

# Inhalt

Zusammenfassung – Regelungsvorschläge des Nationalen Ethikrates .....	9
<b>A DEFINITION – PROBLEME</b> .....	24
1. Definition von Biobanken – Gegenstand der Stellungnahme .....	24
2. Probleme, Befürchtungen, Regelungsbedarf .....	27
<b>B WISSENSCHAFTLICHE BEDEUTUNG VON BIOBANKEN</b> .....	32
1. Biobanken als Infrastruktur für die Forschung .....	32
1.1. Biobanken mit fixierten Gewebeproben .....	36
1.2. DNA-Banken .....	37
1.3. Zellkultur-Banken .....	37
1.4. Biobanken von pathologisch verändertem, vitalem Gewebe .....	37
2. Beispiele für Biobanken .....	38
2.1. Biobanken im Rahmen bisheriger epidemiologischer Forschung .....	38
2.1.1. <i>Framingham Heart Study</i> .....	38
2.1.2. MONICA und KORA .....	39
2.1.3. PROCAM .....	40
2.2. Neue Projekte für populationsbezogene Biobanken .....	40
2.2.1. Island: <i>Health Sector Database</i> .....	41
2.2.2. Estnisches Genomprojekt .....	43
2.2.3. <i>BioBank UK</i> .....	44
2.2.4. POPGEN – Schleswig-Holstein .....	46
<b>C PRINZIPIEN UND GRUNDLAGEN DER BEWERTUNG IN ETHIK UND RECHT</b> .....	48
1. Ethische Prinzipien und Grundlagen der Bewertung .....	48
2. Rechtliche Rahmenbedingungen .....	50
<b>D FOLGERUNGEN FÜR DEN UMGANG MIT BIOBANKEN</b> .....	55
1. Einwilligung der Spender als Grundlage von Biobanken .....	55
2. Zur Reichweite der Nutzungserlaubnis .....	58
2.1. Zweckbindung in der Nutzungserlaubnis .....	58
2.2. Dauer der Nutzungserlaubnis .....	61
2.3. Weitergabe von Proben und Daten an Dritte .....	62
2.4. Nachfolgeregelungen für Biobanken .....	63
3. Aufklärungspflichten bei der Einwilligung .....	64
4. Wahlmöglichkeiten bei der Einwilligungserklärung .....	66
5. Rückmeldung von Ergebnissen der Forschung an den Spender .....	68
6. Flankierende Maßnahmen und zwingende Regeln zum Schutz des Spenders .....	69
6.1. Das Recht, die Einwilligung zur Verwendung von Proben und Daten zu widerrufen .....	69

6.2. Codierung personenbezogener Daten .....	70
6.3. Spenderschutz durch Organisation und Verfahren .....	71
6.3.1 Lizenzierung von Biobanken? .....	71
6.3.2 Überwachung des Betriebs der Biobank .....	73
6.3.3 Beteiligung von Ethikkommissionen .....	74
6.4. Schweigepflichten .....	76
6.5. Abschirmung gegen forschungsfremde Zugriffe auf Biobanken .....	76
<b>7. Rahmenbedingung für Biobanken: Schutz vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung .....</b>	<b>78</b>
7.1. Genetische Diskriminierung .....	78
7.2. Genetische Stigmatisierung .....	79
<b>8. Betroffenheiten Dritter bei genetischen Analysen .....</b>	<b>80</b>
8.1. Verwandte Angehörige der Spender .....	80
8.2. Gruppenbetroffenheiten – <i>community consent</i> ? .....	81
<b>9. Proben und Daten einwilligungsunfähiger Menschen und Verstorbener .....</b>	<b>82</b>
9.1. Einwilligungsunfähige Menschen .....	82
9.2. Verstorbene .....	85
<b>10. Übergangslösungen für „alte“ Sammlungen .....</b>	<b>85</b>
<b>11. Zugang zu Biobanken .....</b>	<b>86</b>
<b>12. Bezahlung von Proben für Biobanken und Gewinnbeteiligung (<i>benefit sharing</i>) .....</b>	<b>87</b>
12.1. Bezahlung von Proben für Biobanken .....	87
12.2. Gewinnbeteiligung ( <i>benefit sharing</i> ) .....	88
<b>ANHANG .....</b>	<b>91</b>
<b>Auswahl international bedeutender Projekte .....</b>	<b>93</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>99</b>
<b>Stellungnahmen und Richtlinien .....</b>	<b>99</b>
<b>Gesetze .....</b>	<b>102</b>
<b>Literaturhinweise (Auswahl) .....</b>	<b>103</b>
<b>Ergänzende gemeinsame Erklärung des NER und des CCNE zu ihren Stellungnahmen über Biobanken .....</b>	<b>107</b>
I. Einleitung .....	107
II. Die Notwendigkeit einer Stellungnahme .....	108
III. Berücksichtigung einer „Kette der Verantwortung“ .....	110
IV. Die freie und aufgeklärte Einwilligung .....	111
V. Die Funktion des Beauftragten .....	112
VI. Neue Fragen der Solidarität .....	113
VII. Schlussfolgerungen .....	114
<b>Tagungen und Veranstaltungen des Nationalen Ethikrates zum Thema Biobanken .....</b>	<b>117</b>
<b>Mitglieder .....</b>	<b>119</b>