum verfassungsrechtlichen Schutz der Menschenwürde ist die **Würde des Menschen** ein zentraler Ansatzpunkt der Überlegungen der Bioethikkommission. Sie kommt allen Menschen in gleicher Weise zu und ist nicht abstufbar, sondern dient als elementare Sicherung der Existenzbedingungen des Menschen als Person. Die Menschenwürde ist ein universeller, grundlegender und unumgehbarer Begriff der ethischen und rechtlichen Diskussion geworden. Dieser Begriff wird v.a. verwendet, um hervorzuheben, dass Autonomie und die Rechte des Einzelnen in jeder Hinsicht geachtet werden müssen.¹⁴ Die Folgerungen aus dem Würdeprinzip sind allerdings erst konkretisierungsbedürftig.
- Instrumentalisierungsverbot:¹⁵ Es darf mit dem menschlichen Körper, da er Träger der Menschenwürde ist, nicht beliebig verfahren werden. Dieser Schutz vor Instrumentalisierung zu ausschließlich fremden Zwecken erscheint jedoch bei Gewebeproben und Daten nicht unbegrenzt, und ist gegen hochrangige konkurrierende Ziele abzuwägen.
- Gewinnverbot: Das auf dem Prinzip der „**Nichtkommerzialisierung des menschlichen Körpers**“ basierende Verbot, den menschlichen Körper und Körperteile gewinnbringend zu nutzen (vgl. Art 3 der Charta der Grundrechte der EU; Art 21 MRB);
- **Grundsatz der freiwilligen Einverständniserklärung nach Aufklärung des/der Spenders/in** (Informed Consent).
- Das „**Prinzip des Nichtschadens**“ („primum nil nocere“), welches auch die Verpflichtung der Beachtung der Interessen und den Schutz von besonders schützenswerten Gruppen („vulnerable groups“) und Individuen umfasst.

¹⁴ „Autonomie ist also der Grund der Würde der menschlichen und jeder vernünftigen Natur.“ (I.Kant, GMS: BA 79)

¹⁵ "Nun sage ich: der Mensch, und überhaupt jedes vernünftige Wesen, existiert als Zweck an sich selbst, nicht bloß als Mittel zum beliebigen Gebrauche für diesen oder jenen Willen, sondern muß in allen seinen, sowohl auf sich selbst, als auch auf andere Vernünftige Wesen gerichteten Handlungen jederzeit zugleich als Zweck betrachtet werden." I.Kant GMS, BA64

- **Schutz des Privatlebens** und der **Grundsatz des Schutzes personenbezogener Daten** (vgl. auch Art 8 der Charta der Grundrechte).
- **Grundsatz der Nichtdiskriminierung:** Menschen sind gleich zu behandeln, es sei denn, eine unterschiedliche Behandlung ist sachlich gerechtfertigt.
- **Grundsatz der Gerechtigkeit und der Solidarität,** auch bezogen auf fairen Zugang zu Gesundheitsleistungen.
- **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Eignung, Erforderlichkeit, Angemessenheit):** Danach darf z.B. in Bezug auf die Probengewinnung nur jenes Mittel angewendet werden, das am wenigsten invasiv ist, oder anders formuliert: auf ein bestimmtes Mittel darf nur dann zurückgegriffen werden, wenn sich das entsprechende Ziel nicht durch weniger „invasive“, in den Körper eingreifende Mittel erreichen lässt. Auch ein legitimer Zweck darf nicht mit unverhältnismäßigen (ungeeigneten oder überschießenden) Mitteln verfolgt werden.

