

# Stellungnahme



## **Stellungnahme der DFG-Senatskommissionen für Klinische Forschung und für Grundsatzfragen der Genforschung zur Diskussion um ein Biobankgesetz**

Biomaterialbanken sind eine unverzichtbare Ressource für die biomedizinische Forschung; koordiniertes, qualitätsgesichertes und nachhaltiges Biomaterialbanking ist ein langfristig ausgerichtetes Forschungsstrukturziel, das für die Qualität und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Forschungslandschaft von großer Bedeutung ist. Es ist daher wichtig, dass für Deutschland klare Konzepte und Empfehlungen für Biobanken vorliegen. Die DFG als wesentlicher Träger der biomedizinischen Forschung beteiligt sich aktiv an den Überlegungen zur zukünftigen Struktur des Biobankings in Deutschland und zu den hierfür relevanten Regelungen.

1. Die DFG-Senatskommission für Klinische Forschung und die DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung begrüßen ausdrücklich die Stellungnahme des Deutschen Ethikrats „Humanbiobanken für die Forschung“.<sup>1</sup> Sie stellt in vielen Punkten den „goldenen Standard“ für Biomaterialbanken dar und ist ein geeigneter Ansatz, um Forschungs-Biomaterialbanken langfristig auf eine nachhaltige, koordinierte und von allen Beteiligten akzeptierte Grundlage zu stellen.
2. Schon jetzt können große bestehende und geplante Biomaterialbanken die Forderungen des Deutschen Ethikrats auch ohne gesetzliche Regelung erfüllen (zum Beispiel Nationale Kohorte, PopGen<sup>2</sup>, Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen<sup>3</sup>, Gewebebanken des Netzwerks der onkologischen Spitzenzentren). Grundsätzlich stellen diese Forderungen jedoch eine erhebliche, auch finanzielle Anforderung an die Biomaterialbanken, was in der bisher verfügbaren strukturellen Förderung nicht angemessen abgebildet ist.
3. Für viele relevante Biomaterialbanken, die nicht über die hierfür erforderlichen Ressourcen verfügen, sind die formalen Anforderungen der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats sehr hoch und gefährden damit ihren Fortbestand. Andererseits besteht im Interesse aller Beteiligten – der Spender, der unterhaltenden Einrichtungen und der Forschung – generell die Notwendigkeit, auch diese Biomaterialbanken einer optimierten wissenschaftlichen Nutzung zuzuführen.
4. Ein für die universitäre Forschung wichtiges Problem stellen in diesem Zusammenhang kleine, projektbezogene Sammlungen, zum Beispiel von Doktoranden und Habilitanden, dar. Würden sie einem etwaigen Biobankgesetz unterworfen, dürfte das ihre organisatorischen Möglichkeiten deutlich überfordern. Werden diese Sammlungen aber aus dem Regelungsbereich eines solchen Gesetzes herausgenommen, läuft dies Nachhaltigkeitsüberlegungen zu Biobanken entgegen. Damit die Proben und Daten nach Abschluss des Projektes einer weiteren Nutzung zugänglich bleiben, müssten sie idealerweise in einer strukturell und fachlich gut ausgestatteten, größeren Biomaterialbank aufgehen. In diesem Fall würden die Proben und Daten aber wieder in den Regelungsbereich eines Biobankgesetzes hineinfallen, und zwar zu einem Zeitpunkt, in dem die meisten Anforderungen eines solchen Gesetzes nicht mehr erfüllbar wären. Daraus ergibt sich unmittelbar die Notwendigkeit, vor der Fixierung statischer gesetzlicher Rahmenbedingungen ein an die Bedürfnisse projektbezogener Sammlungen angepasstes Konzept zu erarbeiten.
5. Das in Deutschland diskutierte Biobankgeheimnis nimmt eine sehr spezifische Begleiterscheinung des Biobankenbetriebs in den Blick. Da im Ausland regelmäßig keine vergleichbaren Schutzvorschriften bestehen, können hieraus negative Auswirkungen in Bezug auf die zunehmende Zahl internationaler Kooperationen und Verbundforschungsvorhaben resultieren sowie erneute Wettbewerbsnachteile im Vergleich zur Forschung im Ausland entstehen. Im Übrigen gewährleisten aber die

<sup>1</sup> <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf>

<sup>2</sup> <http://www.popgen.de>

<sup>3</sup> <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/NCT-Gewebebank.6979.0.html>

weitreichenden Regelungen zum Datenschutz und Arztgeheimnis im Kontext von Biobanken für die Forschung zu Recht ein auch im internationalen Vergleich überaus hohes Schutzniveau.

#### 6. Vorschlag der Senatskommissionen

- ▶ Derzeit sollte auf eine allgemeine und umfassende gesetzliche Regelung in Form eines Forschungs-Biobankgesetzes verzichtet werden.<sup>4</sup> Stattdessen sollte auf der bestehenden Rechtsgrundlage für große Biobanken die Einhaltung der in der Empfehlung des deutschen Ethikrates enthaltenen Prinzipien gefordert werden.<sup>5</sup> Dies könnte wirkungsvoll dadurch geschehen, dass deren Einhaltung zur Voraussetzung für die Förderung von Biobanken durch die DFG und andere öffentliche Förderer gemacht wird und ferner die Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen die Einhaltung der Vorgaben fordern und prüfen.
- ▶ Umgekehrt ist es erforderlich, ausreichende Fördermittel für Biomaterialbanken bereitzustellen, um neben einem qualitativ hochwertigen Biobanking auch die Umsetzung der geltenden Regularien nachhaltig zu sichern. Abgestimmte Konzepte der verschiedenen beteiligten Institutionen sind hierfür erforderlich.
- ▶ Für kleinere Biomaterialbanken sollte auf eine Verschärfung der Anforderungen verzichtet werden – im Sinne des Minderheitenvotums des Deutschen Ethikrats.<sup>6</sup> Konzepte, die auch diese Biobanken in gesicherte Strukturen zum Zweck einer optimierten Nutzung einbinden, sind zu entwickeln.
- ▶ Ein eigenes Biobankgeheimnis erscheint derzeit nicht erforderlich und wäre international einmalig. Eine neue, einschlägige Gesetzgebung droht internationale Kooperationen zu behindern und die biomedizinische Forschung am Standort Deutschland zu erschweren.

---

<sup>4</sup> gemeint ist der erste Punkt des Fünf-Säulen-Konzepts des Deutschen Ethikrats

<sup>5</sup> gemeint sind die Punkte zwei bis fünf des Fünf-Säulen-Konzepts des Deutschen Ethikrats

<sup>6</sup> gemeint ist das ergänzende Votum von vier Mitgliedern des Deutschen Ethikrats