

Biobanken für die Forschung

Stellungnahme Nr. 24/2015

Bern, Dezember 2015

Von der Kommission am 10. Dezember 2015 genehmigt

Mitglieder der Kommission:

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Otfried Höffe (Präsident), Prof. Dr. med. Annette Boehler, Dr. med. Kurt Ebnetter-Fässler, Prof. Dr. med. Samia Hurst, Prof. Dr. iur. Valérie Junod, Dr. Bertrand Kiefer, Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, PD Dr. med. Paolo Merlani, Prof. Dr. François-Xavier Putallaz, Prof. Dr. Katja Rost, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Bernhard Rütsche, PD Maya Shaha PhD RN, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann.

Vorbereitende Arbeitsgruppe:

Prof. Dr. iur. Bernhard Rütsche (Vorsitz), Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, Prof. Dr. Katja Rost, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann, Dr. phil. Simone Romagnoli (Geschäftsstelle).

Impressum

Herausgeber: Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK)

Grafik und Layout: Künzle-Druck AG, John Huizing, Zürich

Bezugsadresse: www.nek-cne.ch oder Sekretariat NEK, c/o BAG, 3003 Bern

Kontakt: nek-cne@bag.admin.ch

Diese Stellungnahme ist in deutscher, französischer und italienischer Sprache erschienen. Unter www.nek-cne.ch ist sie in englischer Sprache verfügbar.

© 2015 Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Bern

Abdruck unter Angabe der Quelle gestattet.

Vorwort

Auf den ersten Blick erscheint das Thema dieser Stellungnahme als abgehoben, relevant nur für gewisse Fachkreise. Warum, fragt man sich daher, nimmt es sich die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin vor, statt es den einschlägigen Fachdebatten zu überlassen? Die Antwort liegt in der Bedeutung des Themas und dem Umstand, dass die Öffentlichkeit sie noch nicht wahrgenommen hat.

Die «Biobanken in der Forschung» sind eine zwar neue, aber zunehmend wichtigere Institution im Gesundheitswesen. Innerhalb weniger Jahre sind weltweit, insbesondere auch in der Schweiz, zahlreiche teils private, teils öffentliche Biobanken eingerichtet worden. Als Sammlungen von biologischen Materialien, die mit persönlichen Daten der Spender verknüpft sind, erlauben sie der – bekanntlich in der Schweiz besonders hochrangigen – medizinischen, pharmakologischen und biologischen Forschung, Zusammenhänge zu erkennen, die zwischen dem Erbgut und so bedrohlichen Krankheiten wie Krebs und Alzheimer, auch Diabetes bestehen. Diesen offensichtlichen Chancen stehen aber auch deutliche Risiken gegenüber, namentlich Gefährdungen der Privatsphäre und Diskriminierungsgefahren.

Zur Frage, wie derartige Chancen und Risiken näher zu bestimmen sind, bedarf es einer breiten öffentlichen Debatte und wo erforderlich neuer rechtlicher Bestimmungen. Mit dieser Stellungnahme will die Ethikkommission den Bundesrat, das Parlament und vor allem die Öffentlichkeit für das Thema «Biobanken in der Forschung» sensibilisieren, entsprechende Diskussionen anregen und dafür Orientierung anbieten.

Weil die Thematik bislang noch wenig bekannt ist, beginnt die Stellungnahme mit einer Einführung. Als nächstes klärt sie, was Biobanken sind. Sie legt ausführlich die medizinischen, sozialen und vor allem die zahlreichen ethischen Gesichtspunkte dar, arbeitet die beiden Beziehungsfelder «Spender – Biobank» sowie «Biobank – Forschende» aus und stellt auf dieser Grundlage, im Anschluss an prägnante Schlussfolgerungen, fünf Empfehlungen auf:

(1) Die Autonomie der Spenderinnen und Spender ist zu stärken; (2) die gesammelten Daten sind wirksam zu schützen; (3) die rechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und (4) die Biobanken verstärkt auf das Gemeinwohl zu verpflichten. Schliesslich (5) sind die Empfehlungen in Gesetzesänderungen und ethischen Richtlinien umzusetzen und die öffentlichen Diskurse zu den Biobanken zu fördern.

Diese Stellungnahme ist die achte während meiner Amtszeit als Präsident der NEK. Zuvor erschienen unter anderem Texte zur «Patientenverfügung», zur «Widerspruchslösung», zur «Intersexualität» und zur «medizinisch unterstützen Fortpflanzung». Zusätzlich befinden sich schon in Arbeit Stellungnahmen zur «Kultur des Sterbens» und zu «nichtinvasiven pränatalen Tests (NIPT)».

Hervorgegangen ist die Stellungnahme «Biobanken für die Forschung» aus vorbereitenden Plenumsdebatten, Anhörungen von Fachleuten, Entwürfen einer Arbeitsgruppe, weiteren Plenumsdebatten und einer abschliessenden, erneut gemeinsam erfolgten, einstimmig angenommenen Endredaktion.

Für das – wie stets – hohe Engagement und die facettenreiche Fachkompetenz danke ich nachdrücklich allen Kommissionsmitgliedern und der Geschäftsstelle, insbesondere jedoch den Mitgliedern der vorbereitenden Arbeitsgruppe und hier namentlich deren nimmermüden Vorsitzenden, Bernhard Rütsche.

Bern, im Dezember 2015

Otfried Höffe, Präsident

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung in die Thematik	6
1.1 Bedeutung von Biobanken	6
1.2 Wissenschaft und Gesellschaft	7
1.3 Stand der Diskussion und Regulierung	9
1.4 Ziel und Gegenstand der Stellungnahme	10
2. Was sind Biobanken?	12
2.1 Arten von Biobanken	12
2.2 Präzisierung der Begriffselemente	17
3. Medizinische, soziale und ethische Gesichtspunkte	18
3.1 Nutzen von Biobanken	18
3.2 Risiken von Biobanken	21
3.3 Ethische Prinzipien	24
4. Verhältnis Spender – Biobank	34
4.1 Aufklärung und Einwilligung	34
4.2 Freiwilligkeit der Einwilligung	38
4.3 Besondere Kategorien von Spendern	40
4.4 Datenschutz und Datensicherheit	42
4.5 Mitteilung von Forschungsergebnissen	45
4.6 Regelungsbedarf	47
5. Verhältnis Biobank – Forschende	58
5.1 Zugang von Forschenden	58
5.2 Auflagen für Forschende	60
5.3 Kommerzialisierung von Biobanken	62
5.4 Regelungsbedarf	64
6. Schlussfolgerungen	67
7. Empfehlungen	69
Anhang	74
Abkürzungs- und Erlassverzeichnis	81
Amtliche Dokumente und Deklarationen	83
Literaturverzeichnis und weiterführende Literatur	86

1. Einführung in die Thematik

1.1 Bedeutung von Biobanken

- 1 Biobanken sind eine neue wichtige Institution im Gesundheitswesen. Von einer breiteren Öffentlichkeit wenig wahrgenommen, sind in den letzten Jahren in der Schweiz und weltweit zahlreiche Biobanken eingerichtet worden. Für die **Forschung in Biologie und Medizin**, vor allem für die Genomforschung, sind Biobanken unverzichtbar geworden. Im Mittelpunkt steht die Erforschung von Zusammenhängen zwischen dem Erbgut und Krankheiten wie Krebs, Alzheimer oder Diabetes. Aber auch für anwendungsorientierte Studien zu den Beziehungen zwischen Erbinformationen und den Wirkungen von Arzneimitteln oder Umwelteinflüssen sind Biobanken eine bedeutsame Forschungsinfrastruktur.
- 2 Biobanken für die Forschung sind Sammlungen von **biologischen Materialien** wie Gewebe, Blut, DNA oder Proteine, welche mit Daten der Spenderinnen und Spender, insbesondere mit klinischen und epidemiologischen Daten, verknüpft sind und typischerweise für eine Vielzahl von Forschungsprojekten verwendet werden. Biologische Materialien sind für die Forschung vor allem als Träger **biologischer Informationen** von Interesse. Diese Informationen können als solche gesammelt werden, beispielsweise in Form genetischer Datensätze oder als Protein- und Blutwerte. Für die Qualifikation einer Sammlung als Biobank kann es nicht darauf ankommen, ob die biologischen Materialien als Substanz aufbewahrt oder in Datensätze transkribiert sind. Auch im letzteren Fall liegt indessen nur dann eine Biobank vor, wenn die biologischen Daten mit anderen Daten der Spenderinnen und Spender, namentlich mit deren Krankengeschichten, verlinkt sind.
- 3 In der Schweiz und in anderen Ländern existiert mittlerweile eine **grosse Vielfalt** von öffentlichen und privaten, gemeinnützigen und kommerziellen Biobanken. Zu den grössten Biobanken zählen populationsbezogene Sammlungen mit Proben von Hunderttausenden von Personen, z.B. die *UK Biobank* (vgl. Box 4) oder hierzulande die im Aufbau begriffene *Biobanque Institutionnelle de Lausanne* (BIL, vgl. Box 1). Daneben gibt es krankheitsbezogene Biobanken, etwa das *International Cancer Genome Consortium* (vgl. Box 5) oder Biobanken zur Erforschung seltener Krankheiten. Weiter besitzen Pharmaunternehmen umfangreiche, aus klinischen Versuchen stammende Sammlungen biologischer Materialien und Daten. Biobanken können auch zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken angelegt sein und zusätzlich für die Forschung verwendet werden, was beispielsweise für die Gewebebanken der pathologischen Institute von Universitäts- und Zentrumsspitalern (vgl. Box 2), für Nabelschnurblutbanken oder für die aufbewahrten Proben und Daten medizinischer Laboratorien zutrifft. Ferner verfügen private Anbieter genetischer Tests wie *23andMe* (vgl. Box 11), *Family Tree – Geni* oder *MyHeritage* über Biobanken, falls sie das getestete Material aufbewahren und der Forschung weitergeben.

4 Biobanken bewegen sich in einem **Spannungsfeld unterschiedlicher individueller und öffentlicher Interessen:**

- Auf der einen Seite stehen die Interessen der biomedizinischen Forschung an der Gewinnung von Grundlagenwissen sowie, auf längere Sicht, die Bedürfnisse gegenwärtiger und vor allem künftiger Patientinnen und Patienten sowie der Ärzteschaft, die auf die Entwicklung neuer und wirksamerer Behandlungsmethoden hoffen. Entsprechend ist es vielen Spenderinnen und Spender ein Anliegen, aus Wohltätigkeit oder auch aus Solidarität mit der eigenen Patientengruppe einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Hinzu kommen wirtschaftliche Interessen von Unternehmen der Biotech-, Medtech- und Pharmaindustrie sowie allgemeine Interessen an der Stärkung des Forschungsstandorts und der Verbesserung des Gesundheitswesens.
- Auf der anderen Seite betreffen Biobanken die Rechte und Interessen der Personen, von denen die Proben und Daten stammen, sowie auch Interessen der Angehörigen dieser Personen. Auf dem Spiel stehen namentlich das Selbstbestimmungsrecht der Spenderinnen und Spender, das Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen in Bezug auf genetisch bedingte Krankheitsveranlagungen und andere gesundheitsrelevanten Befunde sowie Anliegen des Datenschutzes und der Datensicherheit. Aus Spendersicht ist vor allem der Datenschutz von zentraler Bedeutung. Eine missbräuchliche Verwendung der in Biobanken aufbewahrten – besonders sensiblen – Personendaten, z.B. durch Krankenversicherungen oder Arbeitgeber, könnte den betroffenen Spenderinnen und Spendern erheblichen Schaden zufügen.

1.2 Wissenschaft und Gesellschaft

- 5 Die Einrichtung von Biobanken steht in engem Zusammenhang mit der Entwicklung einer **individualisierten bzw. personalisierten Medizin**. Oberstes Ziel der personalisierten Medizin ist die Herstellung von wirksameren und besser auf die Patientinnen und Patienten zugeschnittenen Heilmitteln, namentlich durch die – dank der Entwicklungen in der genetischen Analytik und der Bioinformatik möglich gewordene – Verknüpfung einer enormen Anzahl von Genomdaten mit individuellen Gesundheitsdaten (Krankheiten, Therapien etc.) und anderen Personendaten (z.B. zu Lebensstil, Ernährungsweise, sportlicher Betätigung, Einkommen etc.). Diese Entwicklung wird als Paradigmenwechsel (Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. 2014) oder gar Revolution (D'Abramo 2015; Shaw 2015) in der Medizin angesehen.
- 6 Die personalisierte Medizin befindet sich indessen noch in den Anfängen (Emmert-Streib 2012). Einige Autoren stellen gar die **epistemologische Grundlage** dieses neuen wissenschaftlichen Forschungsfelds in Zweifel – insbesondere die analytische Validität der Genomsequenzierung für den klinischen Bereich und die öffentliche Gesundheit – und fragen, ob die vollständige Entschlüsselung des Genoms für asymptotische Personen im Hinblick auf allgemein verbreiteten Krankheiten wirklich nutzbringend sei (Cho 2015; Joyner & Paneth 2015).

- 7 Unabhängig von solcher Skepsis sind die von Biobanken ausgehenden Herausforderungen für die Gesellschaft bereits heute gegenwärtig. Zu diesen Herausforderungen gehören **Gefahren sozialer Diskriminierung**. Biobanken legen zusammen mit anderen Arten von Datensammlungen den Grundstein zu einem grösseren Programm prädiktiver Analysen der menschlichen Körpervfassung. Mithilfe solcher Analysen wird es vielleicht möglich sein, Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die ein «hohes Risiko» für Komplikationen haben, beispielsweise bei bestimmten chirurgischen Eingriffen (Prainsack 2015) oder bei der Anwendung bestimmter Heilmittel, und dadurch zusätzliche Kosten verursachen könnten. Gewisse Patientengruppen könnten durch die Forschung begünstigt werden, weil sie in den spezifischen Biobanken der Spitalzentren besser vertreten sind – in den USA sind beispielsweise 92 % der an genomweiten Assoziationsstudien (GWAS) Teilnehmenden weiss, während nur 8 % einer ethnischen oder rassischen Minderheitengruppe angehören (Ngui, Warner & Weiss Roberts 2015). Andere Gruppen könnten hingegen aufgrund der Ergebnisse der Genforschung stigmatisiert werden – wodurch Forscher und Herausgeber mit der Verantwortung konfrontiert wären, Informationen zu publizieren, die den Teilnehmenden oder ihren Gemeinschaften Schaden zufügen könnten (Ngui, Warner & Weiss Roberts 2015). Andere Patientinnen und Patienten könnten wiederum begünstigt werden, weil sie besser organisiert sind oder schlicht aufgrund ihrer genetischen Eigenschaften, ihrer Krankheit oder sektoraler Tendenzen (*Trends*) der wissenschaftlichen Forschung. Anders ausgedrückt könnten gewisse soziale Gruppen möglicherweise nicht von den Vorteilen der genetischen Forschung profitieren, was die Ungleichheiten im Gesundheitsbereich verstärken würde.
- 8 Weitere Herausforderungen betreffen die **volkswirtschaftlichen Kosten**. Obwohl die personalisierte Medizin langfristig zu einem Rückgang der Kosten im Gesundheitssystem führen könnte (durch die Entwicklung von wirksameren und individuell auf die Patientin oder den Patienten zugeschnittenen Heilmitteln), verursachen die dafür nötigen Infrastrukturen schon jetzt erhebliche Kosten. Biobanken werden mehrheitlich durch öffentliche Gelder subventioniert. 2013 lancierte der Schweizerische Nationalfonds eine Ausschreibung für die Finanzierung der – neugeschaffenen – Swiss Biobanking Plattform (vgl. Box 3) in der Höhe von 3,2 Millionen Schweizerfranken. Die europäischen Instanzen haben mit einem Budget von 140 Millionen Euro die europäische Forschungsinfrastruktur für Biobanken und Biomolekularressourcen (BBMRI) finanziert, die im Januar 2014 eingeweiht wurde und ca. 20 Millionen Proben enthält (Stolz 2014). Die notwendigen Investitionen für die Einrichtung von Biobankeninfrastrukturen sind jedoch nur der erste Schritt. Die Sequenzierung der Proben ist der zweite, gefolgt von der Analyse und der Verwertung der so gewonnenen Erkenntnisse. Als Beispiel: Die BIL hat bis heute 17'500 Patientinnen und Patienten rekrutiert, und für die vollständige Sequenzierung von 20'000 Proben ist mit 20 Millionen Franken zu rechnen (Nicollier 2014).

- 9 Ferner stellt auch die **kommerzielle Verwendung** der in Biobanken enthaltenen Daten eine bedeutende gesellschaftliche Herausforderung dar. Verbindungen zwischen Industrie und Biobanken sind unvermeidlich und für die Entwicklung der Pharmakogenomik, die beachtliche Investitionen erfordert, sogar notwendig. Jedoch können diese Verbindungen bei einem Teil der Bevölkerung Misstrauen hervorrufen. Es ist deshalb wichtig, dass die Folgen der Beteiligung an Biobanken im Sinne der Aufteilung der Risiken, aber auch des individuellen und kollektiven Nutzens, offen diskutiert werden (Hirschberg, Kahrass & Strech 2014).
- 10 Die von Biobanken ausgehenden Herausforderungen für die Gesellschaft werfen die Frage nach der demokratischen Legitimität und dem Einbezug der Bürgerinnen und Bürgern in die *Governance* von Biobanken auf. Mit Blick darauf, dass sich die Entscheidungen direkt beteiligter Personen (Spenderinnen und Spender, Forschende, wissenschaftliche Organe, Manager, Industrie etc.) auf weitere Personenkreise oder sogar die Bevölkerung als Ganze auswirken, erhalten Biobanken eine **politische Dimension**. Entsprechend sind die Bürgerinnen und Bürger über die wesentlichen Elemente und Konsequenzen von Biobanken aufzuklären, damit diese Gegenstand öffentlicher Debatten und mithin ein Projekt der Gesellschaft – und nicht nur einzelner Experten aus Forschung und Industrie – werden können.

1.3 Stand der Diskussion und Regulierung

- 11 Auf **internationaler Ebene** werden die mit Errichtung und Betrieb von Biobanken verbundenen Fragen und Herausforderungen in Fachkreisen seit einigen Jahren intensiv diskutiert. Die internationale Debatte ist namentlich von folgenden ethischen Themen geprägt: Aufklärung und Einwilligung der Spender in die Weiterverwendung ihrer Proben und Daten durch die Forschung (Frage der Zulässigkeit einer Generaleinwilligung – *general consent*), Zugang der Forschenden zu den aufbewahrten Proben und Daten (*data sharing*), Sicherheit und Vertraulichkeit der Proben und Daten, Information von Spendern über Analyseresultate, Publikation von Forschungsergebnissen, *Governance* und Transparenz von Biobanken, Beteiligung von Spendern und Biobanken an kommerzialisierbaren Forschungsergebnissen (*benefit sharing*) sowie internationale Kooperation von Biobanken.
- 12 **Ethikkommissionen** anderer Länder (Deutschland, England, Frankreich, Österreich u.a.) haben sich, teilweise mehrmals, mit Biobanken befasst und dazu Stellung genommen (Nationaler Ethikrat 2004; Deutscher Ethikrat 2010; Bioethikkommission Österreich 2007, 2011; Comité Consultatif National d'Éthique 2003; Comitato Nazionale per la Bioetica 2006, 2014; Comité Consultatif de Bioéthique 2009; European Commission 1998, 2012; Nuffield Council on Bioethics 2011, 2015; Danish Council of Ethics 2015). Sodann haben **internationale Organisationen** wie Europarat, OECD, WHO und UNESCO Richtlinien und Empfehlungen erlassen, die zur Sammlung biologischer Materialien und Daten sowie zu deren Aufbewahrung und Weitergabe an die Forschung Standards aufstellen (Council of Europe 2006; UNESCO 2003; WMA 2002, 2015). Einzelne **Länder**

kennen eigentliche Biobankengesetze, z.B. Island, Estland, Schweden, Spanien oder Belgien.

- 13 Auf **nationaler Ebene** hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2006 Richtlinien und Empfehlungen «Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material» veröffentlicht. Mit Blick auf das Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG) auf Anfang 2014 wurden die SAMW-Richtlinien «Biobanken» zurückgezogen. Der Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz enthielt noch Regelungen zum Betrieb von Biobanken und sah für Biobanken von bedeutendem Umfang eine Bewilligungspflicht, für andere Biobanken eine Meldepflicht vor. Im Anschluss an die Vernehmlassung wurden diese Regelungen fallengelassen; der Gesetzgeber befürchtete angesichts der raschen Entwicklungen auf diesem Gebiet, dass eine Normierung Gefahr laufen würde, innert kurzer Zeit veraltet oder unpraktikabel zu sein (vgl. Botschaft HFG, 8083 f.; Gruberski 2013, 102). Das geltende Gesetz und die dazugehörigen Verordnungen beschränken sich entsprechend auf die Normierung von Teilaspekten (insbesondere Einwilligungsfragen, Sorgfaltspflichten bezüglich Anonymisierung und Aufbewahrung von Biomaterial und Daten, allgemeines Kommerzialisierungsverbot sowie Bewilligungspflichten für Forschungsprojekte und teilweise für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken).

1.4 Ziel und Gegenstand der Stellungnahme

- 14 In der Schweiz hat noch keine breitere öffentliche Debatte zu Biobanken stattgefunden. Die NEK hat sich bisher nicht zu Biobanken geäußert. Das **Vertrauen** der Bevölkerung ist eine zentrale «Ressource» für Biobanken. Die Bereitschaft, biologisches Material zu spenden und persönliche Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen, kann einerseits drastisch sinken, wenn – auch nur in wenigen Fällen – Materialien und Daten für nicht autorisierte Zwecke missbraucht werden und solche Missbräuche ans Licht kommen. Um dies zu verhindern, bedarf es wirksamer Schutzvorkehrungen. Andererseits wird das Vertrauen gefördert, wenn mehr Wissen über Biobanken und ihre Tätigkeit vorhanden ist. Vertrauen in ein Handeln setzt voraus, dass in Bezug auf die handelnden Personen bzw. Organisationen und ihre Motive wie auch die Rahmenbedingungen des Handelns möglichst grosse **Transparenz** besteht. Transparenz ist zugleich die Grundvoraussetzung für einen öffentlichen Diskurs und demokratische Legitimität, welche angesichts der gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen von Biobanken unerlässlich ist (Rz. 10). An Anbetracht dessen ist es Ziel der vorliegenden Stellungnahme, zuhanden der interessierten Öffentlichkeit die wichtigsten Fakten und die zentralen ethischen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit Biobanken zu thematisieren.
- 15 Zugleich soll die vorliegende Stellungnahme zuhanden der Politik und Verwaltung aufzeigen, dass in der Schweiz hinsichtlich der Tätigkeit von Biobanken **Handlungs- und Regelungsbedarf** besteht. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die SAMW-Richtlinien zu den Biobanken zurückgezogen wurden und der Gesetzgeber

auf institutionelle Vorgaben für Biobanken im Rahmen des HFG verzichtet hat. Es gilt zu untersuchen, ob ein Regelungsvakuum besteht oder, umgekehrt, ob das geltende Recht durch übermässige Regulierung die Entfaltung von Biobanken hemmt.

- 16 Die Stellungnahme beschränkt sich auf Biobanken, die (auch) **für die Forschung** bestimmt sind. Nicht behandelt werden Biobanken, die ausschliesslich für diagnostische oder therapeutische Zwecke angelegt sind. Denn die Problemlage solcher Sammlungen ist eine andere: Die Proben und Daten werden im Auftrag und zum Wohl der betroffenen Patienten verwendet und sind nicht dafür bestimmt, in die Hände Dritter zu gelangen. Demgegenüber dienen Biobanken für die Forschung aus Sicht der Spender (primär) fremdnützigen Zwecken. Zudem besteht zwischen den Spendern und den Personen, welche die Proben und Daten bearbeiten (d.h. den Forschenden), kein Auftragsverhältnis; den Spendern ist es daher nicht möglich, den Umgang mit den Proben und Daten konkret zu steuern. Biobanken in einem diagnostischen oder therapeutischen Kontext werden jedoch häufig auch für Forschungszwecke eingesetzt. In solchen Fällen liegt gleichzeitig eine Biobank für die Forschung vor. Im Übrigen befasst sich die vorliegende Stellungnahme nicht mit Sammlungen von Körpermaterialien, die in anatomischen und medizinhistorischen Instituten oder in Museen bzw. Ausstellungen angelegt sind – ausser solche Sammlungen würden auch der Forschung zur Verfügung gestellt.
- 17 Ebenso wenig äussern sich die nachfolgenden Ausführungen zum Umgang mit grossen Datenmengen (*Big Data*) an sich und zu Datenbanken im Allgemeinen, da dies den Rahmen der Stellungnahme sprengen würde. Eine besondere Stellung nehmen **Gesundheitsdatenbanken** ein. Angesprochen sind die immer grösser werdenden Sammlungen gesundheitsbezogener Daten von Unternehmen, die spezifisch solche Daten erheben (z.B. die Rohdaten aus klinischen Versuchen von Pharmaunternehmen) oder im Zusammenhang mit ihren Dienstleistungsangeboten an solche Daten gelangen (z.B. *Apple*, *Google*, *PatientsLikeMe*, vgl. Box 8). Auch Gesundheitsdatenbanken werden für die biomedizinische Forschung nutzbar gemacht, sei dies durch Bereitstellung für Forschungsprojekte, sei dies durch Überführung in Biobanken für die Forschung. Daher sind Gesundheitsdatenbanken mit ähnlichen ethischen Herausforderungen konfrontiert wie Biobanken, namentlich hinsichtlich Selbstbestimmung über die Daten, Datenschutz, Datenzugang für Forschende und Kommerzialisierung der Daten. Die Überlegungen in Bezug auf Biobanken lassen sich demzufolge zumindest teilweise auf Gesundheitsdatenbanken übertragen.

2. Was sind Biobanken?

2.1 Arten von Biobanken

- 18 Biobanken für die Forschung sind, wie eingangs erwähnt (Rz. 2), Sammlungen von biologischen Materialien (Proben) bzw. Daten aus solchen Materialien, welche mit persönlichen Daten der Spender verknüpft bzw. verknüpfbar sind und zusammen mit den Daten für die Durchführung von Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt werden. In der Praxis existiert eine grosse Anzahl unterschiedlicher Arten von Biobanken für die Forschung.

Öffentliche und private Biobanken

- 19 Zunächst lassen sich öffentliche und private Biobanken unterscheiden. **Öffentliche Biobanken** sind von öffentlichen Institutionen, namentlich Universitätsspitalern, getragen bzw. im öffentlichen Auftrag tätig und von der öffentlichen Hand finanziert. Beispiele sind die *Biobanque Institutionnelle de Lausanne* (BIL, vgl. Box 1), die Gewebebanken der Pathologischen Institute von Universitäts- und Zentrumsspitalern (vgl. Box 2) sowie nationale Biobanken wie in England (*UK Biobank*, vgl. Box 4), Dänemark (*Danish National Biobank*¹) oder Estland (*Estonian Genome Center*, EGC²). Öffentliche Biobanken sind typischerweise nicht gewinnorientiert, sondern bieten gewissermassen einen *service public* für die Forschung. Entsprechend müssen sie – soweit sie ihre Aufwendungen nicht auf die Forschenden überwälzen können – von der öffentlichen Hand finanziert werden.
- 20 Als **private Biobanken** sind zuvorderst die von Pharmaunternehmen und Auftragsforschungsinstituten (*Clinical Research Organizations*) errichteten Sammlungen von Proben und Daten zu nennen, welche hauptsächlich aus klinischen Studien stammen. Auch kleinere Biotechnologie- und *Life Sciences*-Unternehmen legen zur Erforschung von Wirkstoffen Probesammlungen an. Träger von Biobanken können ferner private Stiftungen sein, etwa die Stiftung SCQM (*Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases*) der Schweizerischen Gesellschaft für Rheumatologie, welche eine Biobank mit Serum und DNA von Rheumapatienten betreibt (*SCQM-Biobank*³). Es gibt private Biobanken, die kommerzielle Zwecke verfolgen, indem sie ihre Proben und Daten gegen Entgelt der Forschung zur Verfügung stellen oder an andere Unternehmen verkaufen, was etwa auf das Unternehmen 23andMe zutrifft, welches Gentests für jedermann (*direct-to-consumer tests*) anbietet (vgl. Box 11). In der Regel arbeiten aber auch private Biobanken, beispielsweise die *SCQM-Biobank*, nicht-gewinnorientiert. Insgesamt ist davon auszugehen, dass die meisten Biobanken keinen Erwerbscharakter haben, wenn

1 <http://www.biobankdenmark.dk/>.

2 <http://www.geenivaramu.ee/en>.

3 <http://www.scqm.ch/biobank>.

auch viele dieser Sammlungen aus privatwirtschaftlicher Initiative heraus entstanden sind.

- 21 In der Praxis gibt es auch Modelle von **private-public-partnerships**, wonach sich private Investoren an öffentlichen Biobanken beteiligen oder zusammen mit staatlichen Akteuren Biobanken aufbauen und betreiben (Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag & Knoppers 2007). Bisweilen geht die Initiative für die Errichtung einer Biobank auch von **Patientengruppen** aus, die durch die Spende von Biomaterial die Erforschung ihrer – häufig seltenen – Krankheit erleichtern wollen. Ein frühes Beispiel einer solchen patienteninitiierten Probesammlung ist das *Canavan-Register*, das in den 1990er-Jahren in den USA von ashkenasischen Juden aufgebaut wurde, damit ein pränataler Test zur Identifizierung des Canavan-Gens entwickelt werden kann. Die Canavan-Krankheit ist eine schwere Erkrankung des Nervensystems, die autosomal-rezessiv vererbt wird und bei ashkenasisch-jüdischen Menschen gehäuft vorkommt. Gegenwärtig ist zu beobachten, dass Patientengruppen durch Bereitstellung von Proben und Daten zunehmend eine aktive Rolle in der biomedizinischen Forschung übernehmen.

Populations- und krankheitsbezogene Biobanken

- 22 Eine weitere Unterscheidung bezieht sich auf das Spenderkollektiv und die Zweckbestimmung von Biobanken. **Populationsbezogene Biobanken** wie die grossen nationalen Biobanken sammeln Proben weiterer Bevölkerungskreise und schliessen dabei sowohl Gesunde als auch Kranke ein. Der Zweck solcher Grossprojekte ist in der Regel weit gefasst (Verwendung der Proben und Daten für biomedizinische Forschung oder epidemiologische Forschung im Allgemeinen). In der Praxis gibt es aber auch populationsbasierte Biobanken, die für enger definierte Forschungszwecke bzw. bestimmte Forschungsprogramme eingerichtet worden sind und entsprechend das Spenderkollektiv nach bestimmten Kriterien ausgewählt (sog. Kohorte). So wurden etwa im Rahmen der 1991 gestarteten Kohortenstudie Sapaldia (*Swiss study on Air Pollution And Lung Disease in Adults*⁴) Blut und DNA von mehreren Tausend Personen aus acht Regionen, die die geographische Vielfalt und die Unterschiede in Umwelteinflüssen in der Schweiz repräsentieren, gesammelt, um mögliche gesundheitliche Schäden der Luftbelastung zu untersuchen.
- 23 Demgegenüber stammen die Proben von **krankheitsbezogenen Biobanken** von Patientinnen und Patienten. Dabei kann die Biobank auf eine bestimmte Art von Krankheiten ausgerichtet sein, etwa auf Krebserkrankungen (z.B. *International Cancer Genome Consortium*, vgl. Box 5 oder das *Genotype-Tissue-Expression-Project*, GTEx⁵), psychische Erkrankungen (z.B. *The Psychiatric Genomics Consortium*, vgl. Box 6) oder Rheumaerkrankungen wie die erwähnte *SCQM-Biobank*. Generell auf Krankheiten bezogen sind

4 <http://www.sapaldia.ch/de/>.