VII.1.2. Interessen der Gesellschaft

68. Neben den Individualinteressen sind im gegebenen Zusammenhang **Interessen der Gesellschaft**, v.a. an Erkrankungen leidender Gruppen und Individuen an wissenschaftlichem, v.a. medizinischem Fortschritt in die Abwägung einzubeziehen. Eine optimale medizinische Betreuung des/der einzelnen Patienten/in ist nur auf der Basis des durch jahrzehntelange medizinische Forschung gewonnenen Erkenntnisfortschritts, welcher im Wesentlichen auf Forschung an anderen Patienten/innen basiert, möglich. Ziel der medizinischen Forschung, auch der Forschung mit und am Menschen, muss es sein, zu einem immer tieferen Verständnis der Ursachen, des Verlaufs und der Symptomatik von Erkrankungen zu kommen, um damit eine rationale Grundlage für die Entwicklung effizienter prophylaktischer (präventiver), diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen zum Wohle des/der Patienten/in zu schaffen. Ohne medizinische Forschung gäbe es keinen/wenig Fortschritt in der Prävention, Diagnostik, Kuration und Therapie von Erkrankungen und Behinderungen:

Jeder erkrankte Mensch profitiert normalerweise von vorangegangener medizinischer Forschung. Biobanken (gewähr)leisten heute wichtige, teilweise sogar notwendige Voraussetzungen für die wissenschaftliche Forschung. Ihre Funktionsfähigkeit liegt im Interesse der Allgemeinheit. Soweit die Träger der Biobanken grundrechtsfähig sind, können sie – gleich, ob grundlagenorientiert oder anwendungsorientiert, gemeinnützig oder kommerziell – sich auf die im nationalen Verfassungsrecht wie im europäischen Recht verankerten Grundrechte berufen. Das sind im Wesentlichen die Forschungsfreiheit, die Berufsfreiheit und die Eigentumsgarantie. Die Forschungsfreiheit erscheint als eigenständiges Argument im Interesse der Gesellschaft.

VII.2. Individuelle Sicherungen - Das Selbstbestimmungsrecht des/der Spenders/in

69. Bei den rechtlichen Belangen des/der Spenders/in ist zu unterscheiden zwischen denen am Körperabfall (Blutprobe, operativ entferntes Gewebe), der mit der Ablösung vom Körper zur Sache im Sinne des bürgerlichen Rechts wird, einerseits und andererseits seinen/ihren Persönlichkeitsrechten, zu denen der Schutz der Intimität und der persönlichen (also auch der gesundheitlichen) Daten gehört. Die Persönlichkeitsrechte bleiben bestehen, auch wenn der/die Spender/in sein/ihr Einverständnis mit der Entnahme und Nutzung einer Probe erklärt.

70. Bei der Gewinnung des Materials für die Biobank sind drei Tatbestände zu unterscheiden:

- Die Biobank übernimmt Rückstände eines Heileingriffs (zu diagnostischen Zwecken entnommenes Blut, operativ entferntes Gewebe).
- Die Proben werden ausschließlich für fremdnützige Zwecke gewonnen und in die Biobank eingestellt.

- Bei einem Heileingriff wird planmäßig ein zusätzliches, nicht diagnostisch oder therapeutisch gerechtfertigtes Quantum an Blut, Gewebe etc. entnommen, ohne dass dazu ein weiterer Eingriff (etwa ein Einstich zur Blutentnahme) erfolgt.

VII.2.1. Rückstände eines Heileingriffs - Widerspruchsregelung

71. Im Fall eines Heileingriffs liegt nur die Zustimmung des/der Patienten/in zu dem Heileingriff vor. Doch kann unterstellt werden, dass er in der Regel kein Interesse am Körperabfall hat und er mit dessen Nutzung für Biobanken stillschweigend einverstanden ist, es sei denn, dass er ausdrücklich widerspricht.

VII.2.2. Proben für fremdnützige Zwecke sowie zusätzliche Probenentnahme bei Heileingriffen – Informed Consent

72. Im Fall der Entnahme von Proben, die ausschließlich für fremdnützige Zwecke gewonnen werden, ist die ausdrückliche, schriftliche Zustimmung des/der Spenders/in erforderlich. Dasselbe gilt für Proben, die im Rahmen eines Heileingriffs gewonnen werden und planmäßig zusätzliches, nicht diagnostisch oder therapeutisch gerechtfertigtes Quantum an Blut, Gewebe etc. entnehmen ohne dass dazu ein weiterer Eingriff (etwa ein Einstich zur Blutentnahme) erfolgt.
73. Das Konzept des Informed Consent leitet sich aus dem Kontext einer medizinischen Behandlung bzw. einer klinischen Studie (hier v.a. zur Frage der Miteinbeziehung einer Person in eine Forschungsstudie) ab. Dort geht es um die direkte Handlungen und Maßnahmen an Patienten/innen und den Schutz der Patienten/innen (z.B. vor eigenmächtiger Behandlung oder vor Schaden in der klinischen Studie). Die Situation ist im Zusammenhang mit den Fragestellungen um Biobanken für die medizinische Forschung eine andere. Hierbei geht es um Forschung an von Patienten/innen gewonnenen Proben und nicht um die Forschung an Patienten/innen selbst.

74. Die Interessenabwägung im Bereich klinischer Studien liegt zu Recht stärker beim Schutz der Probanden. Bei Biobanken sollten aber die legitimen Interessen der medizinischen Forschung stärker/mehr beachtet werden. Es bleibt aber festzuhalten, dass aus ethischer Sicht in der medizinischen Forschung das Wohlergehen der Probenspender/innen Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft haben (vgl. Z. 5 der Helsinki-Tokio-Deklaration).
75. Folgende Schritte der Einwilligung lassen sich unterscheiden und müssten von einer Zustimmung eines/einer entscheidungsfähigen Spenders/in umfasst werden:
- Gewinnung der Probe
 - Nutzung der Probe
 - Datenverarbeitung

VII.2.2.1. Einwilligungskonzept

76. Eine Einwilligung sollte grundsätzlich aus drei Teilen bestehen (Gewinnung der Probe / Nutzung der Probe / Datenverarbeitung), wobei aus Gründen der Nutzerfreundlichkeit allen Teilen der Einwilligung zugestimmt werden muss, damit die Einwilligung Gültigkeit erlangt. Mit einer gültigen Einwilligung entäußert sich der/die Spender/in der Rechte am gespendeten Material. Die Einwilligung sollte schriftlich unter Verwendung entsprechender Formblätter oder Formulare eingeholt werden.
77. Gewinnung der Probe:
- In eine Probengewinnung kann erst nach Aufklärung eingewilligt werden.
 - Die Aufklärung hätte zu enthalten:
 - die Art und Menge des gewonnenen Materials;
 - Art und Umfang, sowie Risiko und Belastung durch die Materialentnahme;
78. Nutzung der Probe:

- Informationen über den Forschungszweck, Verwendung von Forschungsergebnissen, wobei diese naturgemäß nicht statisch sind, und deshalb nicht immer detailliert ausformuliert werden können.
- Um möglichen Entwicklungen der Forschung und neuen Fragestellungen nicht entgegen zu stehen, soll eine Einwilligung auch zukünftige (zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht absehbare) Untersuchungen und Forschungen zulassen.
- Die Dauer der Einwilligung unterliegt keinen zeitlichen Beschränkungen.
- Auf eine geplante kommerzielle Nutzung und etwaige Patentierung von Erfindungen, die aus der Forschung resultieren können, sollte konkret hingewiesen werden.

79. Datenverarbeitung:

- Verwendung und Art der Daten (anonymisiert, individualisiert, identifizierbar).

VII.2.2.2. Widerruf der Einwilligung

80. Im Zusammenhang mit einem Widerruf der Zustimmung sind folgende Möglichkeiten zu unterscheiden:

- Gewinnung der Probe
- Nutzung der Probe
- Datenverarbeitung

81. Ein Widerruf der Zustimmung zur Probengewinnung ist möglich und zulässig, solange diese noch nicht erfolgt ist. Ein Widerruf der Zustimmung zur Nutzung einer abgegebenen Gewebeprobe sowie der damit verbundenen Datenverarbeitung sollte im Sinne des Schutzes personenbezogener Daten vorgesehen werden sofern die Proben nicht anonymisiert oder in einen Pool eingebracht (Mischung von mehreren Proben) wurden. Für den Widerspruch sollte gelten:

- Der Widerspruch wirkt ex nunc, gilt nur für die zukünftige Verwendung der Proben und Daten und bleibt ohne Folge für bisherige

Forschungsergebnisse. Resultate, die vor dem Zeitpunkt des Widerrufs mit den Proben und den Daten erzielt wurden (z.B. in Publikationen oder auf Grund von Dokumentationsverpflichtungen in Laborjournalen und deren Auswertung), sind nicht betroffen.