5 <http://www.gtexportal.org/home/>.

Biobanken von Spitälern, welche Proben ihrer Patientinnen und Patienten zusammen mit den Krankengeschichten zu Forschungszwecken aufbewahren, etwa die BIL oder die Gewebekbanken der pathologischen Institute. Solche Sammlungen kommen den populationsbezogenen Biobanken nahe, enthalten aber grundsätzlich keine Proben, die von Gesunden entnommen worden sind.

Beschaffung der Proben und Daten

- 24 Entsprechend der Differenzierung zwischen populations- und krankheitsbezogenen Biobanken ergeben sich Unterschiede in der Beschaffung der Proben und Daten. Während populationsbezogene Biobanken die Proben und Daten gesunder Personen **spezifisch für die Aufbewahrung zu Forschungszwecken** entnehmen bzw. erheben, erfolgt die Beschaffung durch krankheitsbezogene Biobanken typischerweise in einem **diagnostischen oder therapeutischen Kontext**. Dabei kann von Anfang an beabsichtigt sein, das für eine Untersuchung oder Behandlung entnommene Körpermaterial (auch) für die Forschung weiterzuverwenden. So fragt etwa das CHUV (*Centre hospitalier universitaire vaudois*) die Patientinnen und Patienten nach Spitaleintritt an, ob sie damit einverstanden sind, dass bestimmte Proben und Daten in die BIL transferiert werden.
- 25 Möglich ist aber auch, dass eine ursprünglich zu **diagnostischen oder therapeutischen Zwecken** angelegte Sammlung später für die Forschung geöffnet oder in eine Forschungsbiobank überführt wird. In erster Linie gehören dazu die Gewebesammlungen pathologischer Institute. Aber auch die in den Spitälern aufbewahrten Blutproben aus den Neugeborenen-Screenings, Nabelschnur- oder Blutstammzellenbanken sowie Proben und Daten von Laboratorien, die genetische und andere medizinische Analysen durchführen, haben ein grosses Potenzial für die biomedizinische Forschung.
- 26 Eine wiederum andere Konstellation liegt vor, wenn Proben, die **für ein bestimmtes Forschungsprojekt** entnommen worden sind, später für weitere Forschungsprojekte verwendet werden. Das wohl wichtigste Beispiel sind Materialsammlungen aus klinischen Versuchen.

Verknüpfung mit Personendaten

- 27 Biobanken stellen biologisches Material und Daten bereit, die für die Durchführung genomweiter Studien wie auch epigenetischer Forschungsprojekte notwendig sind. Für die Forschung ist entscheidend, dass das Material und die darin enthaltenen biologischen Daten mit **persönlichen Daten der Spender** verknüpft sind bzw. sich (etwa durch Rückfragen beim behandelnden Arzt oder beim Patienten selber) verknüpfen lassen. Zu diesen Daten gehören Daten über die Herkunft der Spender (Identität, Alter, Geschlecht) und Hintergrundinformationen über den Spender wie die Krankengeschichte oder Daten zu Ernährungsweise, Lebensstil oder Umweltfaktoren am Wohnort. Darüber hinaus gibt es bereits Beispiele von Biobanken, die ihre biologischen Materialien mit Daten

über Einkommen, Sozialleistungen, berufliche Tätigkeit oder strafrechtliche Verurteilungen verknüpfen (Nuffield Council on Bioethics 2015, Rz. 7.15).

- 28 Solche Verknüpfungen zwischen den Proben bzw. biologischen Daten und persönlichen Daten der Spender machen es der Forschung möglich, Zusammenhänge zwischen Genotyp und Phänotyp zu erkennen. Um die Referenzdaten laufend aktualisieren zu können, werden sie nicht irreversibel anonymisiert, sondern höchstens verschlüsselt, d.h. mit einem oder mehreren Schlüsseln (*Codes*) **pseudonymisiert** (Nuffield Council on Bioethics 2015, Rz. 7.13).

Aufbewahrung der Proben und Daten

- 29 Weiter sind in Bezug auf die **Dauer der Aufbewahrung** der Proben und Daten beträchtliche Unterschiede auszumachen. Biobanken werden häufig zeitlich unbegrenzt für künftige Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt (z.B. *UK Biobank*) oder zumindest für eine sehr lange Dauer angelegt (z.B. Probesammlungen im Rahmen einer mehrere Jahrzehnte dauernden Kohortenstudie). Möglich sind aber auch für kürzere Zeit, etwa für die Dauer eines bestimmten Forschungsprogramms, geplante Sammlungen, die nach ein paar Jahren wieder aufgelöst oder in eine andere Sammlung überführt werden.
- 30 Auch in **technischer Hinsicht** gibt es unterschiedliche Formen der Aufbewahrung. Das Biomaterial kann als solches, d.h. ohne Verarbeitung, gelagert werden. Es ist aber nicht unüblich, die Proben zu verarbeiten, etwa Blut zu zentrifugieren oder DNA aus den Zellen zu extrahieren. Sodann können die Proben fixiert sein (üblicherweise in Formaldehyd fixiert und in Paraffin eingebettet) oder «frisch», d.h. tiefgefroren, gelagert werden; im ersten Fall werden die Gewebe- und Zellstrukturen besser bewahrt, im zweiten Fall bleibt das genetische und genkodierte Material (DNA, RNA, Proteine) besser erhalten. Für die Datenaufbewahrung kommt die Speicherung auf eigenen oder externen Servern, insbesondere in sog. *Clouds* (vgl. Box 7), in Frage; anstelle der Errichtung einer eigenen Datenbank ist auch eine Verknüpfung mit Datenbanken Dritter möglich.
- 31 In der Praxis existieren auch Sammlungen, welche die Proben nicht als solche, sondern die den Proben entnommenen Informationen (**Analysedaten**) aufbewahren, etwa Informationen über den *DNA-Code*. Werden die aus dem biologischen Material gewonnenen Analysedaten mit Herkunfts- und Hintergrunddaten der Spender assoziiert, liegt ebenfalls eine Biobank vor. Es handelt sich dabei um eine reine Datenbank. Ein Beispiel ist die 2011 von deutschen Biotechnologieforschern gegründete Datenbank *OpenSNP*, auf der Personen die Ergebnisse von genetischen Tests zusammen mit phänotypischen Informationen kostenlos veröffentlichen (vgl. Box 9).

Forschung mit Proben und Daten

- 32 Auch was das Verhältnis zwischen Biobanken und Forschenden betrifft, gibt es ganz unterschiedliche Erscheinungsformen. Zu unterscheiden ist zum einen der Typus der **reinen Biobank**, die nicht selber Forschung betreibt, sondern ausschliesslich Proben und Daten an externe Forschungsteams vermittelt. Diese Konstellation ist für grössere Biobanken wie etwa die *UK Biobank* typisch. Solche Biobanken kennen teils ausführliche Reglementarien, welche das Verhältnis mit den Forschenden (Zugang, Entschädigungen, Umgang mit den transferierten Proben und Daten, Beteiligung an verwertbaren Forschungsergebnissen u.a.) normieren.
- 33 Zum anderen kommt es vor, dass eine Gruppe oder Kooperation von Forschenden eine eigene Sammlung aufbaut, um damit in einem bestimmten Forschungsfeld eine Vielzahl von Projekten durchzuführen. In diesem Fall sind Biobank und Forschende Teil derselben organisatorischen Struktur. Solche Konstellationen lassen sich als **Forscherbiobank** bezeichnen. Eine Forscherbiobank liegt etwa auch vor, wenn ein Pharmaunternehmen eigene Materialiensammlungen aus klinischen Versuchen für weitere interne Forschungsprojekte verwendet. Möglich sind auch Mischformen, z.B. wenn die im Archiv der pathologischen Abteilung eines Spitals eingelagerten Gewebeproben sowohl für spitaleigene Forschung verwendet als auch an Dritte zu Forschungszwecken weitergegeben werden.

Plattformen und Netzwerke

- 34 Aus der Sicht der Forschung ist entscheidend, dass der Zugang zu den in Biobanken aufbewahrten Proben und Daten offen und einfach ausgestaltet ist. Um statistisch relevante Erkenntnisse zu gewinnen, bedarf es möglichst grosser Mengen von Proben und Daten. Daher ist von Bedeutung, dass Biobanken über die Landesgrenzen hinweg **zusammenarbeiten** und dafür sorgen, dass die Daten in **einheitlichen Formaten** bereitgestellt werden, damit sie vergleichbar sind.
- 35 In der Praxis sind Plattformen und Netzwerke entstanden, welche den Forschenden Informationen über die Sammlungen und Daten einzelner Biobanken zur Verfügung stellen, den Zugang zu solchen Sammlungen erleichtern und diese allenfalls miteinander verknüpfen. Beispiele für solche **dezentralen Strukturen** sind auf europäischer Ebene die Organisation *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure* (BBMRI) sowie das Netzwerk *EuroBioBank*, das Biobanken für seltene Krankheiten miteinander verknüpft. In der Schweiz existiert seit 2014 die vom Schweizerischen Nationalfonds unterstützte Nationale Plattform Biobanken (*Swiss Biobanking Platform*), welche die Aktivitäten der Schweizer Biobanken koordiniert, mit der europäischen Organisation BBMRI zusammenarbeitet und den Zugang zu den Informationen von nationalen und internationalen Biobanken erleichtert (Box 3).

2.2 Präzisierung der Begriffselemente

36 In Anbetracht der vorstehend dargestellten, in der Praxis existierenden Vielfalt von Biobanken lässt sich begrifflich genauer erfassen, was eine Biobank ist. Im Einzelnen sind folgende Begriffsmerkmale massgebend:

- Biobanken sind **Sammlungen von biologischen Materialien** (Gewebeproben, Stammzellen, Körperflüssigkeiten wie Blut, Speichel, Urin u.a.) lebender oder verstorbener Personen in Kombination mit **Daten**, die in Datenbanken verwaltet werden⁶. Die Daten bestehen aus Herkunftsdaten wie Name, Geschlecht und Alter der Spender sowie Hintergrunddaten wie die Krankengeschichte oder auch Lebensumstände der Spender. Die biologischen Materialien können als solche physisch (fixiert oder tiefgefroren) aufbewahrt werden; möglich ist aber auch eine Speicherung der aus den Materialien gewonnenen Analysedaten, d.h. Daten über biologische Eigenschaften der Proben.
- Biobanken können ihre Materialien und Daten für unterschiedliche **Zwecke** weitergeben, namentlich für diagnostische und therapeutische Zwecke oder für Forschungszwecke, wobei die Forschungszwecke weiter oder enger umschrieben sein können. Die vorliegende Stellungnahme behandelt nur **Biobanken für die Forschung**, da diese mit besonderen Chancen und Risiken verbunden sind. Biobanken für diagnostische und therapeutische Zwecke werden nicht erfasst, ausser deren Materialien und Daten werden auch der Forschung zur Verfügung gestellt.
- Die **Herkunft** der in einer Biobank für die Forschung aufbewahrten Materialien und Daten kann unterschiedlich sein: Sie stammen entweder aus einem diagnostischen oder therapeutischen Kontext oder werden eigens für die Aufbewahrung in Biobanken gewonnen. Möglich ist auch ein Transfer bestehender Sammlungen in (andere) Biobanken oder eine Öffnung bestehender Sammlungen für (weitere) Forschungszwecke.
- Eine Biobank liegt typischerweise dann vor, wenn die aufbewahrten Materialien und Daten für künftige, noch **unbestimmte Forschungsprojekte** verwendet werden. Biobanken sind insofern zukunfts offen, und ihnen ist – wie der Begriff «Bank» suggeriert – eine Vermittlungsfunktion eigen. Mit der Verwendung von Proben und Daten für Forschungsprojekte, die im Zeitpunkt der Spende noch nicht determiniert sind, sind besondere normative Herausforderungen verbunden, die sich im klassischen Verhältnis Studienteilnehmende – Forschende nicht stellen (z.B. die Problematik der Generaleinwilligung in künftige Forschung mit gespendetem Material, Rz. 92 ff., oder die Frage der Bewilligungspflicht für die Biobank als solche anstatt für das einzelne Forschungsprojekt, Rz. 194 ff.).

⁶ Sammlungen mit biologischen Materialien tierischer Herkunft werfen andere Probleme auf und werden in der vorliegenden Stellungnahme nicht behandelt.

- Die Abgrenzung anhand des Kriteriums der Vermittlungsfunktion hängt indessen ein Stück weit davon ab, wie eng bzw. weit Forschungsprojekte definiert werden. So könnte durch eine Bündelung verschiedener Forschungsfragen in einem Projekt die Unterstellung unter den Begriff der Biobank und die entsprechenden Datenschutzstandards vermieden werden. Die für Biobanken geltenden Datenschutzstandards sollten daher auch auf Probe- und Datensammlungen Anwendung finden, die für ein bestimmtes Forschungsprojekt angelegt worden sind, z.B. im Rahmen eines klinischen Versuchs mit Hautkrebspatienten. Ob solche **projektbezogenen Sammlungen** ebenfalls als Biobanken bezeichnet werden, ist aus normativer Sicht nicht entscheidend. Entscheidend ist vielmehr, dass solche Sammlungen – soweit dies angezeigt ist – ebenfalls den für Biobanken geltenden Standards unterstellt werden. Zugleich sollten für kleinere Forschungsprojekte mit geringem Gefährdungspotenzial, wie etwa für medizinische Doktorarbeiten, Erleichterungen vorgesehen werden.
- Die Materialien und Daten von Biobanken sind **in der Regel pseudonymisiert**, d.h. sie können nur über einen oder mehrere Schlüssel (*Code*) bestimmten Personen zugeordnet werden (vgl. Rz. 122). Biobanken können jedoch auch über identifizierbare (unverschlüsselte) Materialien und Daten verfügen oder diese umgekehrt vollständig anonymisieren.

3. Medizinische, soziale und ethische Gesichtspunkte

- 37 Im Folgenden wird, ausgehend von den wesentlichen medizinischen **Fakten**, nach dem Nutzen und den Risiken von Biobanken und Biobanken-basierter Forschung für Spender, Patienten und weitere Gruppen sowie die Gesellschaft insgesamt gefragt (Kap. 3.1 und 3.2). Anschliessend gilt es, die beschriebenen positiven und negativen (potenziellen) Auswirkungen von Biobanken in den Kontext grundlegender ethischer Prinzipien einzuordnen und auf diese Weise einer **Bewertung** zugänglich zu machen (Kap. 3.3).

3.1 Nutzen von Biobanken

- 38 Biobanken haben sich für die **biomedizinische Forschung** zu einer essentiellen Ressource entwickelt. Im Zentrum steht die Frage nach den genetischen Ursachen von Krankheiten wie z.B. Krebs, Diabetes oder Herzerkrankungen (genetische Epidemiologie, vgl. Hardy & Singleton 2009; Manolio 2010) und anderen phänotypischen Merkmalen des Menschen. Diese Art von Forschung arbeitet mit statistischen Methoden und ist auf die Erbinformationen und persönlichen Daten, insbesondere Krankheitsdaten, einer grossen Zahl von Individuen angewiesen. Sie erlebt seit ca. Mitte der 1990er Jahre eine rasante Entwicklung, die durch die technologischen Fortschritte der Entschlüsselung des menschlichen Genoms (Genomsequenzierung), der zunehmenden medizinischen Aussagekraft genetischer Analysen sowie der abnehmenden Kosten solcher Analysen

beschleunigt wird (Kubisch 2014, 33). Es lässt sich in diesem Zusammenhang durchaus von einem Paradigmenwechsel in der biomedizinischen Forschung sprechen.

Biobanken-basierte Forschung

- 39 Herkömmliche genetische Forschungsprojekte beschränken sich auf die **Untersuchung bestimmter Gene oder genetischer Varianten** (Polymorphismen). Solche Studien beruhen auf einer Anfangshypothese und konzentrieren sich auf die Analyse spezifischer, vordefinierter DNA-Abschnitte. Entsprechend sind grundsätzlich keine Befunde von genetischen Veranlagungen zu erwarten, nach denen nicht gesucht wurde – sog. Zufalls- oder Zusatzbefunde. Als Beispiel seien Studien genannt, in denen Brustkrebsgene und ihre Mutationen erforscht werden. So wurde 1994 erstmals ein Brustkrebsgen kloniert (BRCA1), in dem seither weit über 1000 verschiedene Mutationen beschrieben worden sind (Kubisch 2014, 36).
- 40 Heute werden zunehmend **genomweite Verfahren** eingesetzt, um neue Erkenntnisse über die genetischen Grundlagen von Krankheiten zu gewinnen (Kubisch 2014, 36). Derartige Studien analysieren das Genom, um – häufig ohne Anfangshypothese – nach statistisch belastbaren Zusammenhängen zwischen genetischen Varianten und bestimmten Erkrankungen zu suchen. Es handelt sich um sog. genomweite Assoziationsstudien (GWAS; vgl. Hardy & Singleton 2009; Manolio 2010; Krawczak 2014, 39). Der Nachweis einer Beziehung zwischen Genotyp und Phänotyp erfolgt durch Vergleiche der DNA-Sequenzen einer grossen Anzahl erkrankter und nicht-erkrankter Personen (Krawczak 2014, 39).
- 41 Genetische bzw. genomweite Studien werden auch durchgeführt, um Interrelationen zwischen dem Erbgut und den Wirkungen von Arzneimitteln (und anderer externer Einflüsse wie etwa von Umweltsubstanzen oder Mikroorganismen) festzustellen. Man spricht in diesem Zusammenhang von **Pharmakogenetik** bzw. **Pharmakogenomik** (Brockmüller & Sehrt 2014, 62). Eine in derartigen Studien angewandte Methode besteht darin, Patientengruppen mit je unterschiedlichen genetischen Merkmalen zu bilden (sog. Stratifizierung; vgl. Giger et al. 2013) und zu untersuchen, ob sich je nach Gruppe Unterschiede in den Wirkungen klinischer Interventionen zeigen. Ziel solcher Forschung ist der optimierte Einsatz bestehender Arzneimittel wie auch die Entwicklung neuer, auf die Erbanlagen von Patienten zugeschnittener Wirkstoffe, was als **Personalisierte Medizin** bezeichnet wird (Eckhardt et al. 2014).

Nutzniesende von Biobanken

- 42 Der Nutzen von Biobanken liegt somit in erster Linie in der Ermöglichung und Erleichterung biomedizinischer Forschung und der Gewinnung von Erkenntnissen über genetisch-biologische Ursachen von Krankheiten sowie Reaktionen des Menschen auf Medikamente und andere Umwelteinflüsse. Derartiges **Grundlagenwissen** hat das Potenzial, dass neue und bessere Behandlungsmethoden entwickelt bzw. bestehende Methoden

(namentlich Arzneimittel) effektiver eingesetzt werden. Aber auch die frühzeitige Erkennung von Krankheitsveranlagungen und, damit verbunden, die Prävention von Krankheiten sind ein Versprechen solcher Forschung.

- 43 Nutzniessende (*Stakeholders*) von Biobanken sind somit neben den Forschenden möglicherweise **künftige Patientinnen und Patienten** sowie Personen mit genetischen Risiken, aber auch Ärztinnen und Ärzte, welche wirksamere diagnostische und therapeutische Methoden anbieten können. Auf gesellschaftlicher und volkswirtschaftlicher Ebene vermögen der Forschungs- und Industriestandort zu profitieren. Ungewiss sind die Auswirkungen auf die Gesamtkosten des Gesundheitswesens: Denkbar sind Kostensenkungen aufgrund wirksamerer Therapien oder Produkte (Rudin 2013, 95), allerdings könnte im Gegenteil mit der Biobanken-basierten Forschung auch eine Verteuerung der Forschung und damit indirekt eine Steigerung der Gesundheitskosten einhergehen (vgl. Rz. 10).
- 44 Ob und in welchem Mass sich der mittelbare Nutzen von Biobanken über die Forschung hinaus für den Menschen und die Gesellschaft verwirklichen wird, ist heute weitgehend offen. Das Potenzial solcher Forschung ist unbestritten, aber die Erwartungen können auch enttäuscht werden. So haben etwa genomweite Assoziationsstudien bisher nicht die erhofften Erfolge gebracht (Krawczak 2014, 40 f.). Allgemein ist wohl damit zu rechnen, dass sich die Investitionen in Biobanken erst **langfristig**, innerhalb von Jahrzehnten, auszahlen werden.

Nutzen für die Spender?

- 45 Biobanken für die Forschung dienen demzufolge der Wissenschaft und langfristig der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und Heilmittel, von denen kommende Generationen profitieren könnten. Wenn Personen ihre Proben und Daten für eine Biobank zur Verfügung stellen, tun sie dies daher primär aus altruistischen Motiven, insbesondere mit dem Gedanken, künftigen Patienten zu helfen. Hingegen sind Biobanken grundsätzlich nicht auf einen **gesundheitlichen Nutzen** für die Spender selber ausgerichtet. Immerhin kann sich aber ein solcher Nutzen ergeben, wenn Spender über klinisch relevante Befunde, die im Rahmen von Forschungsprojekten mit Biomaterialien (geplant oder zufällig) entdeckt werden, informiert werden und sich dank dieser Information entsprechend medizinisch behandeln lassen können. Denkbar ist auch, dass aufgrund von Informationen über genetische Veranlagungen, die mit der Entstehung von Krankheiten assoziiert sind, wirksame Präventionsmassnahmen ergriffen werden können (medizinische Massnahmen oder auch Anpassung der Lebensweise).
- 46 In Frage käme auch ein **kommerzieller Nutzen** für Spender, sei es in Form eines direkten Entgelts für die Bereitstellung von Proben und Daten für eine Biobank, sei es in Form einer Beteiligung an Erträgen, die aus verwertbaren Forschungsergebnissen anfallen. Ein solches *benefit sharing* ist praktisch zwar schwer umzusetzen, da die «Produktions-

kette» von der Spende über die Sammlung, Aufbewahrung und Verarbeitung des Materials sowie die Forschung und Entwicklung bis hin zur Vermarktung einer Methode oder eines Produkts in der Regel lang ist und eine Vielzahl von Akteuren mit unterschiedlichen Arbeits- und Innovationsleistungen beteiligt sind. Das Beispiel des Nagoya-Protokolls über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zeigt aber, dass ein *benefit sharing* durchaus funktionieren kann, wenn dafür die geeigneten Institutionen und Verfahren eingerichtet werden (vgl. Nagoya-Protokoll 2010, Art. 5 ff.).

- 47 Was Biobanken betrifft, gibt es in der Praxis Beispiele, in denen Forschungskonsortien den Spendern **kostenlose Tests** wie etwa genetische Analysen anbieten (z.B. *Coriell Personalized Medicine Collaborative*; *Personal Genome Project*). Ein rechtlicher Anspruch von Spendern auf Teilhabe an Erträgen, die aus der Forschung mit gespendetem Material und daraus entwickelten, allenfalls patentierten Produkten resultieren, ist jedoch bislang nicht anerkannt⁷. Erwähnt sei in diesem Zusammenhang die im Jahr 2000 vor ein Gericht in Florida gebrachte Rechtsstreitigkeit *Greenberg v. Miami Children's Hospital*. Auf der Klägerseite standen Daniel Greenberg und die Canavan Stiftung, welche eine Probe- und Datensammlung (*Canavan Register*, vgl. Kap. 2.1.) aufgebaut hatten. Dank dieser Sammlung konnten Forschende am *Miami Children's Hospital* das für die neurodegenerative Canavan-Krankheit verantwortliche Gen isolieren und einen entsprechenden Gentest entwickeln. Das Spital erhielt in der Folge ein Patent auf dem Gen, untersagte die bisher von der Canavan-Stiftung unentgeltlich angebotenen Tests und verlangte von den Labors hohe Lizenzgebühren, so dass für die Betroffenen der Zugang zum Test stark eingeschränkt wurde. Die Streitigkeit wurde 2003 mittels aussergerichtlicher Vereinbarung beigelegt. Danach durfte das Spital weiterhin Lizenzgebühren verlangen und wurde nicht verpflichtet, den Betroffenen freien Zugang zum Test zu gewähren; das Spital erklärte sich hingegen bereit, das patentierte Gen lizenzfrei der Canavan-Forschung zur Verfügung zu stellen⁸.

3.2 Risiken von Biobanken

Gefährdungen der persönlichen Integrität

- 48 Forschungsprojekte mit Proben und Daten aus Biobanken sind sog. **retrospektive Studien**, die nicht mit Interventionen, d.h. mit Eingriffen oder Einwirkungen auf den Körper oder die Psyche von Menschen verbunden sind. Es handelt sich mithin nicht um klinische Versuche (vgl. die Definition des klinischen Versuchs in Art. 3 lit. I HFG). Entsprechend bringt solche Forschung auch keine Risiken und Belastungen für die physische oder psychische Integrität von Personen mit sich. Eingriffe in die Integrität finden nur

⁷ Vgl. US-Urteile in Sachen *Moore v. Regents of the University of California*, 1991; *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 2003; *Washington University v. Catalona*, 2007.

⁸ Canavan Foundation and Miami Children's Hospital joint press release, 2003.

im Zusammenhang mit der **Entnahme** von Blut, Gewebe und anderem Biomaterial zum Zweck der Aufbewahrung in einer Biobank statt. Die Risiken und Belastungen solcher Eingriffe sind in aller Regel minimal; man denke etwa an Speichel-, Urin- oder Stuhlproben, periphere Blutentnahmen, Abstriche oder kleinflächige Stanzbiopsien der Haut (vgl. Art. 7 Abs. 3 HFV). Häufig werden die Proben ohnehin für diagnostische oder therapeutische Zwecke entnommen, so dass für die Forschung kein zusätzlicher Eingriff notwendig ist.

Gefährdungen der Privatsphäre

- 49 Die Errichtung und der Betrieb von Biobanken berühren indessen in verschiedener Hinsicht die Privatsphäre der Spenderinnen und Spender. Ein Eingriff in die Privatsphäre liegt vor, wenn biologisches Material und Personendaten für Biobanken **erhoben** oder bereits vorhandene Proben und Daten an Biobanken **transferiert** und in diesen **aufbewahrt** werden. Die Privatsphäre ist allerdings nur soweit betroffen, als der Personenbezug noch vorhanden ist (Identifizierbarkeit von Material und Daten) oder zumindest über einen Schlüssel hergestellt werden kann (Pseudonymisierung von Material und Daten). Falls das Material und die Daten irreversibel anonymisiert und damit der Bezug zu den Spendern gekappt ist, sind Gefährdungen der Persönlichkeit ausgeschlossen. Es wird indessen zunehmend in Frage gestellt, ob eine irreversible Anonymisierung insbesondere genetischer Daten tatsächlich möglich ist (zur Re-Identifizierung anonymisierter Proben und Daten Rz. 51). Abgesehen davon werden Proben und Daten in Biobanken wie erwähnt (Rz. 28) in der Regel nicht anonymisiert, sondern pseudonymisiert aufbewahrt.
- 50 Biobanken geben in der Praxis ihre pseudonymisierten Proben und Daten an Forschende weiter, ohne dass diese Zugang zum Schlüssel haben. Aus Sicht der Forschenden sind die Proben und Daten somit anonymisiert. Insofern greifen die **Weitergabe** von Proben und Daten aus Biobanken an die Forschung sowie die **Weiterverwendung** dieser Proben und Daten durch die Forschung nicht (zusätzlich) in die Privatsphäre ein. Anders gelagert ist die Situation hinsichtlich Forscherbiobanken, bei denen die Forschenden zugleich Inhaber der Proben- und Datensammlung sind (vgl. Rz. 33). In diesen Fällen ist die Privatsphäre dann stärker gefährdet, wenn die Forschenden Zugang zum Schlüssel haben oder die Proben und Daten noch gar nicht pseudonymisiert sind. Die Gefährdung ergibt sich vor allem daraus, dass im Rahmen von Forschungsprojekten mit den Proben und Daten neue Erkenntnisse über die betroffenen Spender generiert werden können, etwa Erkenntnisse über genetische Veranlagungen zu schweren Krankheiten oder auch klinisch relevante Befunde. Es handelt sich dabei um sensible, persönlichkeitsnahe Informationen, die – soweit sie den betroffenen Personen (allenfalls via einen Schlüssel) zugeordnet werden können – ohne deren Einwilligung nicht in die Hände Dritter gelangen dürfen.
- 51 Abgesehen davon ist zu bedenken, dass sich auch anonymisierte Proben und Daten

unter Umständen mit einem gewissen Aufwand **re-identifizieren** lassen. Vor allem anonymisierte genetische Daten können der betroffenen Person wieder zugeordnet werden, wenn ein Abgleich mit bestehenden – nicht anonymisierten – Referenzdaten möglich ist, z.B. mit Datensammlungen von Polizeiorganen und Nachrichtendiensten oder auch privater Unternehmen (Bohannon 2013; Nature 2013; Nuffield Council on Bioethics 2015, Rz. 4.14 f). Aber auch eine Re-Identifikation mithilfe von allgemeinen biographischen Angaben wie Ort, Herkunft und Beruf kann unter Umständen relativ einfach möglich sein, indem diese Angaben mit allgemein verfügbaren Daten (z.B. aus dem Internet) abgeglichen werden.

- 52 Bei den in Biobanken aufbewahrten Daten handelt es sich aufgrund ihres Bezugs zur Gesundheit und allenfalls zu weiteren persönlichkeitsrelevanten Merkmalen sowie zum sozialen Umfeld einer Person um **besonders sensible Personendaten**. Es ist von grösster Bedeutung, dass diese Personendaten ausschliesslich im Forschungskontext verbleiben und nicht ohne Einwilligung der betroffenen Personen in die Hände von Dritten (Versicherungen, Arbeitgeber u.a.) gelangen und für forschungsfremde Zwecke missbraucht werden. Zu Missbräuchen kann es etwa kommen, wenn Biobankendaten nicht genügend sicher aufbewahrt werden, die Codierung ungenügend ist oder Biobanken bzw. Forschende Daten an Dritte veräussern. Ein schwerer – unter Umständen allerdings gerechtfertigter – Eingriff in die Privatsphäre ist auch dann gegeben, wenn Strafverfolgungsbehörden auf Biobankendaten zugreifen.
- 53 Darüber hinaus ist denkbar, dass die Privatsphäre von Spendern beeinträchtigt wird, wenn diese ohne oder gegen ihren Willen von genetischen Veranlagungen für schwere Krankheiten, klinisch massgebenden Befunden oder sonstigen persönlichkeitsrelevanten Ergebnissen erfahren, die im Rahmen von Forschungsprojekten entdeckt worden sind. Indirekt können auch Angehörige der Spender tangiert sein, wenn diese von einer ungünstigen genetischen Veranlagung innerhalb der Familie erfahren. In solchen Fällen ist das Recht berührt, nicht im Wissen um belastende Informationen über die eigene Persönlichkeit und Gesundheit leben zu müssen (**Recht auf Nichtwissen**).

Diskriminierungsgefahren

- 54 In der **Forschungsethik** wird auf Gefahren der Diskriminierung hingewiesen, die sich aufgrund eines übermässigen Einbezugs bestimmter Bevölkerungsgruppen in Forschungsprojekte (z.B. Patienten in Entwicklungsländern, Afroamerikaner im Rahmen der *Tuskegee-Syphilis-Study*) oder eines Ausschluss von Gruppen (z.B. Frauen, Kindern, Patienten mit seltenen Krankheiten) von Forschungsprojekten ergeben. Eine gewisse, generell mit der genetischen Forschung verbundene Diskriminierungsgefahr besteht weiter darin, dass Versicherungen zunehmend vom Genotyp auf den Phänotyp und damit auf Krankheitsrisiken schliessen und entsprechende Risikoselektionen vornehmen könnten.