- Laufende Forschungsvorhaben brauchen nicht abgebrochen zu werden.

VII.2.2.3. Proben von einwilligungsunfähigen Spendern/innen

82. Eine wirksame Einwilligung setzt Einwilligungsfähigkeit voraus. Die Einwilligungsfähigkeit kann auf Grund des Alters, auf Grund von Behinderung oder Krankheit oder auf Grund eines Unfalls fehlen. In solchen Konstellationen wären nach Ansicht der Bioethikkommission folgende Rahmenbedingungen zu beachten:

- Für den einwilligungsunfähigen Menschen entscheidet in Bezug auf Probengewinnung, Nutzung und Datenverwendung die gesetzliche Vertretung, bei Minderjährigen die Obsorgeberechtigte(n) (v.a. die Eltern), bei Erwachsenen ein/e zu bestellende/r Sachwalterin.
- Der natürliche Wille von einwilligungsunfähigen Menschen ist, soweit dieser ersichtlich ist, zu beachten und es dürfen keine Anzeichen einer Ablehnung bemerkbar sein.
- Die Aufnahme von Proben und Daten von Einwilligungsunfähigen in eine Biobank erfordert die Zustimmung des jeweiligen Projektes durch die Ethikkommission. Die Ethikkommission hat zu prüfen inwieweit durch die geplante Verwendung Rechte der Probenspenderin beeinträchtigt werden können.
- Der Einschluss von nichteinwilligungsfähigen Personen in die Forschung (auch in Biobanken) sollte gemäß den geltenden allgemeinen und spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen im Interesse des Erkenntnisgewinnes zulässig sein.

VII.2.3. Proben von Leichenspendern/innen – Widerspruchsregelung

83. Es besteht ein spezifisches Forschungsinteresse an Probenmaterial von verstorbenen Personen, wie es im Rahmen von Autopsien gewonnen wird. Dies gilt insbesondere für Erkrankungen, bei denen üblicher Weise erkrankte Gewebe nicht operativ entfernt werden (z.B. Tumormetastasen, neurodegenerative Erkrankungen, Herzerkrankungen) und somit keine andere Möglichkeit besteht, Veränderungen in den erkrankten Organen wissenschaftlich untersuchen zu können.
84. Analog zur Entnahme von Organen oder Organteilen Verstorbener zum Zweck der Transplantation (vgl. § 62a 1 KAKuG) wird zur Entnahme von Proben von Leichenspendern/innen eine Widerspruchsregelung vorgeschlagen. Die Entnahme ist unzulässig, wenn den Ärzten eine Erklärung vorliegt, mit der der Verstorbene oder, vor dessen Tod, sein gesetzlicher Vertreter eine Probenentnahme ausdrücklich abgelehnt hat.

VII.3. Institutionelle Sicherungen

85. Die beschriebenen individuellen Schutzvorkehrungen sollen durch **institutionelle Kautelen (Verhaltenskodex)** der Biobank ergänzt werden. Institutionelle Kautelen schaffen ein Klima des Vertrauens bei den virtuellen Spendern/innen und fördern die Bereitschaft zur Zustimmung. Es muss allerdings bedacht werden, dass der Aufbau und die institutionellen Vorkehrungen zum Teil erhebliche Investitionen benötigen, den bestehenden Wissenschafts- und Forschungsbetrieb z.T. überfordern würde und deshalb nur schrittweise erfolgen kann. Da auch langfristig der Bedarf der medizinischen Forschung nicht von institutionalisierten Biobanken allein gedeckt werden kann, wird an dieser Stelle ausdrücklich auf die Notwendigkeit des Weiterbestehens von sogenannten Handsammlungen einzelner Wissenschaftler/innen hingewiesen.