- 55 Auch im Zusammenhang mit Biobanken sind Diskriminierungsgefahren nicht von vornherein auszuschliessen. Biobanken eröffnen zwar tendenziell weiteren Bevölkerungskreisen und Patientengruppen die Möglichkeit, in die Forschung einbezogen zu werden. Allerdings können es sich häufig nur Einrichtungen von einer gewissen **Grösse und Finanzkraft** wie Universitäts- und Zentrumsspitäler leisten, Biobanken aufzubauen und ihre Patienten in die entsprechende Forschung einzubeziehen. Demgegenüber haben kleinere Regionalspitäler und Hausarztpraxen in der Regel nicht die personellen und finanziellen Ressourcen, eigene Forschungsinfrastrukturen zu errichten oder mit solchen zusammenzuarbeiten. Solche Leistungen werden von Krankenkassen nicht abgegolten. Patienten, die in der Behandlungskette nicht an die grossen Spitäler gelangen, werden auf diese Weise von der biomedizinischen Forschung ausgeschlossen (vgl. Rz. 7). Abgesehen von solchen Diskriminierungseffekten kann dies zu nicht repräsentativen Forschungsergebnissen (*Bias*) führen. Vor diesem Hintergrund sorgen etwa nordische Länder dafür, dass sämtliche Arten von Patienten als Spender von Proben und Daten für Forschungszwecke angefragt werden. Ob eine derart breite Inklusion gelingen kann, ist letztlich auch eine Frage der Finanzierung.
- 56 Eine ähnliche Gefahr könnte weiter darin bestehen, dass sich in der Biobankenforschung eine Konzentration auf **Personen mittlerer und höherer Bildungsschichten** ergibt; dazu könnte es kommen, wenn die Interaktion zwischen Spendern und Biobanken aufgrund von ausgebauten Aufklärungs-, Informations- und Rückzugsrechten eine hohe Komplexität annimmt.
- 57 Ferner würde eine Diskriminierung vorliegen, wenn Biobanken ohne sachliche – d.h. forschungsbezogene – Gründe für **Subgruppen** erstellt würden, z.B. für Gefangene oder jugendliche Straftäter, aber auch in Bezug auf bestimmte genetische Abweichungen.

3.3 Ethische Prinzipien

- 58 Die vorstehend beschriebenen, mit Biobanken verbundenen Chancen und Hoffnungen sowie die von Biobanken ausgehenden Gefährdungen widerspiegeln sich in den klassischen ethischen Prinzipien, die Beauchamp/Childress Ende der 1970er-Jahre entwickelt haben: Autonomie, Schadensvermeidung, Wohltätigkeit bzw. Fürsorge und Gerechtigkeit (Beauchamp & Childress 2012). Darüber hinaus sind im Zusammenhang mit Biobanken die Prinzipien der Solidarität, der Partizipation und des Vertrauens angesprochen. Die erwähnten ethischen Prinzipien sind teilweise auch im Verfassungsrecht in Form von Grundrechten, rechtsstaatlichen Grundsätzen oder als öffentliche Interessen anerkannt. Die einzelnen Prinzipien sind durch Biobanken unterschiedlich stark berührt. In Bezug auf konkrete Frage- und Problemstellungen wie z.B. Datenschutzfragen, die Kommerzialisierung von Biobanken oder die Mitteilung von Forschungsergebnissen an Spender sind die tangierten Prinzipien jeweils **gegeneinander abzuwägen**. Im Folgen-

den werden Nutzen und Gefahren von Biobanken in allgemeiner Weise in den Kontext der fraglichen Prinzipien eingeordnet.

Autonomie

- 59 Die Autonomie gehört zu den wesentlichen Eigenschaften des Menschen und macht seine **Würde und Personalität** aus. Das Recht auf Autonomie besteht darin, dass die bewusste und freie Entscheidung einer Person als einzige legitime Determinante ihrer Handlungen respektiert wird. Es setzt voraus, dass die Person frei von inneren Hindernissen (kognitiven oder emotionalen Defiziten u.a., welche die Urteilsfähigkeit beeinträchtigen) und äusseren Hindernissen (Drohungen, Zwänge, Fehlen sachdienlicher Informationen etc.) handeln kann.
- 60 Das Recht auf Autonomie und auf Achtung des Patientenwillens ist ein zentrales Prinzip der Bioethik. Im schweizerischen Recht leitet sich das Recht auf Autonomie in Bezug auf jegliche Art von Eingriffen in die physische und psychische Integrität aus dem Grundrecht auf persönliche Freiheit ab (Art. 10 Abs. 2 BV). Das Recht auf Autonomie umfasst zudem das Recht, den Fluss persönlicher Informationen von einer Person zu Dritten und von Dritten zur Person zu kontrollieren. Dieses sog. Recht auf **informationelle Selbstbestimmung** ist Teil des Grundrechts auf Privatsphäre (Art. 13 BV).
- 61 Die gegenwärtigen Entwicklungen in den Bereichen der genetischen Analyse sowie der Bioinformatik stellen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung vor neuartige Herausforderungen. Mit der Entnahme und Verwendung von Proben und deren Verknüpfung mit Daten gewinnen Forschende einen Zugang zur Persönlichkeit des Spenders, welcher diesem selber unter Umständen bisher verborgen geblieben ist. Die Person muss deshalb dazu ihre Einwilligung geben, nachdem sie ausreichend informiert worden ist (*informed consent*). Jedoch haben wir gesehen, dass die Biobanken Proben und Personendaten im Hinblick auf künftige Forschungsprojekte sammeln, die im Moment der Einwilligung noch nicht bekannt sind (Rz. 36). Die Spender wissen demnach nicht genau, wozu ihre Proben und Daten dienen werden und welche Informationen und Erkenntnisse daraus gewonnen werden können. Aus diesem Grund wird zu einer neuen Form der Einwilligung – der **Generaleinwilligung** – gegriffen. Die Spender willigen dabei in die Verwendung ihrer Proben und Daten generell für die Forschung – und nicht für spezifische Forschungsprojekte – ein. Dank einer solchen Generaleinwilligung müssen sie nicht vor jedem Projekt neu angefragt und informiert werden. Es wird zu fragen sein, ob die damit verbundene Erleichterung der Forschung mit dem Recht auf Autonomie vereinbar ist (Rz. 92 ff.).
- 62 Eine andere Art von Fragen betrifft genetische Untersuchungen, welche die Identifizierung von Risiken für die Gesundheit ermöglichen, lange bevor Krankheitssymptome auftauchen. Mit Hilfe solcher präventiver bzw. präsymptomatischer genetischer Analysen können insbesondere auch Mutationen erkannt werden, die eine **Prädisposition**

für vermeidbare Krankheiten enthalten (Lazaro-Muñoz et al. 2015). Sobald im Rahmen von Forschungsprojekten Gene mit einer Variation identifiziert werden, die zu einem erhöhten Risiko für eine Erkrankung führt, für welche Mittel zur Prävention oder Risikosenkung existieren (*medically actionable genes*, MAGs), stellt sich die Frage der Weitergabe der Informationen an die betroffene Person (die noch nicht Patientin oder Patient ist). Grundsätzlich verlangt das Recht auf Autonomie, dass der betroffenen Person die für ihre Lebensführung relevanten Informationen mitgeteilt werden. Zu bedenken ist allerdings, dass die Interpretation genetischer Daten sehr komplex ist und mit grossen Unsicherheiten behaftet sein kann (namentlich im Fall von variants of *unknown/uncertain significance*, VUS; vgl. Moret, Hurst & Mauron 2015). Das Recht auf Autonomie ist in solchen Fällen nur dann effektiv gewahrt, wenn die betroffenen Personen beim Umgang mit den Informationen von Fachpersonen in geeigneter Weise unterstützt und beraten werden.

- 63 Noch weitgehend offen bleibt schliesslich die grundlegende ontologische Frage nach der **Beziehung zwischen dem Menschen und seinem Körper** und den sich daraus ableitenden juristischen Implikationen (dazu die Übersicht bei Karavas 2015, Rz. 18 ff.): Geht es in Bezug auf die Verwendung von biologischen Materialien um eine Einwilligung (im Sinne der Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts über den eigenen Körper), um eine blosser Ermächtigung (im Sinne einer Vollmacht an einen Stellvertreter) oder um die Wahrnehmung von Eigentumsrechten (im Sinne von Verfügungsrechten über eine Sache)? Ist das Selbstbestimmungsrecht ein Recht auf Bestimmung über die Substanz (biologisches Material) oder die Information (genetische und andere Informationen, die aus dem Material gewonnen werden)? Und: Sind genetische Informationen (auch) ein Allgemeingut? Gehören genetische Informationen den Forschern, wenn sie verarbeitet werden?

Schadensvermeidung

- 64 Die Vermeidung von Schaden (nonmaleficence) ist ein universelles ethisches Gebot, das Menschen in ihrer persönlichen Freiheit und Integrität schützt. Das Prinzip der Schadensvermeidung ist im Zusammenhang mit Biobanken in zweierlei Hinsicht berührt: Zum einen bei der Entnahme von Biomaterial, soweit diese mit **Eingriffen in die körperliche Integrität** verbunden ist (vgl. Rz. 48). Zum anderen aufgrund der mit einer Spende von Proben bzw. Bereitstellung von persönlichen Daten verbundenen **Eingriffe in die Privatsphäre** (vgl. Rz. 49 ff.).
- 65 Während die körperliche Beeinträchtigung durch die Entnahme von biologischem Material als verhältnismässig gering bezeichnet werden kann, sind die Herausforderungen in Bezug auf den Schutz der Privatsphäre bedeutender. Allein die Gewissheit, dass **Drittpersonen** im Besitz von Informationen über den eigenen Gesundheitszustand oder über genetische Veranlagungen für Krankheiten oder sonstige persönliche Eigenschaften sind, kann eine erhebliche Belastung darstellen. Gelangen solche Informationen

in falsche Hände und werden sie für nicht autorisierte Zwecke missbraucht, kann die betroffene Person empfindlich geschädigt werden, indem sie wegen den zutage getretenen Gesundheitsproblemen oder Krankheitsrisiken beispielsweise von einer Versicherung ausgeschlossen wird, den Arbeitsplatz verliert oder auch eine Partnerschaft auflösen muss.

- 66 Beeinträchtigungen können sich auch ergeben, wenn Personen **mit dem Wissen leben müssen**, dass sie ein signifikant erhöhtes Risiko für eine (unheilbare) Krankheit in sich tragen. Dies trifft vor allem auf genetische Veranlagungen zu. Genetische Analysen, die individuelle oder transindividuelle Krankheitsveranlagungen (z.B. innerhalb einer Familie) aufdecken, machen die betroffenen Personen, die (noch) nicht an der Krankheit leiden, verletzlicher, weil sie sie in eine mehr oder weniger weit entfernte, düstere Zukunft katapultieren. Dies kann auf den gegenwärtigen Gefühlszustand abfärben und psychische Leiden verursachen. Derartige potenzielle negative Folgen wurden insbesondere im Zusammenhang mit Krebserkennungsprogrammen bei Neugeborenen und Kindern diskutiert (Clayton et al. 2014). Das Wissen um eine Krankheitsveranlagung kann bei den betroffenen Kindern Angst, Fatalismus oder ein Gefühl von Kontrollverlust auslösen (Hall et al. 2014), und die Eltern entwickeln unter Umständen ungünstige Verhaltensweisen (z.B. übermässiges Beschützen). Derartige Belastungen sind indessen nicht zwangsläufig mit der Biobanken-basierten Forschung verbunden; sie lassen sich vermeiden, indem Spendern die Möglichkeit gegeben wird, auf allfällige präsymptomatische genetische Informationen zu verzichten, bzw. indem eine Biobank generell den Spendern keine solchen Informationen mitteilt.

Fürsorge

- 67 Das bioethische Prinzip der Fürsorge bzw. Wohltätigkeit (*beneficence*) verlangt von handelnden Personen, sich für das Wohl Dritter einzusetzen, soweit dies möglich und zumutbar ist. Wie vorne ausgeführt sind Biobanken prinzipiell nicht auf einen gesundheitlichen Nutzen für die Spender der Probe angelegt (Rz. 45). Es geht nicht um eine Arzt-Patienten-Beziehung, sondern um Spender, die grundsätzlich altruistisch handeln. Biobanken haben nicht den Auftrag, Spendern zu helfen. Dennoch kann es sein, dass Forschende nebenbei gesundheitlich relevante Befunde (sog. «Zufallsfunde») machen, sodass sich die Frage nach deren Mitteilung an die Patienten stellt (***return of incidental findings***; Husedzinovic et al. 2015; Lazaro-Muñoz et al. 2015). Die Forscher sind in solchen Situationen mit der schwierigen Frage konfrontiert, ob sie – trotz fehlendem Behandlungsauftrag – eine Fürsorgepflicht gegenüber betroffenen Spendern haben und diese in deren wohlverstandenen Interesse über zufällig entdeckte Befunde informieren sollen, allenfalls sogar ohne dass die Spender einer solchen Mitteilung vorgängig zugestimmt haben (Elger & de Clercq 2015).

68 Bevor 2014 infolge aufgekommener Kritik eine Überarbeitung nötig wurde (Shaw 2015), empfahl das *American College of Medical Genetics and Genomics* (ACMG) in seinen Richtlinien, Patientinnen und Patienten – ob sie dies wollen oder nicht – «unerwartete» Befunde betreffend pathogene oder potenziell pathogene genetische Variationen mitzuteilen (Green et al. 2013). In einem solchen Fall wird das **Wohl des Patienten durch Dritte bestimmt**, was den Rechten auf Autonomie und Privatsphäre prinzipiell zuwiderläuft. Für einige Autorinnen und Autoren kann diese bevormundende Haltung indessen durch die Tatsache gerechtfertigt werden, dass auf der Wissensebene zwischen Fachperson und Patient eine Asymmetrie besteht und die Fachperson die moralische Pflicht hat, Gutes zu tun (Fürsorge) und Schlechtes zu vermeiden (Schadensvermeidung). Zudem würde ein Prozess, der die informierte Einwilligung respektiert und mit einer genetischen Beratung verbunden ist, beachtliche Ressourcen (Zeit, Personal etc.) erfordern; ein solcher Prozess wäre überdies schwierig zu managen und könnte mit grossen Unterschieden hinsichtlich der Fähigkeiten der Patienten, eigene Präferenzen zu setzen, verbunden sein (Green et al. 2013). Schliesslich wird vorgebracht, dass die Nichtbeachtung des Rechts auf Nichtwissen die Autonomie der betroffenen Personen sogar vergrössern würde, indem diese mit einer breiteren Palette an Informationen und Optionen versorgt würden (Vayena & Tasioulas 2013). Gemäss anderen Autorinnen und Autoren sind demgegenüber solche Fürsorgepflichten mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und dem Schutz der Privatsphäre abzuwägen.

69 Die Abwägung zwischen Fürsorgepflicht, Autonomie und Privatsphäre wird äusserst schwierig und komplex, wenn Biobanken und Forschende mit riesigen Mengen an Informationen umgehen müssen, deren Interpretation und klinische Relevanz mit grossen **Unsicherheiten** verbunden sind (vgl. Rz. 62). Erschwerend kommt hinzu, dass genetische Informationen auch **Familienmitglieder** des Patienten oder Spenders betreffen können, welche in die Teilnahme an der Forschung nicht eingewilligt haben. Da genetische Informationen von Natur aus transindividuell sind, können sie Risiken für Angehörige enthüllen, die diese nicht nur nicht kennen möchten, sondern deren psychische und existenzielle Auswirkungen sehr schwer zu ertragen sein könnten. In solchen Konstellationen verschärft sich die Spannung zwischen dem Fürsorgeprinzip auf der einen und dem Recht auf Autonomie wie auch dem Nichtschadensprinzip auf der anderen Seite.

Gerechtigkeit

70 Das Prinzip der Gerechtigkeit hat unterschiedliche Facetten. Seit Aristoteles wird zwischen Verteilungsgerechtigkeit (distributive Gerechtigkeit) und ausgleichender Gerechtigkeit unterschieden (Höffe 2015, 23 f.). Im Zusammenhang mit Biobanken stehen zum einen **Fragen der Verteilungsgerechtigkeit** zur Diskussion: Wer profitiert von Biobanken und der entsprechenden Forschung? Sind Biobanken mit der Gefahr von Diskriminierungen bestimmter Gruppen verbunden (Rz. 55 ff.)? Führen Biobanken insgesamt zu

einer Verteuerung der Forschung und damit auch zu einer Erhöhung der Gesundheitskosten?

- 71 Biobanken für die Forschung haben sich erst in jüngster Zeit verbreitet. Die mit Biobanken gemachten Erfahrungen sind entsprechend noch jung, die mit ihnen verbundenen **gesellschaftlichen Auswirkungen** noch wenig absehbar. Zudem existiert wie gesehen eine enorme Vielfalt von Biobanken, und die Unterschiede zwischen den Ländern sind gross (vgl. Rz. 18 ff.). Insofern lassen sich die aufgeworfenen Fragen distributiver Gerechtigkeit zum gegenwärtigen Zeitpunkt kaum beantworten. Wichtig ist jedoch, dass sich die Zivilgesellschaft dieser Fragen bewusst ist und die künftige Entwicklung von Biobanken-basierter Forschung auch im Lichte der Verteilungsgerechtigkeit beobachtet.
- 72 Immerhin lässt sich aber aus Überlegungen der Verteilungsgerechtigkeit die Forderung ableiten, dass die mithilfe von Spenden biologischer Materialien und Daten gewonnenen **Forschungsergebnisse publiziert** und so weiteren Forschenden und der Allgemeinheit zugänglich gemacht werden. Es wäre stossend, wenn der von einer Vielzahl von Spendern freiwillig geleistete Beitrag für die Forschung nicht der scientific community zugutekommen würde, sondern in eine Privatisierung der gewonnenen Erkenntnisse in den Händen eines oder weniger Forschenden münden würde.
- 73 Neben Fragen der Verteilungsgerechtigkeit stellen sich im Zusammenhang mit Biobanken aber auch Fragen der **ausgleichenden Gerechtigkeit**. Im Zentrum steht dabei die Frage nach der Teilhabe von Spendern und Biobanken an den Erträgen, die aus der Forschung mit altruistisch gespendeten Proben bzw. den daraus entwickelten Produkten resultieren. Abgesehen von der praktischen Frage, ob und wie sich ein solches *benefit sharing* umsetzen liesse (vgl. Rz. 46), stellt sich die prinzipielle – normative – Frage, ob eine Teilhabe von Spendern bzw. Biobanken an den durch Forschung und Industrie erzielten Erträgen ein Gebot der Gerechtigkeit darstellt. Wenn Spender ihre Proben und Daten freiwillig bereitstellen im Wissen, dass sie keine (finanzielle) Gegenleistung erhalten, liegt in der Sache eine Art Schenkung vor, die weder eine moralische noch eine rechtliche Pflicht zu einer Gegenleistung begründen kann. Eine Pflicht zu einem *benefit sharing* kann sich aus dieser Sicht nur auf entsprechende vertragliche Abmachungen zwischen den beteiligten Akteuren abstützen.
- 74 Dabei stellt sich die weitergehende Frage, ob der Staat zu **Massnahmen** verpflichtet ist, um *benefit sharing*-Vereinbarungen zu ermöglichen und zu fördern. Solche Massnahmen müssten zum einen in der Beseitigung von Hindernissen bestehen, namentlich in der Aufhebung des Verbotes der Kommerzialisierung von biologischem Material (Rz. 154 ff.). Zum anderen wäre denkbar, dass der Staat – wie etwa im Nagoya-Protokoll vorgesehen (Rz. 46) – Institutionen und Verfahren einrichtet, mit deren Hilfe ein *benefit sharing* effektiv durchgeführt werden kann.

Solidarität

- 75 Solidarität wurde historisch und wird gegenwärtig – auch im Kontext bioethischer Fragen, u.a. bezogen auf Biobanken – auf sehr unterschiedliche Weise verstanden (Bayertz 1998; Prainsack & Buyx 2011). Ein Element, das in den meisten Verständnissen eine Rolle spielt, ist die Idee, dass **Menschen sich miteinander verbinden und kollektiv zusammenstehen, um gemeinsam ein Ziel zu erreichen**, das sich individuell nicht oder nicht so effektiv verwirklichen lässt. Darüber hinaus lassen sich einige weitere Aspekte benennen, die häufig mit dem Solidaritätsbegriff verbunden werden: Zunächst die Berufung auf ein verbindendes Identitätsmerkmal wie Nation, Armut, Machtlosigkeit, eine berufliche Tätigkeit, Geschlecht, Religion oder auch ein genetisches Merkmal, welche Menschen dazu bringt, sich – zumindest in dieser Hinsicht – als gleichwertig anzuerkennen. Überdies ist auch häufig von Bedeutung, dass Solidarität über die unmittelbar zwischenmenschliche Ebene hinaus die institutionelle und systemische Ebene betrifft, so beispielsweise in der Begründung sozialstaatlicher Einrichtungen.
- 76 Solidarität wird manchmal rein **deskriptiv**, oftmals jedoch in einem **präskriptiven Sinn**, nämlich als ein moralisches Prinzip, verstanden. In der katholischen Soziallehre und auch in neueren Bioethik-Diskursen wird Solidarität als eine Art Brückenprinzip *gleichzeitig* deskriptiv und präskriptiv, also beschreibend sowie moralisch fordernd, verstanden. Weil Menschen relationale Wesen seien, so der Gedanke, sollten sie auch zusammenhalten und Probleme gemeinsam lösen; weil Menschen als Beziehungswesen zu verstehen seien, könne es ihnen nicht gleichgültig sein, wenn einige von ihnen unmittelbar oder auch strukturell benachteiligt werden. Mit der *deskriptiven* Betrachtungsweise wird darauf angespielt, dass alle Menschen von Natur aus gleich und aufeinander bezogen sind (vgl. auch Rz. 82 f. mit der Rede von einer «wissenschaftlichen Bürgerschaft» im Sinne einer sozialen Betrachtungsweise) und dass die Solidarität in gewisser Hinsicht als ein Konstruktionsprinzip einer gerechten Gesellschaft verstanden werden kann. In der *präskriptiven* Fassung wird sodann moralisch gefordert, dass Menschen zusammenstehen sowie einander beistehen und dass darüber hinaus in einer Gesellschaft die nötigen Institutionen geschaffen werden, welche Solidarität ermöglichen (vgl. Machado & Silva 2015).
- 77 In der Präambel der Schweizerischen Bundesverfassung scheint der Solidaritätsgedanke u.a. in der Aussage auf, dass sich die Stärke des Volkes am Wohl der Schwachen messe. Mit dem Solidaritätsprinzip inhaltlich verwandt sind sowohl Verantwortungs-, Fürsorge-, Würde-, Reziprozität-, Partizipations-, Vertrauens- und Gemeinwohlprinzip als auch die Forderung altruistischer Handlungsweisen (Prainsack & Buyx 2011), Rz. 71 und 74 ff., 83, 85 ff., 108 ff.). Oft, so auch wieder in den gegenwärtigen kommunitaristischen und bioethischen Diskursen, wird das Solidaritätsprinzip als **Gegengewicht zu einem zu stark gewichteten Autonomieprinzip** und der individuellen Freiheit verstanden.

- 78 Im Zusammenhang mit den Biobanken steht in erster Linie der Gedanke im Vordergrund, dass Menschen ihre **Proben in der Regel unentgeltlich für die Forschung zur Verfügung stellen**, obgleich sie sich in den seltensten Fällen einen individuellen Nutzen davon erhoffen können (Rz. 45). Personen spenden solidarisch ihr biologisches Material für die Forschung, um auf diese Weise einen Beitrag für die öffentliche Gesundheit und künftige Patientinnen und Patienten zu leisten, und nicht, weil sie sich einen persönlichen Nutzen davon versprechen. Eine Kommerzialisierung der Spenden in Form einer direkten Gegenleistung würde aller Voraussicht nach zu einer Verminderung dieser solidarisch motivierten Spendebereitschaft beitragen (Rz. 107).
- 79 Ethisch problematisch ist ein automatischer Rückschluss aus der freiwilligen, auf einer selbstbestimmten und informierten Entscheidung basierenden Solidaritätsbereitschaft auf eine vermeintlich ähnlich gelagerte Bereitschaft bei **urteilsunfähigen Menschen**, zum Beispiel bei Säuglingen, Kindern und Menschen mit demenziellen Störungen (Rz. 110 ff.). Die Berücksichtigung und Einforderung des Solidaritäts- und auch des Gemeinwohlprinzips dürfen nicht dazu führen, dass die grundlegendere persönliche Autonomie und der Schutz besonders vulnerabler Menschen in Frage gestellt werden. Der Charakter der Freiwilligkeit ist grundlegend für ein angemessenes Solidaritätsverständnis, ein «Zwang zu solidarischem Handeln» oder auch die Annahme einer bei urteilsunfähigen Menschen selbstverständlich vorgegebenen Spendebereitschaft liesse sich ethisch nicht begründen. Zudem würden Zwänge mittel- und langfristig sowohl Vertrauen als auch Zustimmungsbereitschaft massiv gefährden.
- 80 Eine Sondersituation besteht bei Menschen, die beispielsweise von einer **seltenen Krankheit** betroffen sind und sich national oder weltweit solidarisch zusammenschliessen, um gemeinsam eine Biobank zu gründen oder eine solche zu unterstützen (Rz. 21 und 188, vgl. aber auch Rz. 46). In diesem Sonderfall können Spenderinnen und Spender sowie Betreiber einer Biobank gemeinsame – durchaus auch kommerzielle – Interessen vertreten, was auch aus ethischer Sicht im Sinne des Solidaritätsprinzips zu begrüssen ist. Eine Kommerzialisierung von Biobanken selbst steht der Solidarität nicht entgegen, die Freiwilligkeit der Spende wird dadurch im Prinzip nicht tangiert (Rz. 185 ff., vgl. auch Box 11: Selbst bei einer Profitorganisation wie *23andMe* ist eine grosse Mehrheit bereit, ihre Daten unentgeltlich für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen). Allerdings ist auch in diesen Situationen darauf zu achten, dass die freie Zustimmung der Betroffenen gewahrt bleibt und nicht subtile Zwänge wirken, welche diese infrage stellen.

Partizipation

- 81 Die Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an Entscheidungsprozessen – in allen Bereichen, nicht nur im Gesundheitsbereich – wird in der politischen Philosophie allgemein als regulatives Ideal betrachtet. Die freie Deliberation und die Suche nach dem besten Argument erlauben den Bürgerinnen und Bürgern, der Gesellschaft oder dem Volk, kollektiven Entscheidungsprozessen und daraus resultierenden rechtlichen Nor-

men Legitimität zu verschaffen. Die Autoren des Berichts *Priority Medicines for Europe and the World* (Kaplan et al. 2013) betonen, dass die Ideale der **Legitimität**, der **Transparenz** und der **Verantwortlichkeit** (legitimacy, transparency and accountability) unabdingbare Elemente freier politischer Diskurse sind und damit die Grundlage einer jeden Demokratie bilden.

- 82 Die Bereitschaft, Patientinnen, Versicherte, Probanden und Spender an den Prozessen des Gesundheitssystems zu beteiligen, ist relativ neu. Solche partizipativen Ansätze machen es möglich, die Wertvorstellungen und Interessen der interessierten Parteien in die Technikfolgenabschätzungen und gesundheitspolitische Entscheidungen einzu beziehen (Conseil de l'Europe 2000). Manche sehen darin den Versuch, die Grenzen der repräsentativen Demokratie zu überschreiten, um zu einer deliberativen Demokratie zu gelangen, in welcher die Entscheide in stärkerem Masse auf der Basis eines öffentlichen Austausches rationaler Argumente und einer Beteiligung *aller* interessierten Parteien unter Einschluss von Interessengruppen wie Bürgervereinigungen getroffen werden (vgl. Steiner 2012; Elster 1998). Im Bereich der Biobanken ist entsprechend die Idee einer die Spender und weitere Kreise der Bevölkerung inkludierenden Governance aufgekommen, mit welcher die legitimatorischen Grenzen der aufgeklärten Einwilligung im Einzelfall überwunden werden soll. In Ergänzung zur privaten und vertraulichen Perspektive des zustimmenden Patienten bzw. Spenders postulieren verschiedene Autoren die Entwicklung einer sozialen Form der Partizipation, die als **«wissenschaftliche Bürgerschaft»** (*scientific citizenship*) ausgestaltet sein könnte (Weldon 2004). So sehr ein solches Konzept auf allgemeiner Ebene überzeugen mag, so schwierig und kontrovers erscheint allerdings dessen konkrete Umsetzung.
- 83 Empirische Untersuchungen haben ergeben, dass die Partizipation der Patientinnen und Patienten sowie der Öffentlichkeit zwar als Bestandteil des deliberativen Vorgehens im Sinne eines offenen Diskurses und einer gemeinsamen Entscheidungsfindung anerkannt wird, jedoch hinsichtlich des Wertes, der diesen Elementen beizumessen ist, unterschiedliche Auffassungen existieren (Rise et al. 2013). Zudem können «Öffentlichkeit» und «Mitwirkung» unterschiedlich verstanden werden (Sénécal, Stanton-Jean & Avaré 2013): Umfasst die **Öffentlichkeit** idealerweise alle von den direkten oder indirekten Folgen der getroffenen Entscheidung betroffenen Personen oder nur einen eingeschränkten Kreis, der etwa durch Auswahl aus Interessengruppen oder durch das Los aus der Gesamtbevölkerung bestimmt wird? Bedeutet **Partizipation** eine Anhörung, deren Ergebnisse auch ignoriert oder umgangen werden können, oder ist diese eine unerlässliche Bedingung für die Gültigkeit von Entscheidungen?

Vertrauen

- 84 Dem Nutzen und den Chancen von Biobanken als Daten-, Informations- und Wissensressourcen (Rz. 38 ff.) stehen Risiken gegenüber (Rz. 48 ff.), die grundsätzlich immer dann eingegangen werden, wenn persönliche Angelegenheiten in die Hände Dritter

gelegt werden bzw. dorthin gelangen. Ein verantwortungsvoller, an strengen rechtlichen Standards orientierter Umgang mit sensiblen Informationen gilt zwar als unverzichtbare Voraussetzung, reicht aber alleine nicht, um Patientinnen oder Probanden zu motivieren, ihr genetisches Material oder ihre Krankheitsdaten zur Verfügung zu stellen. Entscheidend ist vielmehr ihr **Vertrauen in die verantwortungsvolle und sorgfältige Behandlung** ihrer Spenden und Daten.

- 85 Die Organisation von Biobanken sieht sich mit einem im Kern sehr alten Problem konfrontiert: «There is no *complete* answer to the old question: «who will guard the guardians?»» (O'Neill 2002, 6). Vertrauen löst dieses Problem nicht, sondern reagiert auf seine prinzipielle Unlösbarkeit. Weil das Risiko eines missbräuchlichen Umgangs mit Daten und Informationen grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden kann, weil also eine **vollständige Kontrolle unmöglich** ist, besteht nur die Alternative, entweder die eigene Spende bzw. Information zu verweigern oder der Organisation und den Verfahren der Institution zu vertrauen. Das Risiko eines Missbrauchs wird im zweiten Fall gerade nicht ausgeschlossen, sondern in Kauf genommen, um der erwarteten Vorteile willen, die mit der kontrollierten Weitergabe der Proben und Informationen für die Forschung verbunden sind.
- 86 Vertrauen besteht in der Vorleistung einer positiven Erwartung – wider besseres Wissen bzw. im Bewusstsein der Nichtkalkulierbarkeit zukünftiger Ereignisse. Die Gründe für einen solchen **Vertrauensvorschuss** bleiben – weil er zukünftige Handlungen betrifft – zwangsläufig vage, beruhen aber wesentlich auf der Zuverlässigkeit, Glaubwürdigkeit und Seriosität des Gegenübers, der Vertrauenswürdigkeit seiner Absichten und Ziele. Dass die Biobankbetreiberinnen und -betreiber ordnungsgemäss mit den ihnen anvertrauten Gegenständen umgehen, dass die institutionellen, rechtlichen und politischen Kontrollmechanismen funktionieren, muss unterstellt werden. Gründe für die Angemessenheit dieser Unterstellung lassen sich nur aus Erfahrungen in der Vergangenheit gewinnen. Diese in die Zukunft zu extrapolieren bleibt – wie jedes Handeln – riskant.
- 87 Biobanken sind auf den Vertrauensvorschuss von Spenderinnen und Spendern angewiesen, der wiederum von der Erwartung der Vertrauenswürdigkeit ihrer (zukünftigen) Arbeit abhängt. Anders als soziale Nahbeziehungen, in denen Vertrauen ursprünglich und selbstverständlich ist, sind **institutionelle Vertrauensverhältnisse** durch Anonymität und Intransparenz gekennzeichnet. Wer eine Gewebespende oder persönliche Daten einer Biobank überlässt, vertraut nicht einer bestimmten Person, sondern der Institution, ihrer Organisation und ihren Verfahren, ihrer Kontrolle und den rechtlichen Rahmenbedingungen. Personales Vertrauen wird ersetzt durch Systemvertrauen. Systemvertrauen beruht auf Regeln und Normen, auf der Legalität ihres Zustandekommens und auf institutionalisierten Verfahren zur Kontrolle ihrer Geltung. Vertraut wird den etablierten Bearbeitungsroutinen des Systems, und die Spendenbereitschaft hängt

wesentlich davon ab, ob die Erwartungen in die Funktionsweise des Systems in der Praxis bestätigt werden, d.h. ob sich das System in der Aussenwahrnehmung als vertrauenswürdig erweist.

- 88 Um Vertrauen geht es aber noch in einem anderen – häufig übersehenen – Zusammenhang. Nicht nur auf der Input-Seite muss Systemvertrauen vorausgesetzt werden, sondern auch auf der Output-Seite. Damit das Material und die Daten einer Biobank für die Forschung genutzt werden können, muss sichergestellt sein, dass die Erhebung, Sammlung, Verarbeitung, Lagerung etc. der Gegenstände den wissenschaftlichen Standards entspricht. Da die Generierung des Inventars von Biobanken ihrer Nutzung in der Regel zeitlich weit vorausliegt, müssen die Forschenden darauf vertrauen, dass die verwendeten Biobankressourcen den eigenen wissenschaftlichen Bedingungen genügen. Es reicht dabei nicht aus, dass eine Biobank ihre Verfahren transparent macht, es muss auch darauf vertraut werden, dass diese Verfahren im Blick auf die jeweils genutzten Ressourcen sorgfältig und umfassend angewendet wurden. Das **Vertrauen der Forschung in die Biobank** als Voraussetzung für die Nutzung ihrer Ressourcen bildet umgekehrt den entscheidenden Grund dafür, dass Personen das Risiko eingehen, ihre Gewebespenden und Daten einer Biobank zu überlassen.

4. Verhältnis Spender – Biobank

4.1 Aufklärung und Einwilligung

- 89 Die Wahrung der Autonomie von Patientinnen und Patienten sowie Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, ist – wie vorstehend erörtert (Rz. 59 ff.) – ein Grundprinzip der Medizinethik. Aus dem Autonomieprinzip folgt, dass Personen nur dann in eine Studie einbezogen werden dürfen, wenn sie vorgängig nach hinreichender Aufklärung frei darin eingewilligt haben. Das Erfordernis der aufgeklärten Zustimmung (*informed consent*) ergibt sich auch aus der Verfassung sowie dem zivil- und strafrechtlichen Persönlichkeitsschutz. Soweit es um retrospektive Studien geht, die mit biologischem Material und Personendaten arbeiten, ist das aus der Privatsphäre abgeleitete **informationelle Selbstbestimmungsrecht** von Bedeutung, d.h. das Recht, über die Bearbeitung von Informationen über die eigene Person frei zu bestimmen.

Zustimmungsbedürftige Handlungen

- 90 Die **Entnahme von Proben** zwecks Aufbewahrung in einer Biobank greift in die Integrität der betroffenen Personen ein und ist mit gewissen, wenn auch in aller Regel minimalen Risiken und Belastungen verbunden (Rz. 48). Entsprechend bedarf es dazu der freien Einwilligung nach hinreichender Aufklärung.
- 91 Ebenso ist die Zustimmung der betroffenen Personen erforderlich, wenn deren **Daten für Biobanken erhoben** oder bereits erhobene Daten in Biobanken **transferiert** werden.

Dasselbe gilt für die Überführung von bereits (für andere Zwecke) entnommenen Proben in Biobanken, ist das Material doch ebenfalls Träger von Daten (genetische und andere biologische Daten). Das Einwilligungserfordernis hat seinen Grund darin, dass die in Biobanken aufbewahrten Daten besonders sensible Personendaten darstellen, jedenfalls soweit sie nicht vollständig anonymisiert sind. Ein Missbrauch dieser Daten kann betroffene Spenderinnen und Spender empfindlich schädigen (Rz. 52). Mit Blick auf solche Missbrauchsrisiken ist unabdingbar, dass Personen in die Aufbewahrung ihrer Proben und Daten in Biobanken und deren Bereitstellung für die Forschung nach hinreichender Aufklärung frei einwilligen. Die Einwilligung impliziert eine Risiko-Nutzen-Abwägung, welche einer autonomen Entscheidung des Spenders bedarf.

Generaleinwilligung

- 92 Fragen stellen sich im Zusammenhang mit dem Gegenstand der Aufklärung und Einwilligung. Die Grundproblematik besteht darin, dass für das Funktionieren einer Biobank eine Einwilligung der Spender **in künftige, noch nicht konkret bestimmte Handlungen** erforderlich ist. Zum einen hat die Biobank ein Interesse, die Daten über den Spender, vor allem den Verlauf einer Krankengeschichte, aktualisieren zu können. Um dies zu ermöglichen, muss die Einwilligung auch auf eine künftige Bekanntgabe und Bearbeitung von Personendaten einschliessen. Zum anderen ist im Zeitpunkt der Spende von Proben bzw. der Überlassung von Daten für eine Biobank noch offen, für welche konkreten Forschungsprojekte die Proben und Daten künftig verwendet werden (Rz. 36).
- 93 In der Ethik und auch in den Rechtswissenschaften wird die Frage nach dem Gegenstand der Aufklärung und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterial für die Forschung intensiv diskutiert (statt vieler Haga & Beskow 2008). Dabei wird das Modell der sog. **Generaleinwilligung** (*General Consent*) vertreten (vgl. Rz. 61). Mit einer Generaleinwilligung willigt der Spender in die Verwendung seiner Materialien und Daten für künftige, noch nicht bestimmte Forschungsprojekte ein (zur Regelung im geltenden Recht Rz. 138 ff.). Es handelt sich mithin um eine Einwilligung in die Verwendung für Forschungszwecke – und nicht für bestimmte Forschungsprojekte. An der Generaleinwilligung wird kritisiert, dass sich mit ihr Personen – in Widerspruch zum Persönlichkeitsschutz und zum datenschutzrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatz – auf unbestimmte Zeit für unbestimmte Zwecke binden (Büchler & Dörr 2008, 402 f.).
- 94 Für eine ethische Beurteilung der Generaleinwilligung muss entscheidend sein, ob und inwieweit Personen die Risiken und den Nutzen einer Spende im Zeitpunkt der Einwilligung abschätzen können. Der Eingriff in die Privatsphäre muss **im Zeitpunkt der Spende hinreichend determiniert** sein, d.h. die Spender müssen wissen, worauf sie sich einlassen. Ergeben sich infolge künftiger Tätigkeiten oder Ereignisse erhebliche Veränderungen in Bezug auf die Risiken und den Nutzen der Verwendung von Proben und Daten für die Forschung, bedarf es einer erneuten Einwilligung der betroffenen Personen.

- 95 Was die **Risiken** betrifft, erscheint eine Aufklärung über die Biobank als Institution, insbesondere über den Zweck und die Organisation der Biobank sowie die Modalitäten der Aufbewahrung der Materialien und Daten, grundsätzlich als ausreichend. Dies unter der Voraussetzung, dass die Proben und Daten anonymisiert an externe Forschungsteams weitergegeben werden und diese keinen Zugang zum Schlüssel (Code) haben oder dass die Proben und Daten ausschliesslich durch Biobanken-interne Forschende verwendet werden (Forscherbiobank, vgl. Rz. 33). Zudem ist mit geeigneten Massnahmen dafür zu sorgen, dass die Forschenden keine Versuche zur Re-Identifikation der transferierten Proben und Daten unternehmen (Rz. 180). Unter diesen Voraussetzungen werden durch die Aktualisierung von Gesundheitsdaten der Spender und die Weitergabe von Proben und Daten an Forschende keine zusätzlichen Risiken geschaffen. Denn die Risiken hängen von den Sicherheitsvorkehrungen der Biobank, nicht aber von der Art der Forschungsprojekte ab, in denen die Proben und Daten weiterverwendet werden.
- 96 Demgegenüber steht und fällt der **Nutzen** einer Biobank mit den Forschungsprojekten, für welche die Proben und Daten bereitgestellt werden. Der Gesamtnutzen der gespendeten Proben und der dazugehörigen Daten entspricht hypothetisch dem wissenschaftlichen Wert und der praktischen Bedeutung aller Forschungsprojekte, für welche diese Proben verwendet werden. Dieser Gesamtnutzen lässt sich unmöglich konkret bestimmen, sondern nur sehr abstrakt umschreiben, indem die Forschungsgebiete bzw. Arten von Forschungsprojekten bezeichnet werden, auf welche eine Biobank ausgerichtet ist (z.B. biomedizinische Forschung oder Krebsforschung). Zudem hängt der Nutzen einer Biobank davon ab, nach welchen Kriterien und von welchen Gremien (z.B. wissenschaftliche Beiräte der Biobank oder unabhängige Ethikkommissionen) die Forschungsprojekte ausgewählt werden. Das bedeutet, dass Spendewillige über die Art der unterstützten Forschungsprojekte (Zweck der Biobank) und das Prozedere zur Auswahl der Projekte zu informieren sind, damit sie den potenziellen Nutzen einer Spende abschätzen können.
- 97 Soweit die Proben und Daten einer Biobank anonymisiert an externe Forschende weitergegeben werden oder eine reine Forscherbiobank vorliegt, genügt somit eine **Aufklärung der Spender über die Biobank als Institution**, damit diese die mit einer Spende verbundenen Risiken und den Nutzen beurteilen und gegeneinander abwägen können. Eine Zustimmung zu jeder einzelnen Aktualisierung von Gesundheitsdaten und zu jedem einzelnen Forschungsprojekt ist nicht erforderlich, um das Selbstbestimmungsrecht der Spender zu wahren. Der Grund liegt darin, dass Risiken und Nutzen einer Spende für eine Biobank unter den erwähnten Voraussetzungen von der institutionellen Ausgestaltung und den Leistungen der Biobank als Forschungsinfrastruktur – und nicht vom einem einzelnen Forschungsprojekt, in dem die Proben weiterverwendet werden, abhängen.

Abgestufte Einwilligung

- 98 In der Literatur wird als Alternative zur Generaleinwilligung das Modell einer abgestuften oder beschränkten Zustimmung (*tiered consent*) diskutiert (Haga & Beskow 2008, 520). Nach diesem Modell erhalten die Spender nach Aufklärung über die Organisation und Tätigkeiten der Biobank die Möglichkeit, gewisse Verwendungsarten auszuschließen (z.B. bestimmte Arten von Forschungsprojekten, profitorientierte Forschung, Weitergabe von Materialien und Daten an andere Biobanken oder ins Ausland). Mit einer abgestuften Einwilligung soll das Selbstbestimmungsrecht besser gewahrt werden als mit einer Generaleinwilligung. Biobanken ist es unbenommen, Modelle einer abgestuften Einwilligung anzubieten. Eine Verpflichtung auf solche Modelle würde indes zu weit führen: Einerseits kann die Autonomie der Spender auch mit einer Generaleinwilligung hinreichend gewahrt werden (Rz. 94 ff.); andererseits kann sich die Umsetzung und Administrierung abgestufter Einwilligungen einer Vielzahl von Personen als **sehr aufwändig und komplex** erweisen. Einrichtung und Betrieb von Biobanken für die Forschung würden demzufolge ohne zwingende Gründe übermäßig behindert, wenn der Staat den Biobanken Modelle abgestufter Einwilligungen aufkotroyieren würde.

Widerruf der Spende

- 99 Auch wenn Personen über die Risiken und den entsprechenden Nutzen einer Spende von Biomaterial im Zeitpunkt der Spende Bescheid wissen, müssen sie die Möglichkeit haben, die Spende jederzeit rückgängig zu machen. Eine Bindung auf unbestimmte Zeit wäre eine übermäßige Selbstbindung und mit dem Selbstbestimmungsrecht schwerlich vereinbar. Daher muss Spendern das **Recht auf jederzeitigen Widerruf** zukommen, ohne dass sie dafür Gründe anführen müssen. Der Widerruf kann darin bestehen, dass die eigenen Proben und Daten zerstört oder auch nur anonymisiert und nach wie vor – allerdings ohne weitere Aktualisierung – für Forschungszwecke weiterverwendet werden. Im ersten Fall sind die Proben der betroffenen Person und deren Daten mitsamt dem Schlüssel zu vernichten, im zweiten Fall lediglich der Schlüssel zur Identität der Person zu löschen. Unter Umständen ist eine vollständige Beseitigung aller Proben und Daten gar nicht möglich, vor allem weil bereits an Forschende weitergegebene Probenbestandteile und Daten nicht zurückgerufen bzw. vernichtet werden können (vgl. Nuffield Council on Bioethics 2015, Rz. 7.9). Die Spender sind schon im Zeitpunkt der Einwilligung in die Spende darüber aufzuklären, dass selbst mit einem Widerruf der Spende und ihre Folgen nicht vollständig rückgängig gemacht werden können.
- 100 Spender überlassen ihre Proben und Daten in der Erwartung, dass diese dem Zweck der Biobank entsprechend für wissenschaftlich hochwertige Forschungsprojekte verwendet werden und damit einen allgemeinen Nutzen generieren. Die Spender müssen die Möglichkeit haben zu prüfen, ob sich diese Erwartung in Zukunft erfüllt. Dies setzt voraus, dass sich die Spender über die Tätigkeiten der Biobank informieren und, falls sie sich in ihren Erwartungen enttäuscht sehen, ihre Spende widerrufen können. Das Selbstbestimmungsrecht der Spender verlangt mithin nach **Transparenz**. Biobanken

sollten über ihre Tätigkeiten, d.h. über die unterstützten Forschungsprojekte wie auch über wichtige organisatorische oder personelle Änderungen (z.B. eine Änderung der Statuten oder ein Wechsel in der Leitung) zumindest in allgemeiner Form informieren.

Transfer und Zweckänderungen

- 101 Eine Biobank kann erweitert und für die Forschung attraktiver gestaltet werden, indem Proben und Daten von anderen Biobanken erworben werden oder eine Biobank gänzlich in eine andere überführt wird. Möglich ist auch, dass eine Biobank Konkurs geht oder aus anderen Gründen aufgelöst wird und deren Bestände in andere Biobanken überführt werden. Solche **Transfers von Proben und Daten** finden weltweit, über Landesgrenzen hinweg, statt. Die Risiken und der Nutzen einer Spende von Biomaterial hängen wie gesehen von Zweck, Organisation und Betrieb einer Biobank ab, inklusive ihren Datenschutzvorkehrungen und der Vergabepolitik gegenüber den Forschenden. Diese Faktoren können sich erheblich verändern, wenn das Proben und Daten in identifizierender Form oder pseudonymisiert zusammen mit den Codes in eine andere Biobank überführt werden. Demzufolge setzt ein Transfer von Proben in eine andere Biobank im In- oder Ausland grundsätzlich die informierte Einwilligung der betroffenen Spender voraus.
- 102 Dasselbe gilt für eine **Zweckänderung** derselben Biobank oder eine sonstige wesentliche Änderung, welche sich erheblich auf die Risiken und den Nutzen einer Spende auswirkt. Stellt beispielsweise eine Biobank ihre Proben neu für kommerziell orientierte Studien der Lebensmittelindustrie zur Verfügung, ist dafür die Einwilligung der Spender einzuholen.
- 103 Ein Sonderfall einer Zweckänderung ist die Öffnung einer ursprünglich zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erstellten Sammlung für Forschungszwecke (**Umwidmung**). Beispiele sind Gewebesammlungen Pathologischer Institute oder Blutstammzellenbanken (vgl. Rz. 25). Werden infolge der Umwidmung Proben und Daten für Forschungsprojekte an Dritte weitergegeben, kann dadurch die Privatsphäre zusätzlich gefährdet sein; zu denken ist namentlich an das Risiko, dass Dritte die Proben re-identifizieren und für nicht-autorisierte Zwecke missbrauchen könnten (Rz. 51). Daher bedürfen auch solche Umwidmungen grundsätzlich der Einwilligung durch die betroffenen Spender.

4.2 Freiwilligkeit der Einwilligung

- 104 Ein wesentliches Element des Autonomieprinzips ist die Freiwilligkeit individueller Entscheidungen. Freiwilligkeit bedeutet im negativen Sinne Abwesenheit von Zwang, Drohung und Täuschung, aber auch von positiven Versprechungen Dritter, welche die betroffene Person so stark beeinflussen, dass eine **freie Abwägung der Vor- und Nachteile** einer Entscheidung nicht mehr stattfinden kann (vgl. Rz. 59).

Zeitpunkt der Einwilligung

- 105 Falls Biomaterial und Personendaten eigens für eine Biobank entnommen bzw. erhoben werden, bedarf es – wie vorne dargelegt – vorgängig einer entsprechenden Einwilligung. Fraglich ist demgegenüber, zu welchem Zeitpunkt die Einwilligung für den Transfer in eine Biobank einzuholen ist, wenn Gewebe im Zusammenhang mit einer Diagnostik oder Therapie (Operation) entnommen wird. Das CHUV fragt beispielsweise Patientinnen und Patienten nach Spitaleintritt, aber **vor der Durchführung der diagnostischen oder therapeutischen Massnahmen** an, ob sie einer Aufbewahrung der Proben und Daten in der *Biobanque Institutionnelle de Lausanne* (BIL) zustimmen. Patienten, die vor einer medizinischen Behandlung stehen und bereit sind, zur Gewährleistung des Behandlungserfolgs grösstmögliche Kooperationsbereitschaft zu zeigen, können in ihrer Entscheidung über die Spende von Proben für die Forschung beeinflusst sein.
- 106 Gründe der **Praktikabilität** sprechen indessen dafür, die Einwilligung in die Weiterverwendung von Proben für Forschungszwecke bereits vor einer medizinischen Behandlung einzuholen. Zudem kann dadurch vermieden werden, dass Patienten nach allenfalls belastenden Therapien durch Anfragen von Seiten einer Biobank erneut mit ihrer Krankengeschichte konfrontiert werden. Allerdings ist zu gewährleisten, dass die Entscheidung für eine Spende zugunsten einer Biobank frei bleibt. Das bedeutet, dass die Entscheidung für eine Spende keinen Einfluss auf die anstehende medizinische Behandlung haben darf. Dem Patienten dürfen in keiner Weise, auch nicht dem Anschein nach, Privilegierungen oder Benachteiligungen bei der Behandlung in Aussicht gestellt werden.

Finanzielle Anreize

- 107 Die freie Entscheidung von potenziellen Spendern könnte weiter durch übermässige finanzielle Anreize beeinträchtigt sein. Allerdings liesse sich ein **angemessenes Entgelt** für das gespendete Material auch als Ausfluss ausgleichender Gerechtigkeit für damit eingegangene Risiken und Belastungen interpretieren. Gegen eine Kommerzialisierung der Spende von Biomaterial spricht hingegen die Tatsache, dass die Spendebereitschaft zurückgeht, wenn Spender bezahlt werden. Die Überzeugung, mit einem altruistischen, solidarischen Akt etwas Gutes zu tun, kann durch eine Bezahlung korrumpiert werden. Dieses sog. «*motivation crowding*» durch geldwerte Gegenleistungen ist durch verschiedene empirische Studien belegt worden (vgl. Mellstrom & Johannesson 2008; Niza et al. 2013).
- 108 Etwas anders gelagert als ein direktes Entgelt für gespendetes Material wäre eine **Teilhabe von Spendern an verwertbaren Forschungsergebnissen** (*benefit sharing*). Eine solche Teilhabe könnte in Form einer finanziellen Beteiligung an den Erträgen aus Forschungsergebnissen oder auch eines erleichterten, z.B. kostenlosen Zugangs zu den entwickelten Verfahren und Therapien bestehen. Vor allem Letzteres liesse sich weder als unethische, die autonome Entscheidung von Spendern unterlaufende Kommerzia-

lisierung verstehen, noch wäre damit zu rechnen, dass solche Zugangserleichterungen Auswirkungen auf die Spendebereitschaft hätten. Im Gegenteil wird die Spendemotivation von Patienten, die von einer bestimmten Krankheit betroffen sind, gerade (auch) darin liegen, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entwickelt werden, von denen sie und ihre Angehörigen maximal profitieren können.

- 109 Die **Allgemeine Erklärung der UNESCO über Bioethik und Menschenrechte** vom 19. Oktober 2005 (UNESCO 2005) fordert denn auch in Art. 15 für die wissenschaftliche Forschung eine Teilhabe am Nutzen (*benefit sharing*). Als Formen einer solchen Teilhabe am Nutzen der Forschung werden u.a. die besondere und nachhaltige Unterstützung und Anerkennung der Personen und Gruppen, die an der Forschung teilgenommen haben (lit. a), der Zugang zu hochwertiger medizinischer Versorgung (lit. b), die Bereitstellung von neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren oder Erzeugnissen, die aus der Forschung stammen (lit. c), die Unterstützung von medizinischen Dienstleistungen (lit. d) und der Zugang zu wissenschaftlichen und technologischen Erkenntnissen (lit. e) vorgesehen. Dabei hält Art. 15 Abs. 2 des Abkommens explizit fest, dass der Nutzen keinen unangemessenen Anreizen zur Teilnahme an der Forschung darstellen soll. Art. 15 war Gegenstand eines Berichts des *Comité international de bioéthique* (CIB) über das *benefit sharing* vom 2. Oktober 2015 (UNESCO, 2015).

4.3 Besondere Kategorien von Spendern

- 110 Biobanken arbeiten auch mit Proben von Spendern, die wegen fehlender Urteilsfähigkeit oder aus anderen Gründen nicht frei und informiert in eine Spende einwilligen können. Dazu gehören urteilsunfähige Kinder und Erwachsene (z.B. Demenzkranke), Embryonen und Föten sowie verstorbene Personen. Urteilsunfähige Personen sowie Embryonen und Föten in vivo werden in der Humanforschungsethik und im Humanforschungsrecht (vgl. Art. 21 ff. HFG) unter der Kategorie der **besonders verletzbaren (vulnerablen) Personen** erfasst. Zu dieser Kategorie gehören im schweizerischen Recht darüber hinaus auch urteilsfähige Kinder und Jugendliche sowie Personen im Freiheitsentzug. Was die Spende von Proben und Daten für Biobanken betrifft, stellen sich vor allem in Bezug auf (urteilsunfähige) Kinder und Ungeborene sowie verstorbene Personen besondere Fragen, die im Folgenden zu diskutieren sind.

Kinder und Ungeborene

- 111 Für die Forschung mit biologischem Material stellen Proben von **Kindern**, namentlich von Neugeborenen, eine wertvolle Ressource dar. Zu denken ist etwa an Nabelschnurblutbanken oder Proben aus Neugeborenen screenings. Solche Verwendungsmöglichkeiten werfen die Frage auf, ob Proben und Daten von urteilsunfähigen Personen überhaupt für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden dürfen.
- 112 Für eine Spende von Proben urteilsunfähiger Personen an eine Biobank bedarf es auf jeden Fall der informierten Einwilligung durch die gesetzliche Vertretung, namentlich

durch die Eltern oder einen Beistand. Eine stellvertretende Einwilligung für Urteilsunfähige ist im vorliegenden Kontext jedoch insofern problematisch, als die Spende **keinen direkten Nutzen** für die eigene Gesundheit erwarten lässt, sondern als rein fremdnütziger Akt zu betrachten ist (vgl. Rz. 45). Auf internationaler und nationaler Ebene besteht prinzipiell ein Konsens darüber, dass solche fremdnützigen Akte zulässig sind, soweit sie für die betroffenen urteilsunfähigen Personen nur **minimale Risiken und Belastungen** mit sich bringen; im Forschungsbereich wird dabei zusätzlich verlangt, dass für die betroffene Gruppe langfristig ein Nutzen erwartet werden kann (sog. Gruppennutzen). Diese Grenzen fremdnütziger Eingriffe bei Urteilsunfähigen liegen auch der schweizerischen Gesetzgebung zugrunde (vgl. Art. 22 ff. HFG; Art. 10 Abs. 3 lit. b und Art. 13 Abs. 2 lit. a TransPG; Art. 10 Abs. 2 GUMG), und die NEK hat sich ebenfalls schon in diesem Sinne geäußert (NEK 2009, 13, 24 ff.).

113 Die Entnahme von Proben für Forschungszwecke ist in der Regel höchstens mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden. Soweit die Proben ohnehin für diagnostische oder therapeutische Zwecke entnommen werden – was bei Kindern die Regel sein dürfte – ist mit der Verwendung für die Forschung ohnehin kein zusätzlicher Integritätseingriff verbunden. Im Bereich der Biobankenforschung stehen jedoch nicht Gefährdungen der Integrität, sondern Risiken des Datenmissbrauchs im Vordergrund (Rz. 48 ff.). Dieses Risiko ist als minimal einzustufen, wenn die Proben und Daten **sicher aufbewahrt** sind und die Gefahr, dass sie aus dem Forschungskontext gelangen und zum Nachteil der betroffenen Personen verwendet werden, praktisch ausgeschlossen werden kann. Entscheidend ist somit, dass hinreichende institutionelle Garantien vorhanden sind, die den Datenschutz und die Datensicherheit der entsprechenden Biobank sicherstellen. Ob dies der Fall ist, wäre durch eine unabhängige Kontrolle der Biobank zu überprüfen.

114 Zu bedenken ist, dass Kinder, deren Proben in einer Biobank aufbewahrt sind und zu Forschungszwecken verwendet werden, ihr **Widerrufsrecht** nach Erlangung der Urteilsfähigkeit nur dann ausüben können, wenn sie effektiv von der Aufbewahrung ihrer Proben wissen. Daher stellt sich die Frage, ob Biobanken eine entsprechende Informationspflicht auferlegt werden müsste. Eine solche Informationspflicht gegenüber Tausenden von Spenderinnen und Spendern wäre voraussichtlich mit einem enormen Aufwand verbunden und kaum umsetzbar. Als Alternative könnte etwa ein Eintrag in die Versicherungskarte der betroffenen Kinder ins Auge gefasst werden; auf diese Weise hätten die dereinst urteilsfähigen Kinder die Möglichkeit, sich über die Spende zu informieren und gegebenenfalls ihr Widerspruchsrecht wahrzunehmen.

115 Ähnliche Fragen stellen sich dann, wenn genetisches Material von **Embryonen und Föten** in Biobanken aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt werden. Zu denken ist an die im Rahmen einer Pränataldiagnostik – sei sie invasiv (Amniozentese, Chorionzottenbiopsie) oder nicht invasiv (NIPT) – extrahierten Zellen mit den ent-

sprechenden Analyseresultaten. Aber auch eine Aufbewahrung und Sammlung von frühembryonalen Zellen, die aus einer Präimplantationsdiagnostik stammen, kann in Betracht fallen. Selbstverständlich ist auch die Verwendung solcher Proben von Ungeborenen für Forschungszwecke nur mit der informierten Einwilligung der Eltern zulässig. Ebenso ist von entscheidender Bedeutung, dass der Datenschutz und die Datensicherheit gewährleistet sind. In gleicher Weise wie bei Proben von Kindern stellt sich weiter das Problem, dass das Widerspruchsrecht nicht wahrgenommen werden kann, wenn die betroffenen Personen nicht von ihrer Spende wissen. Entsprechend sind wiederum die Eltern in der Verantwortung, ihre Kinder über die Spende zu informieren, wenn sie ein Alter erreicht haben, in dem sie ihre Rechte selbständig wahrnehmen können.

Verstorbene Personen

- 116 Weiter stellt sich die Frage, wie mit den Proben und Daten verstorbener Personen umzugehen ist. Soweit die Proben und Daten **zu Lebzeiten gesammelt** worden sind, ändert sich durch den Tod der betroffenen Person vorerst nichts. Nach dem Tod könnten indessen die Angehörigen indirekt tangiert sein, falls etwa Auszüge aus der Krankengeschichte des Verstorbenen an die Öffentlichkeit gelangen (Andenkensschutz) oder genetische Daten des Verstorbenen Rückschlüsse auf die Krankheitsveranlagungen von Blutsverwandten erlauben. Dies spricht dafür, den Angehörigen, d.h. sowohl Lebenspartnern als auch Blutsverwandten, ein Widerrufsrecht einzuräumen. Dabei läge es in der Verantwortung von Spendern, ihre Angehörigen über die Tatsache der Spende zu informieren und sie so in die Lage zu versetzen, nach dem Tod ihr Widerrufsrecht wahrzunehmen.
- 117 Fraglich ist, ob für die **Entnahme von Proben bei Verstorbenen** die Zustimmung der betroffenen Person zu Lebzeiten bzw. – nach dem Tod – die Zustimmung der Angehörigen erforderlich ist (erweiterte Zustimmungslösung) oder ob genügen soll, dass die Person zu Lebzeiten nicht abgelehnt hat und die Angehörigen nicht widersprechen (erweiterte Widerspruchslösung). Für eine Zustimmungslösung spricht der Umstand, dass diese die Autonomie der Spender und ihrer Angehörigen besser wahrt. Die Widerspruchslösung kommt demgegenüber den Interessen der Forschung und der öffentlichen Gesundheit stärker entgegen. Sie liesse sich mit dem Argument vertreten, dass – namentlich im Unterschied zur Organentnahme bei verstorbenen (hirntoten) Personen – mit einer postmortalen Materialienspende für die Forschung keinerlei Gefährdungen der Integrität, sondern lediglich gewisse, eher geringfügige Risiken für den über den Tod hinauswirkenden Schutz der Persönlichkeit des Betroffenen sowie der Persönlichkeit der Angehörigen verbunden sind (zur geltenden Rechtslage Rz. 157).

4.4 Datenschutz und Datensicherheit

- 118 Die Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechts reicht nicht aus, um die Privatsphäre von Spendern zu bewahren. Um die – besonders sensiblen – persönlichen Daten von

Spendern vor Missbrauch zu schützen, sind darüber hinaus **institutionelle Sicherungen** erforderlich. Dazu gehören die Pseudonymisierung der Daten, die Unabhängigkeit der Biobank von Organisationen, die an den Daten ein forschungsfremdes Interesse haben, sowie die sorgfältige Aufbewahrung der Proben und Daten.