VII.3.1. Einsatz von Ethikkommissionen für die Zustimmung zur Durchführung eines Forschungsprojektes mit Biobanken

86. Vor der Durchführung von Forschungsprojekten mit Proben und Daten aus Biobanken sollte in folgenden Fällen die Stellungnahme einer Ethikkommission eingeholt werden:
- wenn Körpersubstanzen eigens für Forschungszwecke aus dem Körper des/der Spenders/in entnommen werden sollen;
 - wenn in dem Projekt die Verknüpfung von Daten aus Proben mit personenbezogenen Daten vorgesehen ist;
 - wenn Körpersubstanzen und personenbezogene Daten an Dritte weitergegeben werden sollen;
 - wenn bereits angelegte Biobanken als Ganzes unter Einschluss personenbezogener Daten der Spender/innen an Dritte übertragen werden sollen;
 - wenn Ausnahmetatbestände wie z.B. gesetzlich erforderliche forschungsfremde Zugriffe in Anspruch genommen werden sollen.

VII.3.2. Kodierung personenbezogener Daten

87. Grundsätzlich erschiene es der Bioethikkommission sinnvoll, (besonders) auch in dieser Frage zwischen „kleinen Handsammlungen“ (primär vorgesehen für patientenbezogene Diagnostik und klinischen Verwendung) und größeren institutionalisierten Biobanken zu differenzieren.
88. Patientenbezogene Sammlungen haben eine konkrete Nutzenperspektive in der Möglichkeit der Verknüpfung von individueller Probe und Individuum. Die Kodierung solcher Proben sollte eine einfache Identifikation des/der Probenspenders/in ermöglichen, der/die behandelnde Arzt/in sollte ggf. die Möglichkeiten des Zusammenführens von Ergebnissen und Patienten (also den Code-Schlüssel) haben (und diesen in ihrer Verantwortung handhaben). Die Erfordernisse an eine Kodierung und die „Hürden“ für die Dekodierung sollen mit der „Größe“ der Biobank gesteigert/erhöht werden.

89. Für Biobanken, die nicht mit der klinischen Arbeit assoziiert sind, sollten institutionelle Vorkehrungen gegen Missbrauch getroffen werden, etwa gegen die Auswertung des Materials für Zwecke der Krankenversicherung oder der Arbeitgeber. Für sie sollte gelten:
- Die individuellen Proben und individuellen Daten sind – sowohl physisch als auch EDV-technisch – zu trennen und getrennt aufzubewahren.
 - Zum Schutz der Privatsphäre des/der Spenders/in sollten alle Merkmale, die Rückschlüsse auf dessen/deren Identität (und Eingriffe in Persönlichkeitsrechte) ermöglichen, durch Kodierung verdeckt werden.
 - Die Codes müssen hohen Qualitätsansprüchen genügen und dürfen nicht ohne besondere zusätzliche Daten entschlüsselbar sein.
 - Der Code und die verschlüsselten Daten müssen getrennt aufbewahrt sein.
90. Da „kleinere Sammlungen“ immer häufiger in große Biobanken eingebracht werden ist zu empfehlen, rechtzeitig geeignete zusätzliche Maßnahmen bei der Verknüpfung von Daten und Proben vorzusehen (z.B. Gruppenbildung, so dass stets Daten mehrerer Probenspender/innen in einer Gruppe zusammengefasst werden und keine Rückschlüsse auf ein spezifisches Individuum gezogen werden können (k-Anonymität).

VII.3.3. Übergangsregelungen für bereits bestehende Biobanken

91. Es besteht bereits seit Jahrzehnten eine große Anzahl an Sammlungen von Proben, die aus therapeutischen oder diagnostischen Zwecken entnommen wurden und zu Forschungszwecken aufbewahrt und verwendet werden. Diese Sammlungen sind für die medizinische Forschung essentiell, da sie Proben von Erkrankungen beinhalten, die vor vielen Jahren aufgetreten sind, und daher einen entsprechend langen Überblick über den Verlauf der jeweiligen Erkrankungen geben können. Neu asserviertes Probenmaterial würde hingegen erst in vielen Jahren (bei Brustkrebs etwa in 10 Jahren) eine vergleichbare Aussagekraft vermitteln.