Pseudonymisierung

- 119 Eine wesentliche Massnahme zur Gewährleistung des Datenschutzes ist die Pseudonymisierung (Verschlüsselung) der biologischen Materialien und persönlichen Daten, die in einer Biobank aufbewahrt werden. Mit der Pseudonymisierung wird der Personenbezug der Materialien und Daten durch einen **Schlüssel (Code)** ersetzt, so dass sie von Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, nicht identifiziert werden können. Möglich ist auch eine doppelte oder gar dreifache Verschlüsselung, bei welcher sich der Personenbezug von Daten nur über zwei oder drei getrennt aufbewahrte *Codes* herstellen lässt (vgl. Haga & Beskow 2008). Für Personen, die keinen Zugang zum Schlüssel haben, sind die Materialien und Daten damit anonym; es handelt sich mithin aus deren Sicht nicht mehr um Personendaten (vgl. Art. 26 Abs. 1 HFV).
- 120 Die Pseudonymisierung soll primär verhindern, dass besonders schützenswerte Daten in die Hände von Dritten gelangen, welche die Daten für nicht autorisierte Zwecke verwenden. Aber auch im Rahmen der zulässigen Bearbeitungszwecke sollen im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips so wenige Personen wie möglich Zugang zu den persönlichen Daten erhalten. Um dieses Ziel bestmöglich zu erreichen, dürfen jene Personen, die mit den Proben und Daten arbeiten – namentlich die Forschenden –, keinen Zugang zum Kodierungsschlüssel haben. Der Schlüssel ist deshalb getrennt von den an einem Forschungsprojekt beteiligten Personen aufzubewahren, was das geltende Recht (Art. 26 Abs. 2 HFV) explizit festhält. **Für die Forschenden** sollen die Proben und Daten demzufolge anonym bleiben. Die biomedizinische Forschung ist denn auch nicht darauf angewiesen, zur Erreichung der Forschungsziele den Personenbezug der verwendeten Proben und Daten zu kennen.
- 121 Zu weit ginge die Forderung, dass die Proben und Daten **vollständig anonymisiert** werden, indem der Personenbezug irreversibel entfernt wird. Das hätte zur Folge, dass die Aktualisierung des Datenbestands, z.B. mit neuen Einträgen in den Krankengeschichten, nicht mehr möglich wäre. Auch ein Widerruf von Spendern könnte nicht mehr umgesetzt werden, wobei mit der vollständigen Anonymisierung auch die Gefährdung der Privatsphäre weitgehend entfallen würde (abgesehen von der Gefahr einer Re-Identifizierung anonymisierter Proben, vgl. Rz. 51). Sodann liessen sich bei der vollständigen Anonymisierung auch allfällige medizinisch relevante Befunde den Spendern nicht mehr mitteilen (dazu Rz. 126 ff.). Dennoch muss es Biobanken freistehen, ihre Proben und Daten vollständig zu anonymisieren. Die Spender sind in diesem Fall vor ihrer Einwilligung bzw. vor der Anonymisierung darüber aufzuklären, dass

sie infolge der Anonymisierung ihr Widerrufsrecht und ihre Informationsrechte nicht mehr wahrnehmen können. Zudem sind die Spender darauf hinzuweisen, dass es bereits heute nicht möglich ist, die Anonymität der Proben und Daten absolut zu gewährleisten.

- 122 Die Pseudonymisierung aller Proben und Daten, etwa die Entfernung des Personenbezugs in Krankengeschichten, kann für eine Biobank einen **erheblichen Aufwand** an Zeit und Kosten bedeuten. Dies gilt insbesondere für Sammlungen, die in einem diagnostischen oder therapeutischen Kontext erstellt worden sind und (auch) für die Forschung verwendet werden, wie etwa die Sammlungen pathologischer Institute an Spitälern. Für den Datenschutz ist entscheidend, dass die Daten nicht in identifizierender bzw. (mithilfe eines Schlüssels) indentifizierbarer Form aus der Biobank an Dritte gelangen. Demgegenüber ist es eine Frage der Verhältnismässigkeit, wie viele und welche Personen innerhalb der Biobank die Materialien und Daten identifizieren können. Daher muss genügen, dass die Proben und Daten innert angemessener Frist pseudonymisiert werden. Spätestens im Zeitpunkt, in dem Proben und Daten die Biobank verlassen und an externe Forscherteams weitergegeben werden, ist indessen eine Pseudonymisierung zwingend (Rudin 2013, 97); vorbehalten bleibt eine spezifische Einwilligung des betroffenen Spenders in die Weitergabe identifizierbarer Proben für ein bestimmtes Forschungsprojekt.

Unabhängigkeit der Biobank

- 123 Für den Datenschutz von Bedeutung ist weiter, dass Biobanken in personeller und finanzieller Hinsicht **unabhängig** sind von Institutionen, welche die persönlichen Informationen über die Spender missbrauchen könnten. Angesprochen ist vor allem die Unabhängigkeit von **Krankenversicherungen**. So gibt es Beispiele von Biobanken, die von Krankenversicherungen finanziert werden⁹. Solche Abhängigkeiten sind nur schon deshalb zu vermeiden, weil sie das öffentliche Vertrauen in Biobanken und die biomedizinische Forschung untergraben könnten.

Sorgfältige Aufbewahrung

- 124 Um den Datenschutz zu gewährleisten, sind weiterhin die **Qualitäts- und Sicherheitsstandards** betreffend die Aufbewahrung von Proben und Daten einzuhalten. Diese Standards werden in verschiedenen internationalen Richtlinien definiert (OECD 2009; ISBER 2012; WHO 2007). Die Humanforschungsverordnung verlangt insbesondere, dass die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie von gesundheitsbezogenen Personendaten zu verhindern ist, alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentiert werden, die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biolo-

9 Z.B. Kaiser Permanente Research Program on Genes, Environment, and Health (RPGEH), abrufbar unter: <http://www.dor.kaiser.org/external/DORExternal/rpgeh/index.aspx>.

gischen Materials gewährleistet sind und die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung des Materials bereitgestellt werden (Art. 5 HFV).

- 125 Besondere Probleme wirft die Datenspeicherung in sog. **Clouds** (vgl. Box 7) auf. Auch Biodanken greifen auf die Dienste von *Clouds* zurück, um die grossen Datenmengen kostengünstiger und sicherer aufzubewahren¹⁰. Die Speicherung von Daten in einer *Cloud* bedeutet in der Regel, dass die Daten ins Ausland transferiert werden und dem entsprechenden ausländischen Datenschutzrecht unterstehen. Die meisten Unternehmen, die *Cloud*-Dienstleistungen anbieten, haben ihren Sitz in der USA, wo die Daten namentlich von der NSA (*National Security Agency*) eingesehen werden können. Die Aufbewahrung von Daten in einer *Cloud* kann somit zwar die Effizienz und Datensicherheit verbessern, jedoch zugleich zu einer Verringerung des Datenschutzniveaus führen. Mit Blick auf die Gefahr der Re-Identifizierbarkeit gilt dies auch dann, wenn die Daten in pseudonymisierter bzw. anonymisierter Form in eine *Cloud* ausgelagert werden (vgl. Rz. 161).

4.5 Mitteilung von Forschungsergebnissen

- 126 Umstritten ist die Frage, ob und inwieweit die Ergebnisse von Forschungsprojekten mit Proben und Daten den Spendern bzw. der Öffentlichkeit mitzuteilen sind. Zu unterscheiden ist zwischen allfälligen, unter Umständen per Zufall entdeckten medizinisch relevanten Befunden von Krankheiten oder genetischen Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten (**individualisierte Ergebnisse**) und den angestrebten wissenschaftlichen, d.h. verallgemeinerbaren Forschungsergebnissen (**aggregierte Ergebnisse**).

Medizinisch relevante Befunde

- 127 Im Rahmen von Forschungsprojekten mit biologischem Material können Hinweise auf bereits **ausgebrochene Krankheiten** (z.B. Entdeckung eines bösartigen Tumors bei einer Gewebeanalyse) oder auch genetische **Veranlagungen** für bestimmte Krankheiten (z.B. Entdeckung einer monogenetischen Veranlagung für amyotrophe Lateralsklerose im Rahmen einer genomweiten Studie, vgl. Rz. 40) zu Tage treten. Es kann sich dabei um Resultate handeln, nach denen gezielt gesucht wurde, aber auch um Zusatz- bzw. Zufallsfunde (*incidental findings*).
- 128 In der Ethik-Literatur ist die Information von Spendern über klinisch relevante Befunde und vor allem über Ergebnisse genetischer Untersuchungen aus Forschungsprojekten umstritten (Hansson 2009; Haga & Beskow 2008). Für eine Mitteilung individualisierter Forschungsergebnisse spricht das **Prinzip der Fürsorge**, wonach die Entscheidungen von Personen nicht nur respektiert und diese vor Schaden bewahrt, sondern soweit

10 Z.B. International Cancer Genome Consortium PanCancer Analyses of Whole Genomes (ICGC PCAWG); vgl. Nuffield Council on Bioethics 2015, Box 7.4.

möglich und zumutbar auch in ihrem Wohlbefinden unterstützt werden sollen (vgl. Rz. 67 ff.). Der Zugang zu individualisierten Resultaten kann Spendern ermöglichen, rechtzeitig medizinische Massnahmen zu ergreifen, um eine entdeckte Krankheit zu therapieren oder im Fall einer Krankheitsveranlagung präventive Massnahmen zu ergreifen. Auf gesamtgesellschaftlicher Ebene können dadurch auch der Nutzen und damit das Vertrauen in Biobanken steigen. Empirische Studien zeigen, dass Spender ein sehr grosses Interesse daran haben, über gesundheitsrelevante Studienergebnisse informiert zu werden (Husedzinovic et al. 2015).

- 129 Gegner einer Mitteilung individualisierter Resultate berufen sich auf die Eigenarten von Forschung. Forschung dient der Generierung verallgemeinerbaren Wissens, welches der Bevölkerung als Ganzes und nicht einzelnen Personen zu Gute kommt. Entsprechend dürfen Teilnehmer an Biobanken auch keine therapeutischen Vorteile erwarten (sog. **therapeutic misconception**). Zwischen Biobank bzw. Forschenden und Spendern bestehen denn auch keine Betreuungsverhältnisse wie in einer Arzt-Patienten-Beziehung. Eine Information von Patienten über Einzelbefunde widerspricht dem Berufsethos von Forschern, und es kommt zu einer Konfundierung mit dem Berufsethos von praktizierenden Ärzten. Hinzu kommt, dass die Erkenntnisse eines einzelnen Forschungsprojekts nicht überinterpretiert werden dürfen und sich als Scheinkorrelationen oder nicht replizierbare Befunde herausstellen können. Zu bedenken ist ferner, dass eine Pflicht zur Mitteilung individualisierter Resultate Biobanken und Forschende angesichts der grossen Mengen untersuchter Materialien vor grosse, auch finanzielle Herausforderungen stellt. So entstehen erhebliche Kosten aufgrund der für die Validierung der Resultate erforderlichen klinischen Tests, aber auch infolge von Aufwendungen bezüglich der für die adäquate Mitteilung von Befunden notwendigen Organisation und Schulung des Personals.
- 130 Aus den genannten Gründen sollte sich eine Information von Spendern zum einen auf **medizinisch relevante Befunde** beschränken, die wissenschaftlich valide und zumindest als vorläufig bestätigt gelten. Die mitzuteilenden Resultate sollten zudem wesentliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Betroffenen haben, und es sollten wirksame Möglichkeiten der Behandlung oder Prävention existieren. Die Mitteilung sollte über den Arzt bzw. die Klinik erfolgen, welche den betroffenen Patienten betreuen. Um die Kommunikationswege sicherzustellen, bedarf es einer entsprechenden Kooperation zwischen Forschenden – Biobank – Klinik/Arzt.
- 131 Zum anderen muss es Biobanken und Forschenden zwecks Vermeidung von Aufwand und Kosten freistehen, mit Einwilligung der Spender auf die Mitteilung individualisierter Resultate **generell zu verzichten**. Das Informationsrecht von Spendern kann nicht absolut gelten, vielmehr gehört es zum informationellen Selbstbestimmungsrecht von Spendern, auf die Mitteilung von gesundheitsrelevanten Befunden autonom zu verzichten. Dass Personen unter diesen Umständen allenfalls von einer

Spende absehen, gehört zum Kalkül der entsprechenden Biobank bzw. der Forschenden.

- 132 Falls Biobank und Forschende grundsätzlich bereit sind, Spender über medizinisch relevante Befunde zu unterrichten, haben sie deren **Recht auf Nichtwissen** zu wahren. Das bedeutet, dass Spender im Rahmen der Aufklärung zu fragen sind, ob sie einer Mitteilung von gesundheitsrelevanten, allenfalls auch zufällig entdeckten Befunden zustimmen. Das Recht auf Nichtwissen ist genauso wie das Recht auf Wissen Ausfluss aus dem Grundrecht auf Privatsphäre (Art. 13 BV).

Wissenschaftliche Ergebnisse

- 133 Personen spenden ihr biologisches Material für die Forschung, um einen Beitrag für die öffentliche Gesundheit und künftige Patientinnen und Patienten zu leisten (Rz. 78). Diverse Untersuchungen zeigen, dass Studienteilnehmer ein hohes Interesse an den zusammenfassenden Resultaten der Forschung bekunden. Damit Spender in Erfahrung bringen können, ob und inwieweit sich ihr Beitrag in nutzbringenden Ergebnissen niedergeschlagen hat, bieten sich allgemein-verständliche Informationen über die Forschungsergebnisse an. In Betracht fallen z.B. Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Resultate auf den Webseiten der Biobanken. Generell ist eine solche Politik der **Transparenz** geeignet, das Vertrauen der Bevölkerung in die biomedizinische Forschung zu erhöhen.
- 134 Darüber hinaus läge es im Interesse einer transparenten und effizienten Forschung, Forschungsprojekte mit Proben und Daten aus Biobanken in **öffentlichen Registern** einzutragen (zur Registrierungspflicht in Bezug auf klinische Versuche Art. 56 HFG). Damit könnte einerseits vermieden werden, dass dieselben wissenschaftlichen Fragestellungen mehrfach erforscht werden, andererseits liesse sich der Unterdrückung von ergebnislosen Projekten oder unerwünschten Forschungsergebnissen vorbeugen. Die öffentliche Registrierung von Forschungsprojekten ist damit als Teil einer *Good Governance* von Biobanken zu betrachten.

4.6 Regelungsbedarf

- 135 Die Spende von Proben für eine Biobank richtet sich nach dem **Humanforschungsgesetz** (HFG) und der dazugehörigen **Humanforschungsverordnung** (HFV); subsidiär kommt das allgemeine Persönlichkeits- und Datenschutzrecht zur Anwendung. Das Humanforschungsrecht regelt in detaillierter Weise die Aufklärung und Einwilligung in die Entnahme und Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung. Diese Regelungen sind zwar auf Biobanken anwendbar, jedoch nicht auf solche zugeschnitten. Dadurch ergeben sich im geltenden Recht einige Überregulierungen, aber auch Regelungslücken in Bezug auf die Spende von Proben für Biobanken.

Entnahme von Proben

- 136 Die Entnahme von biologischem Material und die Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bedarf nach Art. 16 HFG und Art. 6 ff. HFV einer Aufklärung über Art, Zweck, Dauer und Verlauf des **Forschungsprojekts**. Das bedeutet, dass die Beschaffung von Proben und Daten zu Forschungszwecken nur zulässig ist, wenn die Forschungsprojekte bereits determiniert sind. Bei Biobanken, die Proben und Daten für künftige, noch nicht bestimmte Studien bereitstellen, ist dies nicht der Fall. Das geltende Recht steht mithin einer Spende von Proben und Daten zur Aufbewahrung in einer Biobank entgegen.
- 137 Die Entnahme von biologischem Material und die Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung ist nach dem Konzept des Humanforschungsgesetzes **Forschung mit Personen**. Entsprechend verlangt der Gesetzgeber – wie für alle Forschung mit Personen im Anwendungsbereich des Humanforschungsgesetzes – eine hinreichende Aufklärung über das einzelne Forschungsprojekt. Für den Schutz der in solchen Fällen in aller Regel höchstens geringfügig tangierten Integrität der Spender sowie für den Schutz ihrer Privatsphäre ist diese Einschränkung der Forschungsfreiheit jedoch nicht notwendig. Vielmehr muss genügen, dass Spender neben allfälligen physischen Risiken des Eingriffs über die Biobank als Institution und deren Aufgabenbereich hinreichend aufgeklärt werden; damit ist sichergestellt, dass die Spender Bescheid über den potenziellen Nutzen ihrer Spende und die mit ihr verbundenen Risiken für die Privatsphäre wissen (Rz. 94 ff.). Das Erfordernis, dass Spender vor der Entnahme von Proben und der Erhebung von Daten in jedem Fall über das einzelne Forschungsprojekt aufgeklärt werden, ist damit nicht gerechtfertigt. Mit diesem Erfordernis werden die Entnahme von Proben und die Erhebung von Daten für Biobanken ohne zwingende Gründe ausgeschlossen; die entsprechenden Regelungen sollten folglich geändert werden.

Weiterverwendung pseudonymisierter Proben

- 138 Für die Weiterverwendung bereits entnommener biologischer Materialien und erhobener gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung sehen Art. 32 und 33 HFG **differenzierte Einwilligungsregeln** vor. Dabei gilt gemäss Art. 24 lit. c HFV auch die Aufbewahrung von Proben bzw. die Erfassung von Daten in einer Biobank als Weiterverwendung für die Forschung.
- 139 Für die Verwendung verschlüsselter (pseudonymisierter) Materialien und genetischer Daten genügt eine Generaleinwilligung (Art. 32 Abs. 2 HFG), für die Verwendung verschlüsselter nichtgenetischer Gesundheitsdaten ist sogar ausreichend, dass die betroffene Person nach Information über die Verwendung zu Forschungszwecken nicht widerspricht (Art. 33 Abs. 2 HFG). Für nicht gesundheitsbezogene Personendaten (z.B. Daten über den Lebensstil oder Verwandtschaftsbeziehungen der Spender) gilt das datenschutzrechtliche Forschungsprivileg: Solche Daten dürfen für die Forschung frei bearbeitet werden, sofern die Ergebnisse so veröffentlicht werden, dass die betroffenen Per-

sonen nicht bestimmbar sind (vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. e DSGVO). In den Einwilligungsregeln gemäss Art. 32 und 33 HFG hat somit das **Konzept der Generaleinwilligung** Eingang ins Gesetz gefunden.

140 Auch im System der Generaleinwilligung sollten indessen Spender in Grundzügen über Zweck, Organisation und Aktivitäten der fraglichen Biobank aufgeklärt werden. Das Verordnungsrecht sieht diesbezüglich vor, dass die Spender über die Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten, namentlich die Verwaltung des Schlüssels, zu informieren sind (Art. 28 ff. HFV). Die Aufklärung über die Weiterverwendung von Material und Daten für die biomedizinische Forschung wird sodann durch ein Template von Swissethics, der Vereinigung der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen, weiter konkretisiert¹¹. Die von der Verordnung und dem Template vorgesehenen **Aufklärungsinhalte** sorgen dafür, dass Personen die Risiken einer Spende hinreichend abschätzen können. Aufgeklärt werden soll gemäss dem Template auch darüber, dass die Spender an den Forschungsergebnissen finanziell nicht beteiligt werden und grundsätzlich auch kein direkter gesundheitlicher Nutzen anfällt, sondern dass die Spende einen wichtigen Beitrag für die biomedizinische Forschung und allenfalls die Verbesserung der Behandlung zukünftiger Patienten darstellt. Um den Nutzen der Spende noch besser einordnen zu können, sollten Spender darüber hinaus auch über die fragliche Biobank und ihre Tätigkeiten informiert werden (vgl. Rz. 96).

141 Nicht überzeugend ist die vom Gesetzgeber vorgenommene **Abstufung zwischen genetischen und anderen gesundheitsbezogenen Personendaten**. In beiden Fällen handelt es sich um besonders sensible Personendaten. Die Privatsphäre der Spender kann genauso – wenn nicht mehr – gefährdet sein, wenn eine in Biobanken aufbewahrte Krankengeschichte in «falsche Hände» gerät, aus der persönlichkeitsnähere Informationen hervorgehen können als aus einer Gewebe- oder Blutprobe. Dasselbe gilt im Übrigen für nicht gesundheitsbezogene Daten über die Persönlichkeit des Spenders, etwa für Daten über den Lebensstil. Dabei ist zu bedenken, dass die kombinierte Aufbewahrung von Proben mit gesundheitsbezogenen Daten und anderen persönlichkeitsrelevanten Daten in Biobanken die Erstellung eines eigentlichen Persönlichkeitsprofils erlaubt, welches eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit ermöglicht (vgl. Art. 3 lit. d DSGVO). Mit Blick auf die Gefährdungssituation wäre es daher angezeigt, im Bereich der Forschung vom genetischen Exzeptionalismus abzurücken, wie er ansonsten für den Behandlungskontext gilt (vgl. Art. 119 Abs. 2 lit. f BV sowie GUMG). Entsprechend sollte für die Weiterverwendung aller pseudonymisierter Personendaten das Erfordernis der Generaleinwilligung – und nicht ein blosses Widerspruchsrecht – statuiert werden.

11 Swissethics, Aufklärung über die Weiterverwendung/Nutzung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung, Version V-2.0 vom 16.07.2014, abrufbar unter http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Aufklaerung_Einwilligung_Biobanken_d.pdf.

Weiterverwendung anonymisierter Proben

142 Für die Weiterverwendung von anonymisierten Proben und Daten für die Forschung sieht das Humanforschungsgesetz ebenfalls ein differenziertes Regime vor. Vom Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes ausgenommen und damit keinen Vorschriften unterstellt ist die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten (Art. 2 Abs. 2 lit. b und c HFG). Was den Prozess der Anonymisierung von Proben und Daten für Forschungszwecke betrifft, ist die Regelung in Art. 32 Abs. 3 HFG zu beachten: Danach dürfen biologisches Material und genetische Daten zu Forschungszwecken anonymisiert werden, wenn die betroffene Person bzw. die gesetzliche Vertretung oder die nächsten Angehörigen vorgängig informiert worden sind und der Anonymisierung nicht widersprochen haben (**Widerspruchsrecht**). Demgegenüber ist die Anonymisierung von nicht genetischen Daten zu Forschungszwecken frei.

143 Fraglich ist, ob diese gesetzliche Regelung nicht zu weit geht: Die Regelung erfasst jene Fälle, in denen Ärzte bzw. Spitäler oder Laboratorien, die in einem diagnostischen oder therapeutischen Kontext mit der Einwilligung der betroffenen Person über deren Proben und Daten verfügen, diese Proben und Daten selber anonymisieren und für Forschungszwecke weiterverwenden bzw. weitergeben. Dabei gelangen keine Personendaten in die Hände von Dritten. Immerhin besteht aber ein gewisses Risiko, dass die Anonymisierung nicht korrekt erfolgt oder die anonymisierten Proben und Daten später durch Dritte re-identifiziert werden (vgl. Rz. 51). Vor diesem Hintergrund erscheint das Widerspruchsrecht zumindest dann als gerechtfertigt, wenn beabsichtigt ist, die anonymisierten Proben und Daten **an Dritte zu Forschungszwecken weiterzugeben**. Bleiben hingegen die Proben und Daten innerhalb der Institution, welche diese für diagnostische oder therapeutische Zwecke gesammelt hat, ist kein schutzwürdiges Interesse an einem Widerspruch gegen die Anonymisierung der Proben und Daten zu Forschungszwecken ersichtlich. Denn in diesen Fällen erhöhen sich die Datenschutzrisiken nicht, vielmehr verringern sie sich infolge der Anonymisierung.

144 Eine andere Konstellation liegt vor, wenn die Proben und Daten zunächst in identifizierender oder pseudonymisierter Form in eine Biobank überführt und im Anschluss **von der Biobank anonymisiert** werden. In diesem Fall sollten die Spender vor ihrer Einwilligung bzw. vor der Anonymisierung entsprechend informiert werden. Der Grund liegt darin, dass die Spender infolge der Anonymisierung ihr Widerrufsrecht und ihre Informationsrechte nicht mehr wahrnehmen können (Rz. 121).

Widerruf der Spende

145 Kraft Art. 7 Abs. 2 HFG kann die betroffene Person ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung widerrufen. Das gilt auch für Spender von Biomaterial. Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung, so sind das Material und die Personendaten nach Abschluss der Datenauswertung grundsätzlich zu anonymisieren (Art. 10 HFV).

Als weitergehende Option wäre die **Vernichtung** des Materials und der Daten vorzusehen.

- 146 Damit das Widerrufsrecht effektiv ausgeübt werden kann, sollten die Ziele und Fragestellungen sowie die verantwortlichen Forscher und hauptsächlichen Finanzierungsquellen der Forschungsprojekte, die mit den Proben und Daten einer Biobank durchgeführt werden, in allgemeiner Weise **transparent** gemacht werden. Die Information hat dabei durch geeignete Mittel, wie z.B. auf der Webseite der Biobank, zu erfolgen und kann ausschliesslich Spendern zugänglich gemacht werden.

Verzicht auf Einwilligung

- 147 Art. 34 HFG statuiert Ausnahmen von der Einwilligung bzw. vom Widerspruchsrecht (sog. **escape clause**). Danach kann von der Einwilligung bzw. dem Widerspruchsrecht – mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission – Abstand genommen werden, wenn die Einholung der Einwilligung bzw. die Information über das Widerspruchsrecht unmöglich, unverhältnismässig schwierig oder für die betroffene Person unzumutbar wäre, keine dokumentierte Ablehnung vorliegt und das Forschungsinteresse überwiegt. Diese Ausnahmeklausel ist sehr offen formuliert («unmöglich», «unverhältnismässig schwierig», «nicht zugemutet») und bedarf der Konkretisierung durch die Ethikkommissionen, allenfalls zusätzlich durch ergänzende Empfehlungen des Bundesamtes für Gesundheit (gestützt auf Art. 55 Abs. 4 HFG).
- 148 Ein möglicher Anwendungsfall für die *escape clause* ist der **Transfer** von Proben und Daten einer Biobank in eine andere Biobank (Rz. 101). Eine Dispensation vom Einwilligungserfordernis kann indessen nur in Frage kommen, wenn die Empfängerbank den Datenschutz und die Datensicherheit in gleichem Masse garantiert und keine anderen Zwecke verfolgt als die Herkunftsbank. Diese Voraussetzungen können grundsätzlich nur in Bezug auf Biobanken im Inland wirksam sichergestellt werden.
- 149 Werden demgegenüber Proben und Daten in identifizierender Form oder pseudonymisiert zusammen mit den Codes ins **Ausland** transferiert, sollte die Anwendung der *escape clause* auch dann ausgeschlossen sein, wenn die Gesetzgebung des Zielstaates einen gleichwertigen Persönlichkeitsschutz gewährleistet. Denn die Spender bzw. ihre Angehörigen müssen selber entscheiden können, ob und wie viel Vertrauen sie in die Beständigkeit und Durchsetzung ausländischer Datenschutzstandards aufbringen wollen. Dies entspricht der geltenden Regelung in Art. 42 HFG, wonach biologisches Material oder genetische Daten nur dann zu Forschungszwecken ins Ausland ausgeführt werden dürfen, wenn die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat (Abs. 1). Nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten dürfen demgegenüber nach geltendem Recht auch ohne Einwilligung zu Forschungszwecken ins Ausland bekanntgegeben werden, wenn die Voraussetzungen nach Art. 6 DSG erfüllt sind, insbesondere wenn im Ausland ein angemessener Datenschutz besteht (Abs. 2).

Diese Unterscheidung zwischen genetischen und nichtgenetischen Gesundheitsdaten beruht wiederum auf einem genetischen Exzeptionalismus (vgl. Rz. 141); angesichts der Tatsache, dass nichtgenetische Gesundheitsdaten genauso sensibel sein können wie genetische Daten, sollte die geltende Regelung in Art. 42 HFG überdacht werden.

- 150 Ein Verzicht auf das Erfordernis der Einwilligung kann – mit Bewilligung der Ethikkommission – weiter dann in Betracht gezogen werden, wenn bestehende, für diagnostische oder therapeutische Zwecke eingerichtete Sammlungen für die Forschung geöffnet werden (Rz. 103). Vorauszusetzen ist dabei, dass die Privatsphäre infolge der **Umwidmung** nicht zusätzlich gefährdet wird. Eine zusätzliche Gefährdung der Privatsphäre ist dann anzunehmen, wenn Proben und Daten für Forschungsprojekte an Dritte weitergegeben werden; in solchen Fällen sollte die *escape clause* nicht zur Anwendung kommen. Werden jedoch die Proben und Daten lediglich durch Forschende der eigenen Institution verwendet, ohne dass diese die Spender identifizieren können (sog. Forscherbiobank), bringt die Umwidmung bestehender Sammlungen zu Forschungszwecken grundsätzlich keine zusätzlichen Gefährdungen der Privatsphäre mit sich; eine Ausnahme liegt dann vor, wenn die Proben und Daten den diagnostischen bzw. therapeutischen Kontext ganz verlassen, was dazu führt, dass sie nicht mehr durch das Arztgeheimnis geschützt sind; zudem können sie nach geltendem Recht unter gewissen Voraussetzungen in einem Strafprozess verwendet werden (vgl. Rz. 166). Darüber hinaus ist zu verlangen, dass der Nutzen der für diagnostische oder therapeutische Zwecke erstellten Sammlung durch die Öffnung für die Forschung nicht verringert wird; dies wäre namentlich der Fall, wenn das Material für die Forschung so weit verbraucht würde, dass der diagnostische oder therapeutische Zweck nicht mehr erfüllt werden könnte. Sind die genannten Voraussetzungen – keine Weitergabe der Proben und Daten an Dritte, kein Zugriff von Strafverfolgungsbehörden auf die Proben und Daten sowie keine Verringerung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens – ist eine Anwendung der *escape clause* gerechtfertigt.
- 151 Darüber hinaus darf durch den Transfer oder die Umwidmung einer Sammlung das **Widerrufsrecht** nicht unterlaufen werden. Das Recht auf jederzeitigen Widerruf kann nur dann effektiv ausgeübt werden, wenn die Spender wissen, bei welcher Biobank ihre Proben und Daten eingelagert sind. Das bedeutet, dass die Spender über den entsprechenden Vorgang in allgemeiner Weise zu informieren sind und die umgewidmete Biobank bzw. die Empfängerbank die Transparenzpflichten zu wahren hat. Sind alle genannten Voraussetzungen erfüllt, kann und soll die zuständige Ethikkommission zur Erleichterung der Forschung die Bewilligung erteilen, den Transfer oder die Umwidmung der fraglichen Sammlung durchzuführen, ohne dafür die Einwilligung der betroffenen Spender einzuholen.

Zeitpunkt der Einwilligung

- 152 Weiter bestimmt Art. 17 HFG, dass bereits im Zeitpunkt der Entnahme von Proben oder der Erhebung von Daten für einen diagnostischen oder therapeutischen Zweck die Einwilligung der betroffenen Person in eine spätere Weiterverwendung zu Forschungszwecken einzuholen ist, falls die **Weiterverwendung von Anfang an beabsichtigt** ist. Dasselbe gilt, wenn Proben und Daten in einem bestimmten Forschungsprojekt, z.B. in einem klinischen Versuch, beschafft und anschliessend für weitere, noch nicht determinierte Forschungsprojekte verwendet werden.
- 153 Diese Regelung lässt sich durch die **praktischen Bedürfnisse** der Forschung rechtfertigen (vgl. Rz. 106). Über das Ziel hinaus schiesst hingegen die Strafandrohung für den Fall, dass die Einwilligung der betroffenen Person nicht im Zeitpunkt der Entnahme der Proben eingeholt wird (vgl. Art. 62 Abs. 1 lit. b HFG) – denn die Proben werden ohnehin (für einen diagnostischen oder therapeutischen Zweck bzw. für ein bestimmtes Forschungsprojekt) entnommen. Wenn schon bedürfte es einer Strafandrohung für den Fall, dass die Entscheidung für eine Spende zu Forschungszwecken durch falsche Anreize oder Druckversuche unangemessen beeinflusst wird, indem z.B. bestimmte Vor- oder Nachteile im Zusammenhang mit der bevorstehenden medizinischen Behandlung in Aussicht gestellt werden.

Finanzielle Anreize

- 154 Die von der Schweiz ratifizierte Biomedizinkonvention des Europarates (1997) bestimmt in Art. 21, dass der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Innerstaatlich statuiert Art. 9 HFG für die Spende von Biomaterial (nicht aber für Daten) ein **Kommerzialisierungsverbot**, dessen Missachtung als Vergehen qualifiziert wird (Art. 62 Abs. 1 lit. c HFG). Vom diesem Verbot nicht erfasst ist der Ersatz von Aufwendungen, die mit einer Spende verbunden sind – z.B. Reisekosten oder Verdienstausschlag (Botschaft HFG). Unklar ist, ob und inwieweit das Verbot einem *benefit sharing* entgegenstehen würde. So fragt sich etwa, ob eine unzulässige Kommerzialisierung der Spende vorliegen würde, falls Spender kostenlosen Zugang zu einer ansonsten kostenpflichtigen diagnostischen oder therapeutischen Methode erhalten, welche mithilfe der gespendeten Materialien entwickelt werden konnte. Eine ähnliche Regelung kennt etwa das Transplantationsrecht, wonach Spender einen Anspruch darauf haben, dass die Kosten der lebenslangen Nachverfolgung ihres Gesundheitszustands übernommen werden (vgl. Art. 12 lit. c Transplantationsverordnung, TransPV).
- 155 Für das Kommerzialisierungsverbot spricht die Tatsache, dass eine Bezahlung von Spendern tendenziell zu einer Verringerung der Spendebereitschaft führt (Rz. 107). Ob dies auch für ein *benefit sharing* gilt, ist allerdings fraglich (Rz. 108). Zudem wäre es Sache der Biobanken und der Forschenden selber, die Gefahr rückläufiger Spenden einzuschätzen und allenfalls in Kauf zu nehmen. Insofern ist dem Verbot ein **paterna-**

listischer Zug eigen. Abgesehen davon ist die Gefahr, dass durch eine Bezahlung von Spendern diese in einer Notlage ausgebeutet werden könnten, weit geringer als im Bereich der Organspende zu Transplantationszwecken. Ebenso wenig gilt es im vorliegenden Forschungskontext, Empfänger von Transplantaten in ihrer Gesundheit zu schützen. Sodann kann von einer Verletzung der Menschenwürde im Sinne einer Totalinstrumentalisierung des Menschen zu fremden Zwecken kaum die Rede sein, wenn für entnommenes Körpermateriale eine angemessene Gegenleistung erbracht wird.

- 156 In **rechtlicher-systematischer Hinsicht** ist das Kommerzialisierungsverbot nicht kohärent mit dem in Art. 14 Abs. 1 HFG verankerten Recht, für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen ein angemessenes Entgelt zu bezahlen. Das Verbot ist umso fragwürdiger, als es die Daten, die aus Biomaterial transkribiert werden (z.B. genetische und epigenetische Informationen), nicht erfasst. Insofern würde Einiges für eine Ersetzung des Kommerzialisierungsverbots in der Forschung durch eine Regelung im Sinne von Art. 14 Abs. 1 HFG (angemessenes Entgelt) sprechen. Freilich würde sich die Schweiz damit evtl. in Widerspruch zur Biomedizinkonvention setzen und auf einen Sonderweg begeben, gilt doch – soweit ersichtlich – in allen Ländern der Europäischen Union der Grundsatz, dass das Spenden von Humangewebe, analog zu Blutspenden, unentgeltlich erfolgt. Als Alternative bietet sich an, das Kommerzialisierungsverbot restriktiv zu interpretieren und nur auf Fälle anzuwenden, in denen für Biomaterial direkt ein Entgelt bezahlt wird, während Beteiligungen an kommerzialisierbaren Forschungsergebnissen sowie Erleichterungen im Zugang zu Behandlungsmethoden davon ausgenommen wären. Eine solche Interpretation wäre auch konform mit dem von Art. 15 der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte vorgesehenen benefit sharing im Bereich der wissenschaftlichen Forschung (vgl. Rz. 109).

Verstorbene Personen

- 157 Für die Entnahme von Material bei Verstorbenen für Biobanken gilt die **erweiterte Zustimmungslösung**, wobei eine Generaleinwilligung zulässig ist; Forschung an Verstorbenen, deren Tod vor mehr als 70 Jahren eintrat, darf ohne Einwilligung durchgeführt werden, ausser die nächsten **Angehörigen** wenden sich dagegen (Art. 36 HFG). Eine Sonderregelung enthält Art. 38 HFG: Werden im Rahmen einer Obduktion oder Transplantation Körpersubstanzen entnommen, so darf eine geringfügige Menge davon ohne Einwilligung zu Forschungszwecken anonymisiert werden, sofern keine dokumentierte Ablehnung der verstorbenen Person vorliegt.
- 158 Es stellt sich die Frage, ob zur Erleichterung der Forschung die in Art. 38 HFG vorgesehene Widerspruchslösung zu verallgemeinern und auch auf die Entnahme von Material bei Verstorbenen zu Forschungszwecken ohne Zusammenhang mit einer Obduktion oder Transplantation anzuwenden wäre. Auf jeden Fall müsste dabei auch den Angehörigen das Widerspruchsrecht eingeräumt werden. Für eine solche **erweiterte Widerspruchslösung** könnte der Umstand sprechen, dass eine postmortale Entnahme von Proben

zu Forschungszwecken – anders als bei Organentnahmen zu Transplantationszwecken – die Persönlichkeitsrechte höchstens geringfügig tangiert (Rz. 117). Die Persönlichkeitsrechte sowohl der verstorbenen Person als auch der Angehörigen bleiben indes nur mit einer (erweiterten) Zustimmungslösung vollumfänglich gewahrt. Über das geltende Recht hinaus sollte dabei die Zustimmungslösung auf sensible Daten (genetische und andere gesundheitsbezogene Daten) verstorbener Personen erweitert werden, soweit beabsichtigt ist, solche Daten in nicht anonymisierter Form zu verwenden.

Datenschutz und Datensicherheit

- 159 Aus Art. 32 HFG geht hervor, dass biologisches Material und genetische Daten, die für künftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte aufbewahrt werden, zu **pseudonymisieren** (verschlüsseln) oder zu anonymisieren sind. Die Pseudonymisierung muss nach geltendem Recht von Beginn der Aufbewahrung an erfolgen – eine Pseudonymisierung erst im Zeitpunkt der Weitergabe an externe Forschungsteams genügt nicht (vgl. Art. 24 HFV). Diese Regelung ist vor allem für Sammlungen, die in einem Behandlungskontext stehen und zusätzlich für Forschungszwecke verwendet werden, unangemessen. Um den Datenschutz zu gewährleisten, ist entscheidend, dass die Proben und Daten durch die Forschenden selber nicht identifiziert werden können. Die Pflicht, Proben und Daten für die Aufbewahrung von Anfang an zu pseudonymisieren, sollte durch eine verhältnismässige Regelung ersetzt werden, die verlangt, dass die Pseudonymisierung so rasch wie möglich und spätestens vor der Weitergabe an Forschende erfolgt (so auch SAMW 2010b, Ziff. 7.3 – nicht aber SAMW 2010a, Ziff. 5.3). Analoges gilt, wenn die Biobank eine vollständige Anonymisierung der Proben und Daten ins Auge fasst.
- 160 Sodann muss gemäss Art. 43 HFG jede Person, die biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten zu Forschungszwecken **aufbewahrt**, diese durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Umgang schützen sowie die betrieblichen und fachlichen Anforderungen erfüllen. Auf Verordnungsstufe werden die Sorgfaltspflichten bezüglich Aufbewahrung von Proben und Daten konkretisiert (Art. 5 HFV) sowie Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung und Verschlüsselung (Pseudonymisierung) festgelegt (Art. 25–27 HFV). Um die Einhaltung der Datenschutz- und Datensicherheitsstandards effektiv sicherzustellen, sollten Biobanken verpflichtet werden, sich von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle entsprechend **zertifizieren** zu lassen (vgl. Art. 11 DSG).
- 161 Falls eine Biobank ihre Daten in einer **Cloud im Ausland** aufbewahrt, sollten die Spender mit Blick auf die damit verbundenen Risiken für die Privatsphäre (Rz. 125) vorgängig über diesen Umstand explizit aufgeklärt werden. Entschliesst sich eine Biobank erst nachträglich zur Aufbewahrung der Daten in einer ausländischen *Cloud*, ist dafür ebenfalls eine Einwilligung der betroffenen Spender zu fordern; eine bloss allgemeine Information des Spenderkollektivs zwecks Ermöglichung eines Widerspruchs erscheint in solchen Fällen

als zu wenig effektiv, um das informationelle Selbstbestimmungsrecht zu gewährleisten. Das Erfordernis einer **individuellen Einwilligung** in die Auslagerung von Daten ins Ausland geht über das geltende Recht hinaus. Dieses sieht keine Schutzvorkehrungen vor, wenn die Daten in anonymisierter bzw. pseudonymisierter Form (ohne Codes) ins Ausland transferiert werden (vgl. Art. 42 HFG sowie Rütsche/Anner, 2015 Rz. 7).

- 162 Die erwähnten technischen und organisatorischen Anforderungen geben grundsätzlich den – auch international anerkannten – Standard wieder. Als zu weit gehend erscheint allerdings die Vorschrift in Art. 5 Abs. 1 lit. c sowie Art. 5 Abs. 2 lit. a HFV: Danach ist beim Umgang mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material zur Gewährleistung der **Rückverfolgbarkeit** jeder Bearbeitungsvorgang zu dokumentieren. Die Rückverfolgbarkeit ist von zentraler Bedeutung, wenn biologisches Material auf Dritte transplantiert oder für die Herstellung von Heilmitteln verwendet wird. In diesen Fällen dient die Rückverfolgbarkeit dem Schutz der Gesundheit von Patienten. In einem reinen Forschungskontext ist dieser Schutzzweck indessen nicht tangiert. Die Rückverfolgbarkeit dient damit einzig der Beweissicherung für den Fall, dass Daten manipuliert oder sonst wie missbraucht werden. Zumindest in Bezug auf das biologische Material sollte deshalb vom Erfordernis der Rückverfolgbarkeit Abstand genommen werden. Das Informationsrecht von Spendern auf Mitteilung klinischer relevanter Befunde (Rz. 127 ff.) ist dadurch nicht tangiert, solange die Proben nach wie vor (über einen Schlüssel) den Spendern zugeordnet werden können.
- 163 Gar keine Vorgaben kennt das geltende Recht zur Organisation von Biobanken. Diesbezüglich ist mit geeigneten Regelungen sicherzustellen, dass Biobanken von Institutionen, welche die aufbewahrten Daten zum Nachteil der Spender missbrauchen könnten, **organisatorisch, personell und finanziell unabhängig** sind.
- 164 Die in Biobanken aufbewahrten Personendaten werden durch das **Strafrecht** unzureichend geschützt: Art. 321^{bis} Abs. 1 StGB (Schutz des Berufsgeheimnisses in der Forschung am Menschen) setzt voraus, dass «ein Berufsgeheimnis unbefugterweise offenbart» wird. Ebenso verlangt der (subsidiär zur Anwendung kommende) Übertretungstatbestand von Art. 35 DSG, dass jemand «besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile unbefugt bekannt gibt». Kann indessen – auch unter Inkaufnahme eines gewissen Aufwandes – kein Rückschluss auf den Spender der Proben gezogen werden, dann handelt es sich bei der Weitergabe solcher Daten weder um die Offenbarung eines Berufsgeheimnisses noch um eine Bekanntgabe von Personendaten. Geben beispielsweise Mitarbeiter einer Biobank oder Forschende selber pseudonymisierte Proben und Daten (ohne den entsprechenden Schlüssel) an eine Versicherung weiter, liegt nach geltendem Recht wohl keine Verletzung des straf- und datenschutzrechtlich geschützten Berufsgeheimnisses vor. Dies erscheint mit Blick auf die Gefahr einer Re-Identifizierung der Daten als problematisch. In Anbetracht dessen wäre eine Strafbestimmung ins Auge zu fassen, welche die unbefugte – d.h. von der Einwilligung der Spender oder vom Gesetz bzw. der Bewilligung der Ethikkommission

nicht abgedeckte – Weitergabe von pseudonymisierten Proben und Daten sanktioniert. Ebenso wären die unbefugte Re-Identifizierung wie auch die nicht korrekte Anonymisierung von Proben und Daten unter Strafe zu stellen.

- 165 Zu prüfen wäre darüber hinaus ein strafrechtlich geschütztes **Verwertungsverbot**. Das würde bedeuten, dass staatliche und private Institutionen bzw. Personen (z.B. Polizeibehörden, Krankenversicherungen oder Arbeitgeber), die widerrechtlich an Personen-daten aus Biobanken gelangen, diese nicht zum Nachteil der betroffenen Spender verwenden dürfen.
- 166 Ferner sei darauf hingewiesen, dass die zuständigen **Strafbehörden** die Herausgabe von Material oder Daten, die Forschungszwecken dienen, zu Beweis Zwecken im Strafverfahren erzwingen können, sofern das Interesse an der Wahrheitsfindung das Geheimhaltungsinteresse überwiegt (vgl. Art. 265 Abs. 2 lit. b i.V.m. Art. 173 Abs. 1 lit. a StPO). Das Vertrauen der Bevölkerung in die Institution der Biobank und in die Forschung könnte gestärkt werden, wenn der Gesetzgeber ausschliessen würde, dass Strafverfolgungsbehörden auf die in Biobanken gelagerten Proben und Daten zugreifen können. In manchen Ländern existieren denn auch gesetzliche Regelungen, die den Zugang von Polizei und Strafverfolgungsbehörden zu Forschungs-Biobanken untersagen, so etwa in Estland (Art. 16 des *Human Genes Research Act*). Solange Strafverfolgungsbehörden unter bestimmten Voraussetzungen auf Proben und Daten, die für die Forschung bereitgestellt worden sind, zugreifen können, sollten die Spender auf jeden Fall vorgängig darüber aufgeklärt werden.

Mitteilung von Forschungsergebnissen

- 167 Gemäss Art. 8 HFG haben Spender das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Die Weitergabe der Information hat in angemessener Form zu erfolgen. Die Spender können auf diese Information verzichten (**Recht auf Nichtwissen**). Eine Information von Spendern über die wissenschaftlichen Ergebnisse aus Forschungsprojekten ist gesetzlich nicht vorgesehen.
- 168 Der Umfang des Informationsrechts nach Art. 8 HFG wird vom Gesetz nicht näher definiert. Wie erwähnt ist es nicht Aufgabe der Forschenden, individuelle Krankheitsdiagnosen zu stellen und zu kommunizieren. Zudem kann eine aktive Informationspflicht für Biobanken und Forschungsprojekte mit Material und Daten einer grossen Vielzahl von Personen einen sehr hohen Aufwand verursachen (Rz. 129). Das Informationsrecht ist daher **eng zu interpretieren**. Nach den Gesetzgebungsmaterialien braucht es einen «deutlichen Hinweis auf eine Krankheit», wobei es sich um einen «weitestgehend gesicherten Hinweis handeln» muss (Botschaft HFG, 8099). Dem ist zuzustimmen, wobei auch Informationen über genetisch bedingte Krankheitsveranlagungen vom Informationsrecht erfasst sein sollten, falls eine erhebliche Wahrscheinlichkeit eines Krankheitsausbruchs besteht und wirksame Möglichkeiten der Prävention existieren.

tieren. Das bedeutet etwa, dass Spenderinnen ein Recht auf Information haben sollten, wenn im Rahmen einer Genomanalyse zufällig eine Mutation des BRCA1-Gens entdeckt wird.

- 169 Die Mitteilung von medizinisch relevanten Befunden durch Biobanken bzw. Forschende kann mit viel Aufwand und Kosten verbunden sein. Biobanken und Forschende müssen daher die Möglichkeit haben, mit Einwilligung der Spender auf die Mitteilung individualisierter Resultate **generell zu verzichten**. Das Informationsrecht gemäss Art. 8 HFG kann nicht absolut gelten, sondern muss mit Einwilligung der betroffenen Personen eingeschränkt werden können (Rz. 131). Dabei sind spendewillige Personen im Rahmen der Aufklärung ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass allfällige medizinisch relevanten Befunde nicht mitgeteilt werden können.

5. Verhältnis Biobank – Forschende

- 170 Was das Verhältnis zwischen Biobanken und Forschenden betrifft, sind zwei unterschiedliche Konstellationen zu unterscheiden (Rz. 32 f.): Entweder gibt die Biobank die Proben und Daten an Dritte weiter bzw. gewährt Dritten Zugriff auf die Daten. In dieser, für grössere Biobanken typischen Konstellation schliesst die Biobank mit den Forschenden regelmässig Transfervereinbarungen (sog. **Material Transfer Agreements**) ab. Oder – dies ist die zweite Konstellation – die Forschenden gehören derselben Organisation an wie die Biobank (sog. Forscherbiobank; Rz. 33); in diesen Fällen ist der Zugriff der Forschenden zu den Proben und Daten entweder frei oder allenfalls durch organisationsinterne Vorschriften reglementiert.
- 171 Aus normativer Sicht stellen sich in Bezug auf das Verhältnis zwischen Biobank und Forschenden vor allem **in drei Bereichen Fragen**: Nach welchen Bedingungen haben Forschende Zugang zu einer Biobank (Kap. 5.1), welche Pflichten kann und soll eine Biobank Forschenden auferlegen (Kap. 5.2) und inwieweit sollen bzw. dürfen Biobanken Erträge und Gewinne erwirtschaften bzw. sich an Erträgen aus der Forschung beteiligen (Kap. 5.3)?

5.1 Zugang von Forschenden

Zugangsmodalitäten

- 172 In der Praxis ist der Zugang von Forschenden zu Biobanken **unterschiedlich ausgestaltet** (Haga & Beskow 2008). Der Zugang kann beschränkt sein auf die Angehörigen der betreffenden Institution (z.B. eines Spitals) oder die Teilnehmer an einer Forschungs-kooperation. Viele Biobanken sind demgegenüber prinzipiell für sämtliche Forschende offen. Dabei ist unter Umständen eine einfache Nutzungsanfrage für wissenschaftliche Zwecke ausreichend. Biobanken, die reine Datenbanken darstellen, lassen häufig

eine Registrierung als Nutzer genügen und verlangen allenfalls die Zustimmung zu den Datenschutzbestimmungen. Gewisse Datenbanken sind sogar völlig frei zugänglich. Verschiedene Biobanken, namentlich die grossen nationalen Biobanken, kennen jedoch für den Zugang zu den Proben und Daten eine Reihe von Nutzungsbedingungen, deren Einhaltung im Einzelfall kontrolliert wird¹². In manchen Ländern wird zudem verlangt, dass die einzelnen Forschungsvorhaben durch eine (staatliche) Ethikkommission überprüft werden.

- 173 Auch hinsichtlich der **Form der Weitergabe** zeigen sich Unterschiede: Das biologische Material wird von Biobanken physisch an Forschende weitergegeben, damit diese damit arbeiten können. Durch die mehrmalige Weitergabe wird das Material allmählich verbraucht, wobei die Forschenden verpflichtet werden können, Probereste der Biobank zurückzugeben. Die Daten sind in der Regel elektronisch gespeichert. Dabei kann eine Biobank den Forschenden die Einsichtnahme in die Daten und deren Bearbeitung auf dem eigenen Server (bzw. einem gemieteten Server) ermöglichen oder das Herunterladen der Daten erlauben. Ein Datentransfer findet nur im letzteren Fall statt.

Nutzungsbedingungen

- 174 Grundsätzlich sollten Biobanken in Bezug auf ihre Vergabepolitik so weit wie möglich **autonom** agieren können. Die unternehmerische Initiative, die zum Aufbau einer Biobank geführt hat, soll sich in der Freiheit widerspiegeln, die Art der geförderten Forschung zu bestimmen und die entsprechenden Nutzungsbedingungen festzulegen. Zwei Einschränkungen sind allerdings zu machen:
- 175 Zum einen ist eine Biobank an den Willen und die berechtigten Erwartungen der Spender gebunden. D.h. die Forschungsprojekte sind nach Massgabe des von der Biobank nach aussen kommunizierten **Zweckes** auszuwählen (z.B. Forschungsprojekte im Bereich der biomedizinischen Forschung allgemein oder nur im Bereich bestimmter Krankheiten wie Krebs, Herz- und Lungenerkrankungen, Rheumaerkrankungen etc.). Aus Sicht der Spender ist sodann entscheidend, dass sie mit ihren Proben und Daten einen Beitrag zur Weiterentwicklung der Wissenschaft leisten können. Die Forschungsprojekte müssen entsprechend hinsichtlich Fragestellung, Methode, Qualifikation der Forschenden und verfügbarer Forschungsressourcen den **wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen** genügen. Biobanken sind es ihren Spendern «schuldig», die eingehenden Forschungsgesuche auf deren Wissenschaftlichkeit hin zu prüfen oder zu verlangen, dass die Gesuche von einem dazu geeigneten externen Gremium (z.B. einer Ethikkommission) geprüft worden sind.
- 176 Zum anderen sollten Biobanken bei der Auswahl der Forschungsprojekte den Grundsatz der **Gleichbehandlung** beachten. Eine Auswahl von Projekten nach sachfremden

12 Vgl. etwa die Zugangsbedingungen der UK Biobank: <http://www.ukbiobank.ac.uk/principles-of-access/>.

Kriterien (z.B. Bevorzugung bestimmter Personen, Forschungsinstitute oder wissenschaftlicher Schulen) könnte das Vertrauen in die Biobank als Forschungsinfrastruktur unterminieren und wäre auch nicht im objektiven Interesse der Spender. Das bedeutet nicht, dass Biobanken für alle Forschenden offen sein müssen. Eine Beschränkung auf Angehörige der eigenen Organisation oder bestimmte Forschungs Kooperationen beruht auf sachlichen Gründen, wenn diese Organisation bzw. Kooperation die Sammlung aufgebaut hat. Abgesehen von solchen investitionsbedingten Restriktionen sollte jedoch jedes Forschungsteam nach Massgabe allgemeiner Nutzungsbedingungen Zugang zu einer Biobank haben. Falls in Bezug auf das biologische Material Knappheit besteht, bietet sich an, die notwendige Priorisierung aufgrund der Quantität des benötigten Materials und dem potenziellen wissenschaftlichen Nutzen des Projekts vorzunehmen¹³.

Transparenz der Vergabe

- 177 Zur Gewährleistung einer fairen Vergabe sollte die Vergabe der Proben und Daten transparent sein. Das betrifft in erster Linie die **Nutzungsbedingungen** selber, die in geeigneter Form für jedermann zugänglich zu publizieren sind. Zudem sollte zumindest für Spender einsehbar sein, **welche Forschungsprojekte** konkret berücksichtigt wurden. Damit sich Spender ein genügend konkretes Bild machen können, bedarf es namentlich Angaben zum Forschungsziel und den Fragestellungen sowie zu den für das Projekt verantwortlichen Personen und Hauptfinanzierungsquellen des Projekts. Die Möglichkeit, sich über die geförderten Projekte zu informieren, versetzt die Spender in die Lage, ihre Einwilligung in Kenntnis der Vergabepolitik der Biobank allenfalls zu widerrufen (Rz. 100).
- 178 Für interne Zwecke und mit Blick auf mögliche Kontrollen durch Aufsichtsbehörden ist die Weitergabe der Proben und Daten sodann ausreichend zu **dokumentieren**, namentlich indem die abgeschlossenen Transfervereinbarungen aufbewahrt werden.

5.2 Auflagen für Forschende

- 179 Biobanken «leben» von den Spendern von Proben und Daten. Demzufolge sind sie verpflichtet, die Interessen der Spender gegenüber den Forschenden zu wahren. Biobanken sind im Verhältnis zu den Forschenden gewissermassen «Statthalter» der Spender. Die Spender ihrerseits leisten durch den altruistischen Akt der Spende einen Dienst für die Allgemeinheit (Wissenschaft bzw. öffentliche Gesundheit). Das bedeutet, dass Biobanken ebenfalls dem allgemeinen Wohl verpflichtet sind und diese Verpflichtung auf die Forschenden zu übertragen haben. Biobanken können die Interessen der Spender und der Allgemeinheit gegenüber den Forschenden wahrnehmen, indem sie in den **Transfervereinbarungen** entsprechende Auflagen (Pflichten) festlegen und diese nötigenfalls durchsetzen.

13 So UK Biobank, vgl. <http://www.ukbiobank.ac.uk/principles-of-access/>.

Datenschutzpflichten

- 180 Die Proben und Daten, die Bioanken an Forschende weitergeben, sind für Letztere zwar anonymisiert, da sie keinen Zugang zu einem allfälligen Schlüssel haben (Rz. 119 f.). Allerdings kann es vor allem bei genetischen Daten technisch möglich sein, mit einem gewissen Aufwand die Proben und Daten zu **re-identifizieren**, d.h. ihren Personenbezug herzustellen (Rz. 51). Um diese Gefahr zu minimieren, ist in den Transfervereinbarungen zwischen Biobanken und Forschenden festzulegen, dass Forschende die erhaltenen Proben und Daten nicht an Dritte weitergeben oder selber Versuche zur Re-Identifizierung unternehmen dürfen. Für Verstösse sind angemessene Sanktionen vorzusehen wie Konventionalstrafen, der Ausschluss von der Biobank oder auch die Veröffentlichung des Namens der fehlbaren Person.
- 181 Solche Datenschutzklauseln in Transfervträgen sind dann von erhöhter Bedeutung, wenn Proben und Daten an **Forschungsteams im Ausland** weitergegeben werden. In diesen Fällen kommen aufgrund des Territorialitätsprinzips die strafrechtlichen Bestimmungen (vgl. Rz. 164) nicht zur Anwendung. Sofern der ausländische Staat keine Strafverfolgung einleitet, kann der Datenschutz in diesen Fällen einzig auf der Grundlage vertraglicher Regelungen durchgesetzt werden.

Publikation und Registrierung

- 182 Die Publikation von – positiven wie negativen – Ergebnissen der biomedizinischen Forschung am Menschen wird im internationalen Standesrecht als ethische Obliegenheit bezeichnet (WMA 2013, Ziff. 36). In der Schweiz ermöglicht Art. 56 Abs. 3 lit. b HFG dem Bundesrat, die Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche in öffentlichen Registern einzuführen, was der Bundesrat bisher jedoch nicht getan hat. Auf europäischer Ebene ist eine auf klinische Versuche mit Arzneimitteln beschränkte Pflicht zur Publikation einer Zusammenfassung der Forschungsergebnisse eingeführt worden (Art. 37 Ziff. 4 EU Verordnung über klinische Versuche mit Humanarzneimitteln). Was die Publikation von Forschungsergebnissen aus Projekten mit biologischem Material und Daten betrifft, existieren in der Schweiz **keine Vorgaben**.
- 183 Personen spenden ihr biologisches Material für die Forschung, um einen Beitrag für die öffentliche Gesundheit und künftige Patientinnen und Patienten zu leisten. Die Verwirklichung dieses allgemeinen Nutzens setzt voraus, dass die wissenschaftlichen Ergebnisse aus den mit den gespendeten Proben und Daten durchgeführten Forschungsprojekten für die Biobank selber sowie für andere Forschende und die medizinische Praxis zugänglich sind. Daraus folgt, dass die Forschungsergebnisse nach wissenschaftlichen Standards zu **publizieren** sind (vgl. Rz. 133). Solange das anwendbare staatliche Recht in Bezug auf Forschungsergebnisse keine Publikationspflicht kennt, ist eine solche Pflicht in den Transfervereinbarungen vorzusehen. Darüber hinaus sollten Biobanken dafür sorgen, dass die unterstützten Forschungsprojekte in öffentlichen **Registern** eingetragen werden, soweit solche vorhanden sind (vgl. Rz. 134).

184 Darüber hinaus wird zunehmend gefordert, dass auch die im Rahmen von Forschungsprojekten verwendeten **Rohdaten** anderen Forschenden zugänglich gemacht werden (vgl. Junod 2014). Eine solche *open data*-Strategie verfolgt etwa die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)¹⁴. Unter Rohdaten sind die noch unverarbeiteten Daten zu verstehen, welche die Grundlage der Forschungsergebnisse bilden. Zu den Rohdaten gehören etwa die genetischen Informationen, die im Rahmen eines Forschungsprojekts aus Biomaterialien gewonnen werden. Dank den Rohdaten lassen sich Forschungsergebnisse besser interpretieren und auf ihre Nachvollziehbarkeit hinterfragen sowie für weitere Forschung verwenden. Biobanken haben es in der Hand, die Forschenden vertraglich dazu zu verpflichten, die Rohdaten auf Anfrage hin Dritten zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung zu stellen.

5.3 Kommerzialisierung von Biobanken

185 Zum jetzigen Zeitpunkt ist davon auszugehen, dass die meisten Biobanken **nicht gewinnorientiert** arbeiten, sondern ihre Proben und Daten entweder unentgeltlich oder zu einem Preis abgeben, der gerade die Kosten für die Aufbewahrung und Behandlung des Biomaterials sowie den Betrieb der Datenbank abdeckt. Die Frage der Gewinnorientierung von Biobanken bzw. Kommerzialisierung von Probesammlungen wird kontrovers diskutiert (European Commission 1998). Kommerzialisierungsgegner argumentieren, dass Biobanken als Organisationen ohne Erwerbscharakter ausgestaltet sein sollten, da das Gewebe ursprünglich unentgeltlich und aus uneigennützligen Motiven gespendet wurde. Kommerzialisierungsbefürworter führen hingegen an, dass eine Kommerzialisierung Investitionsanreize schaffe und damit indirekt das Allgemeinwohl fördere.

Entgeltliche Weitergabe

186 Biobanken profitieren von Ressourcen, die sie von Dritten freiwillig und unentgeltlich erhalten. Insofern sollte Biobanken im Gegenzug eine Gemeinwohlverpflichtung auferlegt werden (vgl. Rz. 179). Zugleich sind Errichtung und Betrieb von Biobanken mit beträchtlichen Investitionen verbunden. Soweit diese Investitionen privatwirtschaftlicher Art sind, genießen sie den Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Entsprechend haben Biobanken das Recht, gewinnorientiert zu arbeiten. Werden indessen Biobanken zu einem substanziellen Teil mit öffentlichen Geldern finanziert, lässt sich eine Gewinnorientierung nicht rechtfertigen. Es wäre stossend, wenn die Forschung dadurch verteuert und erschwert würde, dass öffentlich finanzierte Institutionen ihre eigenen kommerziellen Interessen verfolgen. Daher ist dafür zu sorgen, dass öffentlich finanzierte Biobanken von Forschenden für die zur Verfügung gestellten Proben und Daten nur **kostendeckende Aufwandentschädigungen** verlangen. Was als Aufwandentschädigung zu qualifizieren ist und was darüber hinausgeht, kann im Einzelnen strittig und auch von Werturteilen abhängig sein. So ist etwa fraglich, in welchem Umfang

14 Vgl. <http://www.ema.europa.eu/ema/>.

die Löhne des Personals einer Biobank unter eine Aufwandentschädigung fallen sollen. Eine präzisere Definition von Aufwandentschädigungen könnte auf der Ebene von Richtlinien erfolgen, welche z.B. durch die SAMW oder Swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen) zu erlassen wären.