92. Die heutigen Anforderungen an Biobanken bzw. die Entnahme von Proben sollen keine Rückwirkung zeigen, d.h. auch nicht rückwirkend auf Archivmaterial Anwendung finden. So ist insbesondere eine nachträgliche Einholung des Informed Consent des/der Spenders/in in den meisten Fällen nicht machbar. Um die Sammlungen von „Altproben“ für die Forschung nicht zu verlieren und gleichzeitig einen optimalen Schutz des/der Spenders/in von „Altproben“ zu gewährleisten, wird die Befassung der zuständigen Ethikkommission empfohlen. Diese hätte zu überprüfen, ob die Datenschutzmaßnahmen adäquat sind und durch die geplante wissenschaftliche Nutzung von „Altproben“ keine persönlichkeitsrechtliche Belange des/der Spenders/in betroffen sind.

VII.3.4 Weitergabe von individuellen Informationen

93. Individuelle Ergebnisse sollten nur in Ausnahmefällen weitergegeben werden. Die Rückmeldung individueller Ergebnisse, die im Rahmen von Forschungsprojekten erhoben werden, ist problematisch, da es sich bei diesen Daten meist um neue und hinsichtlich ihrer medizinischen Relevanz noch nicht validierte Ergebnisse handelt, so dass der/die Probenspender/in bezüglich Aussagekraft und Tragweite der Ergebnisse nicht adäquat beraten werden kann.
94. Die Bioethikkommission empfiehlt, dass keine Individualinformationsverpflichtung der Biobank bestehen soll, außer bei individuell lebenswichtigen/lebensnotwendigen Informationen für den/die Spender/in. Dabei kann eine individuelle Information (wenn es sich um ein „valides Ergebnis“, also Ergebnisse, für deren Aussagekraft und medizinische Konsequenzen hinreichend Erfahrungen vorliegen) unter Einschaltung und nach Maßgabe der Beurteilung des/der behandelnden Arztes/in – erforderlichenfalls unter Einschaltung des „ethical review boards“ des Projektes (nicht zu verwechseln mit der Ethikkommission, die gemäß gesetzlichen Vorgaben das Forschungsprojekt allgemein geprüft hat) – erfolgen. Die Informationsweitergabe hat, sofern die Daten mittels genetischer Analysen gemäß GTG erhoben wurden, entsprechend den

Regelungen des GTG im Rahmen eines angemessenen Informations- und Beratungsgesprächs nach schriftlicher Einwilligung des/der Patienten/in zu erfolgen. Auch bei der Verwendung von Analysemethoden, die nicht unter das GTG fallen, ist die Einhaltung der Informations- und Beratungsstandards von genetischen Analysen sinnvoll. Jedenfalls ist auf das Recht und die Bedeutung des Nicht-Wissens zu verweisen.

VII.3.5. *Transparenz*

95. Im Sinne der Transparenz sollte eine Biobank Ergebnisse von abgeschlossenen Forschungsarbeiten nach den Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis publizieren sowie die Öffentlichkeit über patentierte Ergebnisse informieren. Dies kann z.B. im Rahmen einer Website (mit allgemeinen Informationen über Ziel, Zweck, Aufgaben, Rahmenbedingungen, Forschungsergebnissen, Publikationen der Biobank bzw. des Forschungsprojektes) geschehen. Weiters ist zu empfehlen, eine individuelle Anfragemöglichkeit an die Biobank vorzusehen.

Referenzen (auszugsweise)

Eine keineswegs vollständige (und – bewusst – keine Bewertung vornehmende) Zusammenfassung von Quellen zum Thema Biobanken. Auf eine umfassendere Darstellung wird im Hinblick auf die nachstehenden Zitate (jeweils mit weiteren Nachweisen) verzichtet.

Literatur:

Asslaber, Martin; Abuja, Peter M.; Stark, Konrad; Eder, Johann; Gottweis, Herbert; Trauner, Michael; Samonigg, Helmut; Mischinger, Hans-Jörg; Schippinger, Walter; Berghold, Andrea; Denk, Helmut; Zatloukal, Kurt. The Genome Austria Tissue Bank (GATiB). Pathobiology 2007 (in press)

Bernat, Erwin; Kröll, Wolfgang (Hg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Wien 2003.

CCNE (Hg), Ethical issues raised by collections of biological material and associated information data: "biobanks", "biolibraries". Opinion No. 77, Paris, March 2003 (http://www.ccne-ethique.fr/english/avis/a_077.htm).