- 187 Für Spender kann es eine Rolle spielen, ob sie ihre Proben und Daten für eine gewinnstrebige Biobank oder eine Non-profit-Organisation zur Verfügung stellen. Um das Selbstbestimmungsrecht von Spendern besser zu wahren, wäre es deshalb angezeigt, diese vorgängig **über die Frage der Gewinnstrebigkeit der Biobank aufzuklären**. Die Nicht-Gewinnstrebigkeit könnte beispielsweise im Bewilligungsverfahren (dazu Rz. 194 ff.) festgestellt und im Rahmen der staatlichen Aufsicht überprüft werden.
- 188 Unabhängig davon, ob eine Biobank öffentlich finanziert ist oder nicht, muss es ihr jedoch freistehen, in ihren Transfervereinbarungen mit Forscherteams eine **Beteiligung an den Erträgen** aus den unterstützten Forschungsprojekten vorzusehen. Gemeint sind Erträge aus patentierten Erfindungen und anderen verwertbaren Erträgen aus Forschungsergebnissen, welche mithilfe der Proben und Daten aus der Biobank erzielt wurden (z.B. patentierte Zellkulturen, DNA-Sequenzen, pharmakologische Wirkstoffe, diagnostische Verfahren usw.). Die Forschung wird durch solche Beteiligungsrechte nicht verteuert, vielmehr geht es um ein *benefit sharing* zwischen Biobank und Forschenden. Eine moralisch unzulässige Kommerzialisierung von humanbiologischem Material ist darin nicht zu erkennen. Der einzig legitime Schutzzweck des Kommerzialisierungsverbotes im Forschungskontext ist der Schutz der freiwilligen Entscheidung der Spender (vgl. Rz. 107, 155 f.). Dieser Schutzzweck ist auf Seiten der Biobank nicht betroffen. Es ist somit eine Frage des Geschäftsmodells einer Biobank, ob und inwieweit sie sich Beteiligungsrechte an patentierten Produkten aus Biobanken-basierter Forschung sichern will. Insofern ist nicht zwingend, dass Biobanken als nicht gewinnstrebige Organisationen oder Einheiten (Non-Profit-Organisationen) ausgestaltet sind. Vielmehr können *benefit sharing*-Modelle für Patientengruppen – etwa für Patienten mit einer seltenen Krankheit – Anreize darstellen, sich zusammenzuschliessen, um mit ihren Proben eine Sammlung zu Forschungszwecken zu errichten.

Lizenzierungspraxis

- 189 Patente verleihen ihrem Inhaber exklusive Nutzungsrechte an der geschützten Erfindung. Zu diesen Rechten gehört auch die Befugnis, Lizenzverträge über die Nutzung der Patente gegen Entgelt abzuschliessen und sich dabei die Lizenznehmer auszusuchen. Durch eine **exklusive Lizenzierungspraxis**, d.h. eine Lizenzvergabe an wenige oder nur einen Lizenznehmer, kann der Patentinhaber den Preis des Produktes hochhalten.
- 190 Biobanken haben es in der Hand, in Transfervereinbarungen exklusive Lizenzierungspraktiken zu untersagen, soweit es um patentierte Erfindungen geht, welche den Proben und Daten der Biobank zu verdanken sind. Das würde bedeuten, dass Patentinhaber

verpflichtet sind, die Nutzung der patentierten Erfindung jedermann zu gleichen Konditionen anzubieten. Zumindest für öffentlich finanzierte Biobanken sind solche Vertragsklauseln geradezu als **ethische Pflicht** zu betrachten mit Blick darauf, dass exklusive Lizenzierungen den Zugang von Patientinnen und Patienten zum patentierten Produkt einschränken und zu einer Erhöhung der Gesundheitskosten führen.

- 191 Denkbar sind auch vertragliche Vereinbarungen zwischen Biobank und Forschenden, welche direkt den **Preis patentierter Produkte** steuern und dafür sorgen, dass diese für die Allgemeinheit erschwinglich und für das Gesundheitssystem wirtschaftlich tragbar sind.

5.4 Regelungsbedarf

- 192 Das Verhältnis zwischen Biobanken und Forschenden ist vom geltenden Recht und auch vom internationalen Soft Law (rechtlich unverbindliche Richtlinien und Deklarationen) deutlich weniger stark reguliert als das Verhältnis zwischen Biobanken und Spendern. Aus regulatorischer Sicht stehen **zwei Fragen** im Zentrum: Soll der Gesetzgeber zur Nutzung von Proben und Daten durch Forschende, also zu den Transfervereinbarungen zwischen Biobank und Forschenden, Vorgaben machen? Und: Bedürfen retrospektive Forschungsprojekte mit Proben und Daten aus Biobanken einer Bewilligung, oder wäre es stattdessen nicht angemessener, die Biobank als solche einer Bewilligungspflicht und der entsprechenden Aufsicht zu unterstellen?

Regelungen für Transfervereinbarungen

- 193 Zu den Transfervereinbarungen existieren, abgesehen vom allgemeinen Vertragsrecht, soweit ersichtlich **keine besonderen gesetzlichen Vorschriften**. Geregelt ist einzig das Kommerzialisierungsverbot, wonach Entschädigungen für das Biomaterial selber unzulässig sind (Art. 9 HFG; vgl. Rz. 154). Grundsätzlich ist den Biobanken soweit wie möglich Organisations- und Vertragsfreiheit einzuräumen, damit sich entsprechende Initiativen im Interesse der biomedizinischen Forschung, des Forschungs- und Industriestandortes und der öffentlichen Gesundheit entfalten können (vgl. Rz. 174). Zur Wahrung ebendieser Interessen, aber auch der Spenderinteressen, sind jedoch, wie die vorstehenden Ausführungen gezeigt haben, gewisse Vorgaben zu prüfen. Im Einzelnen bieten sich folgende Regelungen an:
- Die Forschungsprojekte sind von den Biobanken nach Massgabe ihres **Zweckes** und anhand der **wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen** auszuwählen. Bei der Auswahl der Projekte ist der Grundsatz der Gleichbehandlung zu beachten. (Rz. 175 f.)
 - Biobanken haben im Sinne der **Transparenz** die Nutzungsbedingungen zu veröffentlichen. Die Weitergabe der Proben und Daten ist zu dokumentieren. (Rz. 177 f.)

- Biobanken haben zur **Gewährleistung des Datenschutzes** sicherzustellen, dass Forschende die erhaltenen Proben und Daten nicht an Dritte weitergeben und keine Versuche zur Re-Identifizierung der Proben und Daten unternehmen. (Rz. 180 f.)
- Weiter haben Biobanken sicherzustellen, dass die Forschenden die Forschungsergebnisse so rasch wie möglich nach Abschluss des Projekts in Form eines vollständigen Ergebnisberichts **publizieren**. Zudem sollten Biobanken dafür sorgen, dass die unterstützten Forschungsprojekte nach Möglichkeit in öffentlichen **Registern** eingetragen und dass die **Rohdaten** aus den Projekten auf Anfrage hin Dritten zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt werden. (Rz. 183 f.)
- Öffentlich finanzierte Biobanken dürfen von Forschenden für die zur Verfügung gestellten Proben und Daten nur kostendeckende **Aufwandsentschädigungen** verlangen (Tätigkeit als Non-profit-Organisation). Vorbehalten bleiben Beteiligungsrechte an den Erträgen aus patentierten Erfindungen oder sonstwie verwertbaren Forschungsergebnissen. (Rz. 186 ff.)
- Öffentlich finanzierte Biobanken sollten sicherstellen, dass Forschende für patentierte Erfindungen **keine exklusiven Lizenzverträge** abschliessen. (Rz. 189 f.)

Bewilligung und Aufsicht

- 194 Für die Weitergabe von Materialien und Daten aus einer Biobank an Forschende bedarf es zwar nicht nochmals einer Einwilligung oder Information der Spender, soweit der Personenbezug für die Forschenden entfernt ist (vgl. Art. 32 und 33 HFG). Forschungsprojekte mit Materialien und Daten aus Biobanken benötigen jedoch eine **Bewilligung** durch die zuständige Ethikkommission (Art. 45 Abs. 1 lit. a HFG, Art. 33 ff. HFV), ausser das Material oder die Daten seien irreversibel anonymisiert (Art. 2 Abs. 2 HFG). Letzteres ist bei Biobanken in der Regel nicht der Fall; vielmehr sind die aufbewahrten Proben und Daten typischerweise pseudonymisiert (verschlüsselt).
- 195 Die vom Gesetzgeber für jedes einzelne Forschungsprojekt vorgesehene Bewilligungspflicht schiesst aus folgenden Gründen über das Ziel hinaus.
- Ein **Schutzbedarf** von Seiten der Spender ist nicht vorhanden oder zumindest vernachlässigbar, sind doch die Proben und Daten aus Sicht der Forschenden anonymisiert. Gegen Versuche einer Re-Identifizierung durch die Forschenden existieren wirksamere Mittel, namentlich (noch zu schaffende) Strafbestimmungen sowie entsprechende Verbote und Sanktionen in Transfervereinbarungen. Zudem greift bereits nach geltendem Recht das Strafrecht, wenn Forschende re-identifizierte Daten weitergeben (Verletzung des Berufsgeheimnisses in der Forschung am Menschen gemäss Art. 321bis StGB).

- Die **zweckkonforme und wissenschaftliche Verwendung** der gespendeten Proben und Daten kann und soll durch die Biobanken selber geprüft werden. Besteht hinsichtlich der Vergabe durch Biobanken Transparenz, können die Spender sich zudem selber darüber informieren, ob ihre Proben und Daten sinnvoll verwendet werden, und allenfalls die Spende widerrufen.
- Hinzu kommt, dass die Bewilligungspflicht nur Forschungsprojekte im Inland erfasst, während **im Ausland** – aber mit Proben und Daten von Spendern aus der Schweiz – durchgeführte Projekte der Bewilligungspflicht entgehen.

196 Die Bewilligungspflicht für retrospektive Forschungsprojekte mit Materialien und Daten aus Biobanken ist demzufolge weder geeignet noch erforderlich, um die Interessen der Spender sowie Allgemeininteressen zu schützen. Vielmehr belastet die Bewilligungspflicht die Forschung mit unnötigem Aufwand. Der damit verbundene Eingriff in die Forschungsfreiheit lässt sich **nicht rechtfertigen**.

197 Wenn schon wären diejenigen Tätigkeiten einer Bewilligungspflicht zu unterstellen, die mit Gefahren für die **Rechte von Spendern** verbunden sind sowie **öffentliche Interessen** berühren. Wie vorne dargelegt (Rz. 48 ff.) haben die Gefährdungen von Spendern ihren Ursprung einerseits in der Entnahme von Proben (Risiko für die Integrität) bzw. der Erhebung von Daten (Risiko für die Privatsphäre), anderseits in der Aufbewahrung der Proben und Daten in einer Biobank und deren Weitergabe an Dritte (Risiko für die Privatsphäre). Zudem ist die Vergabe von Proben und Daten an Forschende von allgemeiner Bedeutung mit Blick auf die Bedeutung der Forschung und den Forschungsplatz wie auch die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitskosten.

198 Für die **Entnahme** von biologischem Material und die Erhebung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken kennt das geltende Recht bereits eine Bewilligungspflicht (vgl. Art. 14 ff. HFV). Demgegenüber ist die **Weiterverwendung** (Aufbewahrung und Weitergabe) bereits entnommener Materialien und erhobener Daten zu Forschungszwecken als solche nicht bewilligungspflichtig. Dies im Unterschied zu verschiedenen Ländern, in denen Biobanken von nationalen Behörden genehmigt bzw. akkreditiert und beaufsichtigt werden (European Commission 2012).

199 Bei der Bewilligung müsste es sich um eine **Betriebsbewilligung für Biobanken** handeln, welche sich auf die Spenderrekrutierung sowie die Aufbewahrung und die Art der Weitergabe von Proben und Daten bezieht. Was die Rekrutierung betrifft, wären die Risiken und Belastungen der Probeentnahme und Datenerhebung zu beurteilen und gegen den potenziellen Nutzen für die von der Biobank unterstützte Forschung abzuwägen. Im Zusammenhang mit der Aufbewahrung der Proben und Daten wären insbesondere die Organisation der Biobank sowie die Massnahmen zum Schutz der Proben und Daten vor unbefugtem Zugriff zu prüfen. Weiter wäre vorauszusetzen, dass die Nutzungsbe-

dingungen transparent sind und die Vergabe der Proben und Daten so ausgestaltet ist, dass die Biobank für die Forschung effektiv nutzbringend ist. Sodann wäre im Rahmen der Aufsicht zu kontrollieren, ob die Transfervereinbarungen den (noch festzulegenden) rechtlichen Anforderungen genügen.

- 200 Eine solche Betriebsbewilligung und deren Voraussetzungen müssten gesetzlich normiert werden. Die Betriebsbewilligung würde dabei die im geltenden Recht vorgesehenen Bewilligungen für jedes einzelne Forschungsprojekt ersetzen. Biobanken müssten **die Wahl haben**, entweder eine Betriebsbewilligung einzuholen oder darauf zu verzichten, so dass die Forschenden weiterhin für jedes Projekt eine spezifische Bewilligung einholen müssten. Aufgrund des fakultativen Charakters der Betriebsbewilligung entstünden insofern auch keine übergangsrechtlichen Probleme. Vielmehr wäre es jeder Biobank überlassen, ob und wann sie vom Regime der Projektbewilligung auf jedes der Betriebsbewilligung wechseln will.
- 201 Was die Erteilung der Betriebsbewilligung für Biobanken betrifft, wäre es naheliegend, die **kantonalen Ethikkommissionen** für zuständig zu erklären. Zum einen sind es die Ethikkommissionen, welche auch die einzelnen Forschungsprojekte bewilligen. Zum anderen sind die Ethikkommissionen nach geltendem Recht zuständig, Ausnahmen von der Einwilligung in die Weiterverwendung von Proben und Daten zu bewilligen (escape clause gemäss Art. 34 HFG). Als solche Ausnahmen fallen unter bestimmten Voraussetzungen namentlich der Transfer von Proben und Daten in andere Biobanken in Betracht (Rz. 148 f.).

6. Schlussfolgerungen

- 202 Die vorliegende Stellungnahme stellt die **wichtigsten Fakten** im Zusammenhang mit Biobanken für die Forschung dar und setzt sich mit den damit verbundenen **zentralen ethischen und rechtlichen Fragen** auseinander. Nach einer Einführung in die Thematik (Kap. 1) wurden zunächst die verschiedenen Arten von Biobanken unterschieden und der Begriff der Biobank erörtert (Kap. 2). Darauf folgte eine Auseinandersetzung mit dem potenziellen Nutzen und den Risiken von Biobanken aus medizinischer und ethischer Sicht; die Darstellung bewegte sich sowohl auf einer konkreten als auch einer allgemeinen Ebene, indem die vielfältigen Bezüge der von Biobanken ausgehenden Chancen und Risiken zu den ethischen Prinzipien der Autonomie, der Nichtschädigung, der Fürsorge, der Gerechtigkeit, der Solidarität, der Partizipation und des Vertrauens aufgezeigt wurden (Kap. 3). Die anschliessenden beiden Kapitel befassten sich mit einer Reihe konkreter Problemstellungen im Verhältnis zwischen Spender und Biobank (Kap. 4) sowie zwischen Biobank und Forschenden (Kap. 5). Dabei wurde vor dem Hintergrund der gegenwärtigen rechtlichen Rahmenbedingungen jeweils gefragt, ob ein Regelungsbedarf besteht und, wenn ja, wie eine Regelung künftig aussehen könnte.

Diese Regelungsvorschläge finden zugleich Eingang in die nachfolgenden Empfehlungen der NEK (Kap. 7).

203 Im Rückblick zeigt sich, dass aus den **ethischen Prinzipien** zwar nicht direkt auf die Lösung konkreter Probleme und Interessenkonflikte geschlossen werden kann. Der prinzipienorientierten Betrachtung kommt jedoch eine wichtige Orientierungsfunktion zu, dank der die allgemeine Tragweite konkreter Probleme erkannt, diese in einen weiteren normativen Kontext eingeordnet und Vergleiche mit ähnlichen Fragestellungen in anderen Bereichen der Medizin und der Gesellschaft gezogen werden können. Zudem erleichtern die Prinzipien die Identifizierung der in einer konkreten Konfliktsituation betroffenen Güter und Interessen, und sie leiten die Abwägung der sich gegenüberliegenden Positionen an. Insofern besteht auf einer methodischen Ebene ein enges wechselseitiges Verhältnis zwischen den in Kap. 3 diskutierten Prinzipien und den problembezogenen Überlegungen in Kap. 4 und 5.

204 Die Erörterung des **Regelungsbedarfs** hat allgemein ergeben, dass die gegenwärtige Forschungsregulierung in der Schweiz grundsätzlich nicht auf Biobanken mit ihren institutionellen Besonderheiten ausgerichtet ist. Hinsichtlich Regulierungsdichte bestehen beträchtliche Unterschiede zwischen dem Verhältnis von Spendern und Biobanken einerseits und dem Verhältnis zwischen Biobanken und Forschenden anderseits:

- In Bezug auf das **Verhältnis zwischen Spendern und Biobanken** kommen die detaillierten und differenzierten Vorschriften des Humanforschungsrechts zum Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung zur Anwendung. Diese Regelungen erscheinen in manchen Aspekten als zu restriktiv und nicht notwendig für den Schutz von Personen, die Proben und Daten einer Biobank für die Forschung zur Verfügung stellen. Insofern wird die Forschungsfreiheit übermässig tangiert, und das vom Humanforschungsgesetz vorgegebene Ziel, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 2 lit. a HFG), kann auf dem Gebiet der Biobanken-basierten Forschung nicht erreicht werden. Umgekehrt fehlen im geltenden Recht wichtige Persönlichkeits- und Datenschutzgarantien, z.B. eine Pflicht zur Aufklärung von Spendern über die wesentlichen institutionellen Elemente von Biobanken, Transparenzvorschriften in Bezug auf die Tätigkeit von Biobanken, ein strafrechtlicher Schutz pseudonymisierter Daten, ein Verbot der Verwertung widerrechtlich erlangter Proben und Daten zum Nachteil der Spender oder ein Schutz vor dem Zugriff von Strafverfolgungsbehörden auf Spenderdaten.
- Im Unterschied zum Persönlichkeits- und Datenschutz von Spendern ist das **Verhältnis zwischen Biobanken und Forschenden** kaum reguliert. Generell fehlt es an Vorkehrungen, welche den partizipatorischen Interessen von Spendern Rechnung tragen und die Gemeinwohlverpflichtung von Biobanken verwirklichen, beispielsweise in

Form von Teilhaberechten von Spendern, Zugangsrechten von Forschenden zu Biobanken oder einer Pflicht zur Publikation der mithilfe von Biobanken gewonnenen Forschungsergebnisse.

7. Empfehlungen

205 Aufgrund der vorstehenden ethischen und rechtlichen Überlegungen gibt die NEK die folgenden Empfehlungen ab:

1. Die Autonomie der Spenderinnen und Spender ist zu stärken:

- Spender sind vor der Entnahme bzw. Weiterverwendung ihrer Proben und Daten durch eine Biobank hinreichend **aufzuklären über die Biobank als Institution** (Zweck und Organisation der Biobank, Modalitäten der Aufbewahrung der Proben und Daten, Verfahren zur Auswahl der Forschungsprojekte sowie Frage der Gewinnorientierung). (Rz. 94 ff., 140, 187)
- Für die **Weiterverwendung von Proben und Daten** in pseudonymisierter Form sollte in jedem Fall eine Generaleinwilligung eingeholt werden; die bloße Einräumung eines Widerspruchsrechts in Bezug auf nichtgenetische Gesundheitsdaten genügt nicht (Abkehr vom genetischen Exzeptionalismus). (Rz. 141)
- Damit Spender ihr **Widerrufsrecht** effektiv wahrnehmen können, haben Biobanken mit geeigneten Mitteln über die unterstützten Forschungsprojekte allgemein zu informieren (namentlich Angaben zu Forschungsziel, Fragestellungen, verantwortlichen Forschenden und Hauptfinanzierungsquellen). (Rz. 146, 177)
- Wird die Einwilligung in die Weiterverwendung von Proben und Daten für Forschungszwecke **vor einer medizinischen Behandlung** eingeholt, ist sicherzustellen, dass die Entscheidung für eine Spende unbeeinflusst von der bevorstehenden medizinischen Behandlung getroffen werden kann; eine unangemessene Einflussnahme auf den Spendeentscheid durch falsche Anreize oder Druckversuche ist strafrechtlich zu sanktionieren. (Rz. 153)
- Spender sind darüber aufzuklären, dass die für Forschungszwecke bereitgestellten Proben und Daten nach geltendem Recht unter gewissen Voraussetzungen **für die Strafverfolgung verwendet** werden dürfen. (Rz. 166)

2. Zum Schutz der in Biobanken aufbewahrten und von diesen weitergegebenen Daten sind wirksamere Massnahmen zu treffen:

- Um die Einhaltung der Datenschutzstandards effektiv sicherzustellen, sollten Biobanken verpflichtet werden, sich von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle entsprechend **zertifizieren** zu lassen. (Rz. 160)
- Falls eine Biobank ihre Daten in einer **Cloud im Ausland** aufbewahrt, sollten die Spender angesichts der damit verbundenen Risiken für die Privatsphäre vorgängig über diesen Umstand explizit aufgeklärt werden. Für eine nachträgliche Aufbewahrung der Daten in einer ausländischen *Cloud* bedarf es ebenfalls einer Einwilligung der betroffenen Spender. (Rz. 161)
- Es ist mit geeigneten Regelungen sicherzustellen, dass Biobanken von Institutionen, welche die aufbewahrten Daten zum Nachteil der Spender missbrauchen könnten, organisatorisch, personell und finanziell **unabhängig** sind. (Rz. 163)
- Die in Biobanken aufbewahrten Proben und Daten sind durch das **Strafrecht** besser zu schützen (Strafbarkeit der unbefugten Weitergabe von pseudonymisierten Proben und Daten an Dritte, der unbefugten Re-Identifizierung sowie der nicht korrekten Anonymisierung; Erlass eines strafrechtlich geschützten Verwertungsverbots). (Rz. 164 f.)
- Der Gesetzgeber sollte ausschliessen, dass **Strafverfolgungsbehörden** auf die in Biobanken zu Forschungszwecken gelagerten Proben und Daten zugreifen können. (Rz. 166)
- Biobanken haben sicherzustellen, dass Forschende die erhaltenen Proben und Daten nicht an Dritte **weitergeben** und keine Versuche zur **Re-Identifizierung** der Proben und Daten unternehmen. (Rz. 180)

3. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken-basierte Forschung sind zu verbessern:

- Für die **Entnahme von Proben** bzw. die Erhebung von Daten für eine Biobank genügt eine Aufklärung der Spender über die Biobank als Institution. Eine Aufklärung über das einzelne Forschungsprojekt ist wegen der Geringfügigkeit des Eingriffs nicht erforderlich. (Rz. 137)
- Falls beabsichtigt ist, eine für diagnostische oder therapeutische Zwecke angelegte Sammlung für Forschungszwecke zu **anonymisieren**, brauchen die Spen-

der dann nicht informiert zu werden, wenn die anonymisierten Proben und Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. (Rz. 143 f.)

- Werden Proben und Daten einer Biobank (in identifizierender Form oder pseudonymisiert zusammen mit den Codes) in eine andere Biobank **transferiert**, soll dafür mit Bewilligung der zuständigen Ethikkommission auf das Erfordernis der Einwilligung verzichtet werden können. Vorausgesetzt ist, dass die Empfängerbank den Datenschutz und die Datensicherheit in gleichem Masse garantiert und keine anderen Zwecke verfolgt als die Herkunftsbank, wobei die Empfängerbank im Inland liegen muss; zudem sollten die Spender über den Transfer in allgemeiner Weise informiert werden. (Rz. 148 f., 151)
- Wird eine für diagnostische oder therapeutische Zwecke eingerichtete Sammlung für die Forschung geöffnet (**Umwidmung**), kann ebenfalls mit Bewilligung der Ethikkommission auf das Erfordernis der Einwilligung verzichtet werden; vorausgesetzt ist, dass die Proben und Daten nicht an Dritte weitergegeben werden, der Zugriff von Strafverfolgungsbehörden auf die Proben und Daten ausgeschlossen ist und der diagnostische oder therapeutische Nutzen der bestehenden Sammlung nicht beeinträchtigt wird; zudem sollten die Spender über die Umwidmung in allgemeiner Weise informiert werden. (Rz. 150 f.)
- Biobanken sind zu verpflichten, ihre Proben und Daten so rasch wie möglich und spätestens vor der Weitergabe an Forschende zu **pseudonymisieren** (bzw. zu anonymisieren); nicht erforderlich ist hingegen eine Pseudonymisierung von Beginn der Aufbewahrung an. (Rz. 159)
- Das **Kommerzialisierungsverbot** ist auf Fälle zu beschränken, in denen für biologisches Material direkt ein Entgelt bezahlt wird, während Beteiligungen an verwertbaren Forschungsergebnissen sowie Erleichterungen im Zugang zu Behandlungsmethoden vom Verbot auszunehmen sind. (Rz. 155 f.)
- In Bezug auf die in Biobanken aufbewahrten Proben ist es nicht notwendig, die **Rückverfolgbarkeit** zu gewährleisten und jeden Bearbeitungsvorgang zu dokumentieren. (Rz. 162)
- Biobanken und Forschende müssen die Möglichkeit haben, mit Einwilligung der Spender auf die **Mitteilung medizinisch relevanter Befunde** generell zu verzichten; spendewillige Personen sind über eine solche Verzichtentscheidung entsprechend aufzuklären. (Rz. 169)
- Für Biobanken ist eine **fakultative Betriebsbewilligung** vorzusehen, welche die im geltenden Recht vorgesehenen Bewilligungen für jedes einzelne Forschungs-

projekt ersetzt; für die Erteilung der Betriebsbewilligung könnten die kantonalen Ethikkommissionen zuständig erklärt werden. (Rz. 194 ff.)

4. Biobanken sind verstärkt auf das Gemeinwohl zu verpflichten:

- Forschungsprojekte sind von Biobanken nach Massgabe ihres **Zweckes** und anhand der **wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen** auszuwählen; bei der Auswahl der Projekte ist der Grundsatz der Gleichbehandlung zu beachten. (Rz. 175 f.)
- Biobanken haben die **Nutzungsbedingungen** zu veröffentlichen. Die Weitergabe der Proben und Daten ist zu dokumentieren. (Rz. 177 f.)
- Biobanken haben sicherzustellen, dass die Forschenden die Forschungsergebnisse so rasch wie möglich nach Abschluss des Projekts **publizieren**. Zudem sollten Biobanken dafür sorgen, dass die unterstützten Forschungsprojekte nach Möglichkeit in öffentlichen **Registern** eingetragen und dass die **Rohdaten** aus den Projekten auf Anfrage hin Dritten zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt werden. (Rz. 183 f.)
- Öffentlich finanzierte Biobanken dürfen von Forschenden für die zur Verfügung gestellten Proben und Daten nur **kostendeckende Aufwandentschädigungen** verlangen (Tätigkeit als Non-profit-Organisation); vorbehalten bleiben Beteiligungsrechte an den Erträgen aus verwertbaren Forschungsergebnissen. (Rz. 186 f.)
- Öffentlich finanzierte Biobanken sollten sicherstellen, dass Forschende für patentierte Erfindungen **keine exklusiven Lizenzverträge** abschliessen. (Rz. 189 f.)

5. Die Empfehlungen sind in Form von Gesetzesänderungen und ethischen Richtlinien umzusetzen; der öffentliche Diskurs über Biobanken sollte mit geeigneten Mitteln gefördert werden:

- Die Empfehlungen zu den Biobanken für die Forschung bedürfen zu ihrer Umsetzung verschiedener Änderungen des geltenden Humanforschungsgesetzes sowie der dazugehörigen Humanforschungsverordnung. Zudem müssen neue gesetzliche Bestimmungen erlassen werden wie z.B. neue Straftatbestände zum Schutz der für die Forschung aufbewahrten Proben und Daten. All diese Anpassungen liessen sich rechtstechnisch voraussichtlich am besten in Form eines **Spezialgesetzes über Biobanken für die Forschung** verwirklichen.
- Soweit keine Änderungen bestehender bzw. Schaffung neuer Gesetzesbestimmungen erforderlich sind, können die Empfehlungen in Form von **ethischen Richtlinien** umgesetzt werden. Gegenstand solcher Richtlinien können z.B. fol-

gende Fragestellungen sein: Welche Elemente sollte die Aufklärung im Hinblick auf eine Generaleinwilligung im Einzelnen enthalten? Welche Anforderungen sind an die Unabhängigkeit einer Biobank zu stellen? Welche Kosten einer Biobank sind als (zulässige) Aufwandentschädigung zu qualifizieren? Welche Aspekte sollten in Transfervereinbarungen zwischen Biobanken und Forschenden geregelt sein? Angesprochen ist dabei in erster Linie die SAMW, welche bereits die – Anfang 2014 zurückgezogenen – Richtlinien und Empfehlungen zu Biobanken erlassen hat.

- Unabhängig davon, ob der institutionelle Weg der Gesetzgebung oder der Schaffung von Richtlinien beschritten wird, ist die NEK der Auffassung, dass Biobanken und die mit ihnen verbundenen Auswirkungen für die Gesellschaft und das Gesundheitssystem stärker ins Licht der **Öffentlichkeit** gerückt werden sollten. Wenn auch öffentliche Diskurse primär aus der Zivilgesellschaft heraus entstehen, haben es Institutionen und Behörden des Gesundheitswesens in der Hand, eine öffentliche Befassung und Auseinandersetzung mit der Thematik der Biobanken zu fördern.

Anhang

Box 1: Biobanque Institutionnelle de Lausanne (BIL)

Die 2013 vom Waadtländer Universitätsspital (*Centre Hospitalier Universitaire Vaudois*, CHUV) und von der Universität Lausanne (UNIL) ins Leben gerufene *Biobanque Institutionnelle de Lausanne* (BIL) ist ein in Europa einzigartiges Projekt für eine Spital-Biobank im Dienste der Forschung (einzigartig aufgrund des Modells mit besonderer Spitalsystematik, der angebotenen Genomsequenzierung und der Möglichkeit, wieder Kontakt zu den Patientinnen und Patienten aufzunehmen). Die Biobank konnte dank der Spenden der im CHUV hospitalisierten Patientinnen und Patienten angelegt werden. Das oberste Ziel der BIL ist, über sehr viele mit den klinischen Daten der Patientinnen und Patienten verknüpfte Blutproben zu verfügen, um daraus die DNA zu extrahieren. Die Proben werden eingefroren und für eine unbestimmte Dauer aufbewahrt. Sie sind mit Patientendaten verlinkt (namentlich Informationen zu Bildung, Beruf und Ethnie sowie alle klinischen Daten im Patientendossier des CHUV) und werden für künftige, noch unbestimmte Forschungsprojekte in genetischen sowie nicht genetischen Bereichen zur Verfügung gestellt. Die Proben und Daten werden zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken gesammelt und nach einmaliger allgemeiner Zustimmung des Spenders oder der Spenderin in die BIL aufgenommen. Bis jetzt haben sich 17'500 Patientinnen und Patienten damit einverstanden erklärt, dass ihre Proben und genetischen Daten in kodierter Form zu Forschungszwecken weiterverwendet werden. Das sind 75% der betroffenen Patientinnen und Patienten. 14% lehnen die allgemeine Einwilligung ab, und 10% erklären sich nur mit einer anonymen Weiterverwendung ihrer Proben und genetischen Daten einverstanden. Die angenommenen und laufenden Projekte betreffen Forschungsbereiche wie Alzheimer-Krankheit, Lebererkrankungen, Stress-Kardiomyopathie und Parkinson. Eine Mutter-Kind-Biobank (MOB) wurde ebenfalls angelegt, um die Forschung bei Schwangeren und Neugeborenen, die in der klinischen Forschung als vernachlässigt gelten, voranzutreiben. Die Proben und Daten aus der BIL können Forschenden zur Verfügung gestellt werden, die ein entsprechendes Gesuch in Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt stellen. Das Gesuch wird per E-Mail mit Forschungsprotokoll an die Geschäftsstelle der BIL gerichtet. Es wird von der Geschäftsleitung der BIL geprüft und dann der kantonalen Ethikkommission für die Forschung am Menschen vorgelegt. Wird das Projekt angenommen, wird eine Transfervereinbarung unterzeichnet, und die Proben werden freigegeben.

(Quelle: <http://chuv.ch/biobanque>, abgerufen am 10. Dezember 2015)

Box 2: Gewebebanken von pathologischen Instituten

Die pathologischen Institute von Universitätsspitalern und Zentrumsspitalern verfügen in ihren Archiven über eigene, auf unbestimmte Dauer angelegte Gewebebanken, deren Pro-

ben und Daten auf Gesuch hin für biomedizinische Forschungsprojekte bereitgestellt werden. Die Proben sind zum Teil mehrere Jahrzehnte alt und werden in Formalin fixiert gelagert. Einzelne Gewebebanken, z.B. die Gewebe-Biobank des Instituts für Klinische Pathologie des Universitätsspitals Zürich, enthalten auch «frische», d.h. tiefgefrorene Gewebeproben. Die Proben werden mit den entsprechenden pathologischen Befunden und allenfalls weiteren Patientendaten verlinkt. Die Patientendaten sind teilweise in verschlüsselter Form in einer eigenen Datenbank erfasst, teilweise werden sie aber auch – wie im Fall der Gewebebank Bern (*Tissue Bank Bern*, TBB) – erst vor der Herausgabe zur Nutzung in einem Forschungsprojekt verschlüsselt. Jede Weitergabe an ein Forschungsteam wird in einem Transfervertrag geregelt und nachvollziehbar dokumentiert.

(Quellen: http://www.pathology.unibe.ch/forschung/core_facilities/tissue_bank_bern_tbb/index_ger.html; <http://www.klinische-pathologie.usz.ch/fachwissen/labors-und-angebote/seiten/gewebe-biobank.aspx>, abgerufen am 10. Dezember 2015)

Box 3: Swiss Biobanking Platform

Die *Swiss Biobanking Platform* (SBP) ist die seit 2015 operative nationale Koordinationsstelle für humane und nicht-humane Biobanken. Sie ist aus einer gemeinsamen Initiative des Schweizerischen Nationalfonds (SNF) und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hervorgegangen. Die wichtigsten Akteure im Rahmen der Plattform sind derzeit die pathologischen Institute der Universitätsspitäler von Lausanne, Bern und Basel.

Das Ziel der SBP besteht darin, den zunehmenden Anforderungen der Forschung mit biologischen Materialien hinsichtlich Qualitätskontrolle, Zugang zu Informationen, Transparenz und Vernetzung der Biobanking-Aktivitäten gerecht zu werden. Die SBP hat sich vorgenommen, einen nationalen Biobankenkatalog zu erstellen, die Harmonisierung der Biobanking-Prozesse gemäss internationaler Standards zu fördern und über rechtliche wie auch ethische Fragen im Zusammenhang mit Biobanking-Aktivitäten zu informieren. Die SBP arbeitet auch sehr eng mit der europäischen Organisation *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure* (BBMRI) zusammen, deren schweizerische Kontaktstelle sie ist.

(Quellen: <http://p3.snf.ch/Project-154086>; <http://biobank-suisse.ch>; <http://oncosuisse.ch>; <http://swissbridge.ch>, abgerufen am 10. Dezember 2015; Mooser und Currat (2014); NEK-CNE Anhörung von Prof. Aurel Perren am 3. Juli 2015.)

Box 4: UK Biobank, UK Biobank Ethics and Governance Council and Framework

UK Biobank ist eine wichtige nationale Gesundheitsstelle mit dem Ziel, Prävention, Diagnose und Behandlung eines breiten Spektrums von schweren, lebensbedrohlichen Krankheiten (z.B. Krebs, Herzerkrankungen, Schlaganfall, Diabetes) zu verbessern. *UK Biobank* rekrutierte zwischen 2006 und 2010 500'000 Personen von 40 bis 69 Jahren aus dem ganzen Land, um sie in dieses Projekt einzubeziehen. Die Teilnehmenden liessen ihre Werte messen, stellten Blut-, Urin- und Speichelproben zur Verfügung, gaben ausführliche Informationen zu ihrer Person ab und erklärten sich mit fortlaufenden Gesundheitschecks einverstanden. *UK Biobank* wird von der Universität Manchester beherbergt und vom staatlichen Gesundheitsdienst (*National Health Service, NHS*) unterstützt.

Der *UK Biobank Ethics and Governance Council* (EGC) ist ein beratendes Gremium, dessen Mitglieder von den Förderern unabhängig von *UK Biobank* eingesetzt werden. Das Gremium hat keine offizielle regulatorische Funktion, sondern berät *UK Biobank* im Sinne eines 'kritischen Freundes'. Das *Ethics and Governance Framework* (EGF) regelt die Beziehungen zwischen *UK Biobank* und Teilnehmenden, Forschungsgemeinschaften, einzelnen Forschenden und Gesellschaft. Das EGF kann als durch umfassende Diskussion legitimiertes Instrument gesehen werden, das dazu dient, die öffentlichen Interessen im Forschungsbereich und die Privatsphäre und andere Interessen der Teilnehmenden unter einen Hut zu bringen sowie das Vertrauen zu fördern. Das EGC hat den Auftrag, die Übereinstimmung der Aktivitäten der *UK Biobank* mit den EGF zu überwachen und darüber öffentlich Bericht zu erstatten sowie die Interessen von Forschungsteilnehmenden und Öffentlichkeit in Zusammenhang mit *UK Biobank* zu verfolgen.

(Quellen: www.ukbiobank.ac.uk/; abgerufen am 10. Dezember 2015; Nuffield Council on Bioethics 2015, 131 f.)

Box 5: Internationales Krebsgenom-Konsortium

Das Internationale Krebsgenom-Konsortium (International Cancer Genome Consortium, ICGC) wurde gebildet, um eine grosse Zahl von Forschungsprojekten zu lancieren und zu koordinieren, deren gemeinsames Ziel darin besteht, die genomischen Veränderungen bei vielen Krebsformen, die zur Krankheitslast bei Menschen in der ganzen Welt beitragen, umfassend aufzuklären. Das oberste Ziel des ICGC ist die Erstellung umfassender Kataloge genomischer Abnormalitäten (somatische Mutationen, abnormale Genexpression, epigenetische Veränderungen) bei Tumoren von 50 verschiedenen Krebsarten und/oder -unterarten, die weltweit von klinischer und gesellschaftlicher Bedeutung sind. Die Daten sollen möglichst rasch und mit minimalen Einschränkungen der gesamten Forschungsgemeinschaft zur Verfügung stehen, damit die Forschung über die Ursachen und die Kontrolle von Krebserkrankungen beschleunigt werden kann. Das ICGC fördert die Kommunikation unter

den Mitgliedern und stellt ein Koordinationsforum bereit, um die Effizienz unter den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern zu maximieren, die daran arbeiten, diese Krankheiten zu verstehen, zu behandeln und zu verhindern. Per Januar 2015 hatten 74 Projekte, bei denen über 17 Länder und Gerichtsstände vertreten sind, mehr als 25'000 Krebsgenome sequenziert. Die Proben werden von jedem Mitgliedprojekt aufbewahrt, während die Daten in einer zentralen Ablage in Toronto, Ontario, gespeichert werden. Das Projekt unterscheidet zwei Arten von Daten. Die frei zugänglichen Daten, die keine offensichtlichen personenbezogenen Angaben enthalten, können über das ICGC-Datenportal abgerufen werden. Auf die Daten mit kontrolliertem Zugang, die mehr personenbezogen sind, können zugelassene Forschende für vom ICGC Data Compliance Office genehmigte Forschungsarbeiten zugreifen. Nach Erhalt der Genehmigung kann die forschende Person die Daten zur Analyse auf ihr eigenes System herunterladen.

(Quellen: <https://icgc.org/>; abgerufen am 10. Dezember 2015; Nuffield Council on Bioethics 2015, 140).

Box 6: Psychiatric Genomics Consortium

Das *Psychiatric Genomics Consortium* (PGC), das 2007 seinen Anfang nahm, ist das umfassendste biologische Experiment in der Geschichte der Psychiatrie. Es handelt sich um eine internationale Initiative mit mehr als 500 Forschenden aus über 80 Institutionen in 25 Ländern. Derzeit werden über 170'000 Personen analysiert. Zweck des PGC ist die Durchführung von Mega-Analysen (Individualdaten-Metastudien) von genomweiten genetischen Daten für psychiatrische Störungen. Von 2007 bis 2011 konzentrierte sich das PGC auf Autismus, Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom, bipolare Störung, schwere depressive Störung und Schizophrenie. Nun schließt es auch umfassende Studien zu *Anorexia nervosa*, Störungen durch Drogenkonsum, Zwangsstörung/Tourette-Syndrom und PTBS ein. Die Datenablage des PGC befindet sich in den Niederlanden. Alle Phänotyp- und Genotyp-Daten werden dort gespeichert, und alle Datenanalysen werden auf dem dortigen *Genetic Cluster Computer* vorgenommen.

(Quellen: <http://consortiapedia.fastercures.org/consortia/pgc/>; abgerufen am 10. Dezember 2015; Nuffield Council on Bioethics 2015, 140 f.).

Box 7: Cloud Storage

Cloud Storage ist ein Datenspeichersystem (z.B. Dropbox, Synaptop, AWS S3), bei dem die digitalen Daten in logischen Pools gespeichert werden. Die physische Speicherung umfasst mehrere Server (und oft auch Standorte). Die physische Umgebung wird normalerweise von einer Hosting-Gesellschaft betreut und gewartet. Diese Cloud Storage Provider sind

dafür verantwortlich, dass die Daten verfügbar und zugänglich bleiben und die physische Umgebung geschützt ist und funktioniert. Privatpersonen und Organisationen kaufen oder mieten Speicherplatz von den Providern, um ihre Daten ausserhalb des eigenen Computers abzulegen.

(Quelle: http://en.wikipedia.org/wiki/Cloud_storage, abgerufen am 10. Dezember 2015)

Box 8: PatientsLikeMe

PatientsLikeMe (PLM), das umfassendste sich selbst tragende Forschungsnetzwerk, ist eine Plattform zum Austausch von Gesundheitsdaten, die 2004 von drei MIT-Ingenieuren (MIT = Massachusetts Institute of Technology) eingerichtet wurde. PLM hat mehr als eine Viertelmillion Mitglieder mit über 2'000 gesundheitlichen Problemen. Über diese Plattform vernetzen sich Menschen miteinander, die an derselben Krankheit (wie z.B. Krebs, Amyotrophe Lateralsklerose, idiopathische pulmonale Fibrose, Diabetes, Depression, Makuladegeneration) oder unter demselben gesundheitlichen Problem leiden. So können sie ihre Erfahrungen untereinander austauschen. Dabei generieren sie Daten zum realen Leben mit einer Krankheit, die Forschenden, Pharma-Gesellschaften, Behörden und Gesundheitsversorgern dabei helfen können, effizientere Produkte, Dienstleistungen und Behandlungen zu entwickeln. PLM ermöglicht Mitgliedern, fortlaufend eigene Daten zu ihren Lebensumständen einzuspeisen (Behandlung, Krankheitsgeschichte, Nebenwirkungen, Erfahrungen im Spital, Symptome, Funktionsauswertungen usw.). Die daraus hervorgehende Längsschnitt-Aufzeichnung wird mittels Diagrammen und Grafiken dargestellt, mit denen Mitglieder Muster ermitteln, Erkenntnisse gewinnen und ihre Erfahrungen zueinander in Beziehung setzen können. Zudem können sie sehen, welche Behandlungen anderen Patientinnen und Patienten wie ihnen geholfen haben. Die Website liefert ihren Mitgliedern auch Listen relevanter klinischer Studien, und sie können ausserdem selbst nach Studien suchen, für die sie geeignet wären. Heute ist PLM eine gewinnorientierte Gesellschaft, welche die Interessen der Patientinnen und Patienten und der Industrie durch Datenaustausch-Partnerschaften zusammenführt. Die Gesellschaft bietet auch eine kommerzielle Dienstleistung an, mit der potenzielle Teilnehmende an spezifischen klinischen Studien aktiv angeschrieben werden können.

(Quellen: <https://patientslikeme.com>; abgerufen am 10. Dezember 2015; Nuffield Council on Bioethics 2015, 146 f.)

Box 9: OpenSNP

OpenSNP ist ein nicht gewinnorientiertes Projekt für eine Open-Source-Web-Anwendung, die Personen, die einen Gentest gemacht haben, ermöglicht, ihre Testergebnisse zusammen mit phänotypischen Informationen kostenlos zu veröffentlichen, andere Personen mit

ähnlichen Genvariationen zu finden und mehr über ihre Ergebnisse in Erfahrung zu bringen. *OpenSNP* wurde 2011 von jungen deutschen Biotechnologieforschern gegründet.

(Quelle: <https://opensnp.org/>; abgerufen am 10. Dezember 2015)

Box 10: Clinical Study Data Request

Clinical Study Data Request ist eine Website, die Forschenden ermöglicht, die klinischen Versuchsdaten von Pharma-Unternehmen wie Astellas, Bayer, Boehringer Ingelheim, Eisai, GSK, Lilly, Novartis, Roche und Sanofi weiterzuverwenden. Forschende können über diese Website Zugang zu anonymisierten Daten auf Patientenebene und/oder Begleitunterlagen aus klinischen Studien beantragen, um weitere Forschungsarbeiten durchzuführen, die zum medizinischen Fortschritt oder zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Nach der Genehmigung wird der Zugriff gewährt, nachdem der/die entsprechende/-n Studienträger eine unterzeichnete Datenaustauschvereinbarung mit Auflagen für das Forschungsteam erhalten hat/haben. Diese Auflagen umfassen beispielsweise: Daten nur für den vereinbarten Forschungszweck verwenden und nicht für eine weitere Verwendung herunterladen oder weiterleiten; Privatsphäre der Forschungsteilnehmenden und Vertraulichkeit schützen (die Forschenden dürfen nicht versuchen, die individuelle Identität der Forschungsteilnehmenden zu ermitteln); alle zur Durchführung der Analysen erforderlichen regulatorischen oder ethischen Genehmigungen einholen; Studienträger und Behörden über jegliche Sicherheitsbedenken informieren, sobald diese erkannt werden; dem/den Studienträger/-n gestatten, jede Erfindung zu verwenden, die aus der Forschungsarbeit entsteht und die sich auf die Möglichkeit des Studienträgers zur Weiterentwicklung und Vermarktung seiner Produkte auswirkt (eine solche Verwendung ist kostenlos und weltweit zulässig); etc.

(Quelle: <https://clinicalstudydatarequest.com>, abgerufen am 10. Dezember 2015)

Box 11: 23andMe

Die 2006 gegründete *23andMe* ist eine private Gesellschaft zur Erstellung persönlicher genetischer Profile, die für Einzelkunden Tests durchführt und interpretiert. 2007 begann *23andMe*, Gentests direkt für Kundinnen und Kunden anzubieten (zu einem Preis von 99 USD im Juni 2015). Die Kundinnen und Kunden schicken eine Speichelprobe ein, die teilweise genotypisiert wird. Die Ergebnisse werden online gestellt. Die Gesellschaft erstellt für ihre Kundschaft genetische Risikobeurteilungen für verschiedene Krankheiten und Merkmale. 2013 verfügte die *US Food and Drug Administration* (FDA), dass *23andMe* das Marketing für ihren persönlichen Genom-Service (PGS) einstellen muss, da die Gesellschaft die gesetzlich verlangte regulatorische Genehmigung nicht eingeholt hatte, was zu Bedenken bezüglich der möglichen Konsequenzen für Kundinnen und Kunden, die falsche Gesund-

heitsergebnisse erhalten, führte. *23andMe* bietet ihre Dienstleistungen jedoch nach wie vor in anderen Ländern, z.B. in England, an. Das Unternehmen kann auch selbst Forschungsarbeiten unter Verwendung der Kundendaten und -proben durchführen. Die dabei generierten Daten können weitergegeben werden, werden aber normalerweise nicht für weitere Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. *23andMe* hat möglicherweise die grösste DNA-Datenbank überhaupt, die für medizinische Studien zugänglich ist. Nach eigenen Angaben der Gesellschaft haben sich von den 820'000 Kundinnen und Kunden etwa 600'000 damit einverstanden erklärt, ihre DNA für Forschungszwecke zu spenden. Der umfassende Datenpool in der Kundendatenbank von *23andMe* hat auch das Interesse von Wissenschaftlern und anderen Partnern, inkl. Pharma- und Biotech-Gesellschaften, geweckt. Gemäss Berichterstattung (z.B. Forbes) bezahlt Genentech ganze 60 Millionen Dollar, um Zugriff auf die Daten von 3'000 Parkinson-Patientinnen und -Patienten in der Datenbank von *23andMe* zu erhalten.

(Quellen: <https://23andme.com>; <http://en.wikipedia.org/wiki/23andMe>; <http://technologyreview.com/view/534006/23andmes-new-formula-patient-consent>; abgerufen am 10. Dezember 2015; Nuffield Council on Bioethics 2015, 10)

Abkürzungs- und Erlassverzeichnis

BBMRI	Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure
BMK	Biomedizinkonvention (Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (SR 0.810.2)
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (SR 235.1)
EMA	European Medicines Agency
GUMG	Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12)
GWAS	Genome-Wide Association Study
HFG	Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, SR 810.30)
HfV	Verordnung vom 20. September 2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, SR 810.301)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories
MAGs	Medically Actionable Genes
Nagoya-Protokoll	Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, abgeschlossen in Nagoya am 29. Oktober 2010, in Kraft getreten für die Schweiz am 12. Oktober 2014 (SR 0.451.432)
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PGS	Preventive Genomic Sequencing

SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
StPO	Schweizerische Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 (Strafprozessordnung, SR 312.0)
TransPG	Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21)
TransPV	Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantations- verordnung, SR 810.211)
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
VUS	Variants of Unknown/Uncertain Significance
WGS/WES	Whole-Genome / Whole-Exome Sequencing
WMA	World Medical Association
WHO	World Health Organization

Amtliche Dokumente und Deklarationen

Bioethikkommission Österreich (2011). Biobanken für die wissenschaftliche Forschung. Ergänzungen zum Bericht der Bioethikkommission vom Mai 2007. Wien.

Bioethikkommission Österreich (2007). Biobanken für die medizinische Forschung. Bericht. Wien.

Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009, BBI 2009 8045 (Botschaft HFG).

Comitato Nazionale per la Bioetica (2014). Biobanche pediatriche. Parere. Roma.

Comitato Nazionale per la Bioetica (2006). Biobanche e ricerca sul materiale biologico umano. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie. Roma.

Comité Consultatif de Bioéthique (2009). Avis relatif aux banques de matériels corporels humains destinés à la recherche. Avis N°45.

Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (2003). Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: „biobanques“, „biothèques“. Avis N° 77. Paris.

Conseil de l'Europe (2000). Recommandation n° R (2000) 5 du Comité des Ministres sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé ;
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=340951&Site=CM>

Council of Europe (2006). Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to members states on research on biological materials of human origin (zur Zeit in Revision).
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>

Danish Council of Ethics (2015). Research with health data and biological material in Denmark.

Deutscher Ethikrat (2010). Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin.

Europarat (1997). Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (SR 0.810.2). Abrufbar: www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20011534/index.html

European Commission (2012). Biobanks for Europe: A Challenge for Governance. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. Brussels.

European Commission (1998). Ethical aspects of human tissue banking. Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, n°11, 21 July. Brussels.

ISBER (2012). Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. Third Edition.

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina; Deutsche Akademie der Technikwissenschaften; Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (2014). Individualisierte Medizin: Voraussetzungen und Konsequenzen. Stellungnahme. Halle (Saale).

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin – NEK-CNE (2009). Zur Forschung mit Kindern. Stellungnahme Nr. 16. Bern.

Nationaler Ethikrat (2004). Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin.

Nuffield Council on Bioethics (2015). The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. London.

Nuffield Council on Bioethics (2011). Genomics, health records, database linkage and privacy. Background Paper from the Forward Look meeting. London.

OECD (2009). Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases.

SAMW (2010a). Musterreglement für Forschungsbiobanken. Abrufbar unter der Adresse: www.samw.ch/de/Publikationen/Empfehlungen.html

SAMW (2010b). Musterreglement für Biobanken im Behandlungskontext. Abrufbar unter der Adresse: www.samw.ch/de/Publikationen/Empfehlungen.html

SAMW (2006). Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material.

UNESCO (2015). Rapport du CIB sur le principe du partage des bienfaits. Paris.

UNESCO (2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris. Abrufbar: http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

UNESCO (2003). International Declaration on Human Genetic Data. Paris. Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211).

Abrufbar: www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20051806/index.html

WHO (2007). Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biological Resource Centres dedicated to Cancer Research. International Agency for Research on Cancer. Lyon.

WMA (2015). Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Draft. Washington.

WMA (2013). Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza.

WMA (2002). Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases. Washington.

Literaturverzeichnis und weiterführende Literatur

Angrist, M. (2013). Genetic privacy needs a more nuanced approach. *Nature*, 494, 7 February: 7.

Bayertz, K. (Ed.) (1998) *Solidarität – Begriff und Problem*. Frankfurt a. M., Suhrkamp.

Beauchamp, T. L & Childress, J. F. (2012). *Principles of biomedical ethics*. New York/Oxford, Oxford University Press, 7th ed.

Bloch, G. (2015). Une start-up a élaboré un test ADN de personnalité.
Le Temps, 11 août : 11.

Bohannon, J. (2013). Genealogy databases enable naming of anonymous DNA donors. *Science* 339(6117): 262.

Brockmöller, J. & Sehr, D. (2014). *Pharmakogenomik*. In: Lenk Christian et al. (Hrsg.), *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. Heidelberg, Springer.

Büchler, A. & Dörr, B. S. (2008). Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körper-substanzen: Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeits-rechten und Forschungsinteressen. *Zeitschrift für schweizerisches Recht* 127: 381-406.

Cambon-Thomsen, A.; Rial-Sebbag, E. & Knoppers, B. M. (2007). Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *The European respiratory journal* 30(2): 373-382.

Caulfield, T. & Kaye, J. (2009). Broad consent in biobanking: reflections on seemingly insur-mountable dilemmas. *Medical Law International* 10: 85-100.

Cho, M. K. (2015). Preventive genomic Sequencing in the General Population: Do PGS Fly? *The American Journal of Bioethics* 15(7): 1-2.

Clayton, E. W.; McCullough, L. B; Biesecker, L. C., et al. (2014). Addressing the Ethical Chal-lenges in Genetic Testing and Sequencing of Children. *The American Journal of Bioethics* 14(3): 3-9.

D'Abramo, F. (2015). Biobank research, informed consent and society. Towards a new alliance? *J Epidemiol Community Health* 69(11):1125-8;doi: 10.1136/jech-2014-205215.

Eckhardt, A.; Navarini, A. A.; Recher, A.; Rippe, K. P.; Rüttsche, B.; Telser, H. & Marti, M. (2014). *Personalisierte Medizin*. TA-Swiss 61/2014, Zürich, vdf Hochschulverlag AG.

Elger, B. & De Clercq, E. (2015). Collaborative projects involving research biobanks – ethical and legal aspects of data protection. *Bioethica Forum* 8(2): 42-46.

Elster, J. (Ed.) (1998). *Deliberative Democracy*. Cambridge, Cambridge University Press.

Emmert-Streib, F. (2012). Personalized medicine: Has it started yet? A reconstruction of the early history. *Frontiers in Genetics* 3: 313.

Giger, M.; Saxer, U.; Wildi, A. & Fritz, M. B. (2013). *Arzneimittelrecht. Eine Wegleitung für die medizinische und pharmazeutische Praxis sowie für Behörden und Versicherer*. Zürich, Schulthess.

Green, R. C.; Berg, J. S.; Grody, W. W. et al. (2013). ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing. *Genetics in Medicine*, 15(7): 565-574. Abrufbar: <http://dx.doi.org/10.1038/gim.2013.73>

Gruberski, T. (2013). Biobank-Regelwerke im Vergleich. *Digma* 13(3): 102-105.

Gymrek, M.; McGuire, A. L.; Golan, D; Halperin, E. & Erlich, Y. (2013). Identifying Personal Genomes by Surname Inference. *Science* 339: 321-324.

Haga, S. B. & Beskow, L. M. (2008). Ethical, legal and social implications of biobanks for genetics research. *Advances in genetics* 60: 505-544.

Hall, A. E.; Chowdhury, S.; Pashayan, N. et al. (2014). What ethical and legal principles should guide the genotyping of children as part of a personalised screening programme for common cancer? *Journal of Medical Ethics* 40(3): 163-167.

Hansson, M. G. (2009). Ethics and Biobanks. *British Journal of Cancer* (2009) 100, 8-12.

Hardy, J. & Singleton, A. (2009). Genomewide association studies and human disease. *The New England journal of medicine* 360(17): 1759-1768.

Hirschberg, I.; Kahrass, H. & Strech, D. (2104). International requirements for consent in biobank research: qualitative review of research guidelines. *J Med Genet* 51: 773-781.

Höffe, O (2015). *Gerechtigkeit: Eine philosophische Einführung*. 5. Aufl. München, C.H. Beck.

Husedzinovic, A.; Ose, D.; Schickhardt, C.; Fröhling, S. & Winkler, E. C. (2015). Stakeholders' perspectives on biobank-based genomic research: systematic review of the literature. *European Journal of Human Genetics* 23(12): 1607-14.

Joyner, M.J. & Paneth, N. (2015). Seven Questions for Personalized Medicine. JAMA, Journal of the American Medical Association 314(10): 999-1000.

Junod, V. (2014). Transparence dans la recherche médicale: en progrès en Suisse. Rev Med Suisse 10: 2383-2385.

Kaplan, W. et al. (Eds). (2013). Priority Medicines for Europe and the World – 2013 Update. 9 July 2013, specially Chp. 8.5 Patient and citizen involvement. Abrufbar : www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/en/.

Karavas, V. (2015). Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpfli Handkommentar, Kommentar zu Art. 9, Stämpfli Verlag, Bern.

Krawczak, M. (2014). Genomweite Assoziationsstudien (GWAS). In: Lenk Christian et al. (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Heidelberg, Springer.

Kubisch, C. (2014). Genetische Forschung. In: Lenk Christian et al. (Hrsg.), Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Heidelberg, Springer.

Lazaro-Muñoz, G.; Conley, J. M.; Davis, A. M.; Van Riper, M.; Walker, R. L. & Juengst, E. T. (2015). Looking for trouble: Preventive genomic sequencing in the general population and the role of patient choice. The American Journal of Bioethics 15(7): 3-14.

Machado, H. & Silva, S. (2015). Public participation in genetic databases: crossing the boundaries between biobanks and forensic DNA databases through the principle of solidarity. Journal of Medical Ethics 41(10): 820-824.

Manolio, T. A. (2010). Genomewide association studies and assessment of the risk of disease. The New England journal of medicine 363(2): 166-176.

Mellström, C. & Johannesson, M. (2008). Crowding out in blood donation. Was Titmuss right? Journal of the European Economic Association 6(4): 845-863.

Mooser, V. & Currat, C. (2014). The Lausanne Institutional Biobank: A new resource to catalyse research in personalised medicine and pharmaceutical sciences. Swiss Medical Weekly 144: w14033.

Moret, C.; Hurst, S. A. & Mauron, A. (2015). Variants of Unknown Significance and their impact on autonomy. The American Journal of Bioethics 15(7): 26-28.

Nature (2013). Genetic privacy. Editorial. Nature 493(7433): 451.

Ngui, E. M.; Warner, T. D. & Weiss Roberts, L. (2015). Ethical responsibilities and perceptions of stakeholders of genetic research involving racial/ethnic minority participants. *AJOB Empirical Bioethics* 6(3):15-27.

Nicollier, M. (2014). L'exploration de l'ADN des Vaudois débutera en 2015. 24 Heures, 20 novembre. Abrufer : www.24heures.ch/vaud-regions/L-exploration-de-lADN-des-Vaudois-debutera-en-2015/story/28018778

Niza, C.; Tung, B. & Marteau, T. M. (2013). Incentivizing blood donation: systematic review and meta-analysis to test Titmuss' hypotheses. *Health psychology* 32(9): 941-949.

O'Neill, O. (2002). *A Question of Trust: The BBC Reith Lectures*. Cambridge, Cambridge University Press.

Prainsack, B. (2015). Three « H »s for health – The darker side of big data. *Bioethica Forum* 8(2): 40-41.

Prainsack, B. & Buyx, A. (2011). *Solidarity: reflections on an emerging concept in bioethics*, Nuffield Council on Bioethics.

Rise, M. B. ; Solbjør, M.; Lara, M. C.; et al. (2013). Same description, different values. How service users and providers define patient and public involvement in health care. *Health Expectations* 16(3): 266-276.

Rudin, B. (2013). „Generaleinwilligung“ braucht Einbettung. *Digma* (13)3: 94-100.

Rütsche, B. & Anner, M. (2015). *Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpfli Handkommentar, Kommentar zu Art. 42*, Stämpfli Verlag, Bern.

Sénécal, K, Stanton-Jean, M. & Avar D. (2013). Favoriser l'implication du public pour accroître la légitimité des prises de décision en matière de politiques de santé ? *Journal International de Bioéthique* 24(4) : 159-74.

Shaw, D. (2015). Paternalistic personalized medicine: Testing biosamples without consent in clinical genome sequencing. *Bioethica Forum* 8(2): 47-50.

Steiner, J. (2012). *The Foundations of Deliberative Democracy. Empirical Research and Normative Implications*, Cambridge, Cambridge University Press.

Stolz, J. (2014). Biobanques: le patient recomposé. *Le Monde*, 16 juin.
Abrufer : www.lemonde.fr/sciences/article/2014/06/16/biobanques-le-patient-recompose_4439191_1650684.html

Vayena, E. & Tasioulas, J. (2013). Genetic incidental findings : Autonomy regained. *Genetics in medicine* 15(11): 868-870.

Weldon, S. (2004). „Public consent“ or „scientific citizenship“? What counts as public participation in population-based DNA collections? (161-180). In: R. Tutton & O. Corrigan (Eds.). *Genetic Database: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA*. London/ New York, Routledge.