Corrigan, Oonagh; Tutton, Richard (ed.), Genetic Databases: Socio-ethical Issues in the Collection and Use of DNA, London 2004.

EGE (Hg), Ethische Aspekte von Nabelschnurblutbanken. Stellungnahme der EGE, Nr. 19 vom 16.3.2004, Brüssel 2004 (engl.: http://ec.europa.eu/european_group_ethics/publications/docs/publop19_en.pdf).

Europäische Kommission (Hg), Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks, Brüssel, Oktober 2004.

EU-Workshop (Hg), Biobanks for health. Optimising the Use of European Biobanks and Health Registries for Research Relevant to Public Health and Combating Disease, Oslo 2003 (Report and Recommendations from an EU-Workshop, Oslo, 28.-31.1.2003).

Hagen, Hans-E; Carlstedt-Duke, Jan, Building global networks for human diseases: genes and populations, Nature Medicine Vol.10, No.7, July 2004, 665-667.

Halász, Christian, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung. Grenzen und Möglichkeiten der Weiterverwendung von Körpersubstanzen, Berlin, Heidelberg, New York 2004.

Kopetzki, Christian, Die Verwendung menschlicher Körpersubstanzen zu Forschungszwecken, in: Grafl, Christian; Medigovic, Ursula (Hg), Festschrift für Manfred Burgstaller zum 65. Geburtstag, Wien/Graz 2004, 601-617.

Krejci, Heinz, Wem gehört die Nabelschnur? RdM 2001, 67ff.

Levitt, Mairi, UK Biobank: a model for public engagement? in: Genomics, Society and Policy, Vol. 1 No.3 (2005), 78-81.

Medical Research Council (Hg), Human tissue and biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines, London 2001 (http://www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf).

Nationaler Ethikrat (Hg), Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, Berlin, 17.3.2004

(http://www.nationalerethikrat.de/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf).

Nationaler Ethikrat; CCNE (Hg), Ergänzende gemeinsame Erklärung des NER und des CCNE zu ihren Stellungnahmen über Biobanken, Berlin/Paris, 2.10.2003.

Nilstun, Tore; Hermerén, Göran, Human tissue samples and ethics, in: Medicine, Health Care and Philosophy (2006) 9: 81-86.

Schauenstein, Adolf, Handbuch der öffentlichen Gesundheitspflege in Österreich, Wien 1863.

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material für Ausbildung und Forschung. Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen, Bern, 23.5.2006

(http://www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_RL_Biobanken.pdf). 1.

Steiner, Peter, Zu den rechtlichen Rahmenbedingungen der Forschung an Humansubstanzen, RdM 2002, 173-178.

Stelzer, Manfred, Biomedizin – Herausforderung für den Datenschutz, Wien 2005.

Taupitz, Jochen, Forschung mit menschlichen Zellen in Österreich. Profit auf Kosten des Patienten? JBI 2000, 152ff.

The Irish Council for Bioethics (Hg), Human Biological Material: Recommendations for Collection, Use and Storage in Research 2005, Dublin 2005 (http://www.bioethics.ie/pdfs/BioEthics_fin.pdf).

Websites:

BioBank Japan Project (<http://www.src.riken.go.jp/eng/src/project/person.html>).

DeCodeGenetics (<http://www.decode.com/>).

Europarat – Bioethics (http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/).

EPIC-Biobank (<http://www.iarc.fr/epic/>).

Estonian Genome Foundation

(<http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&PHPSESSID=e9d4a59ceefb6e131af81a670b9aaa58>).

GenomEUTwin (<http://www.genomeutwin.org/>).

GEN-AU (Genomforschung in Österreich) (<http://www.gen-au.at>).

Genome Austria Tissue Bank (<http://www.bioresource-med.com/>).

OECD, Biological Resource Centres

(<http://www.wfcc.nig.ac.jp/Documents/OECD.pdf>)

Public Population Project in Genomics (p3g) (<http://www.p3gconsortium.org/>).

Swedish National Biobank Program (<http://www.biobanks.se>)

TIPP (Transformations in Public Policy)
(<http://www.univie.ac.at/transformation/index.htm>).

UK Biobank (<http://www.ukbiobank.ac.uk>).