

Rolle der Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden

Expertengespräch

Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?

Berlin, 7. April 2011

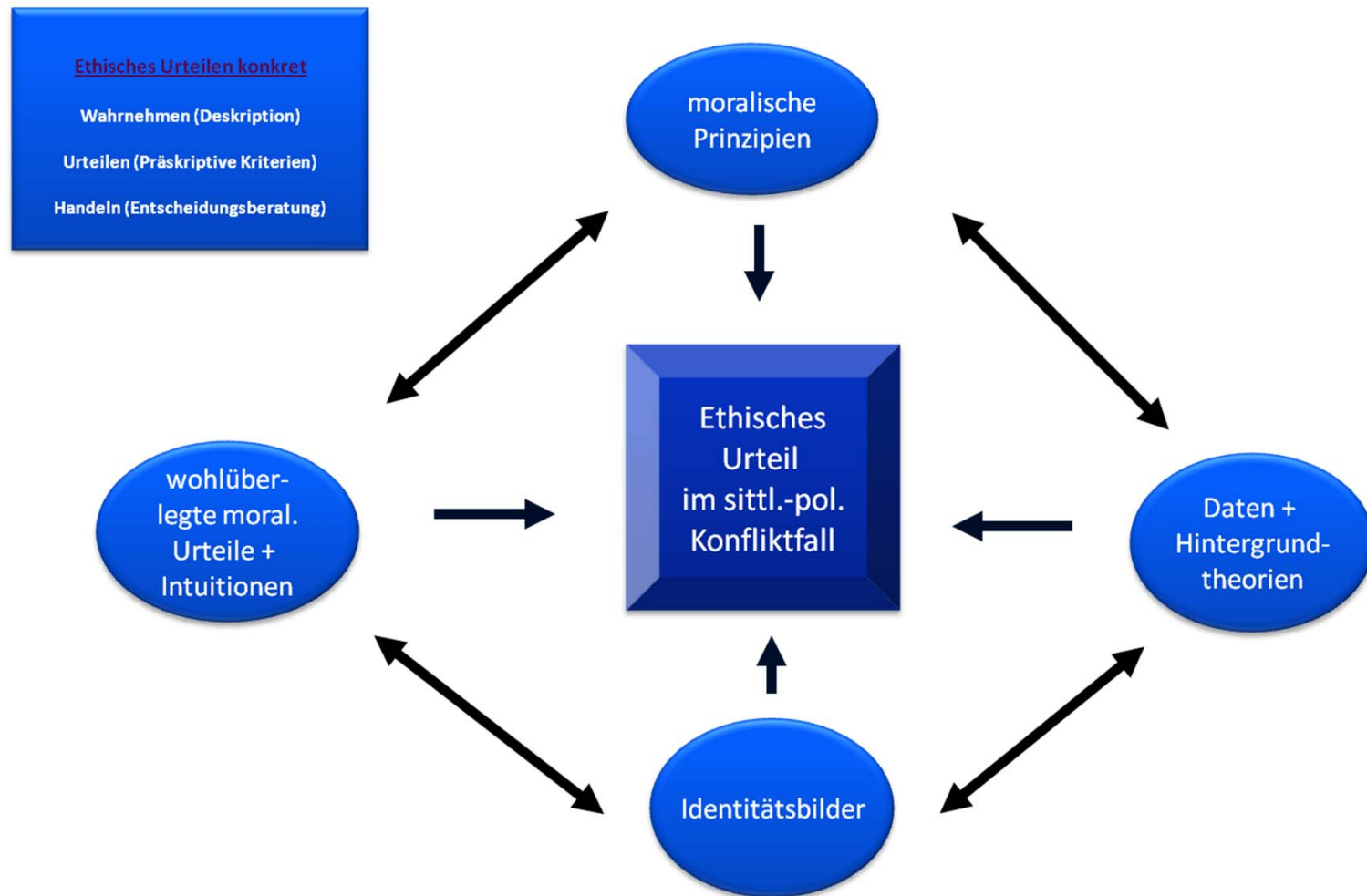
Peter Dabrock
Fachbereich Theologie

**Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**



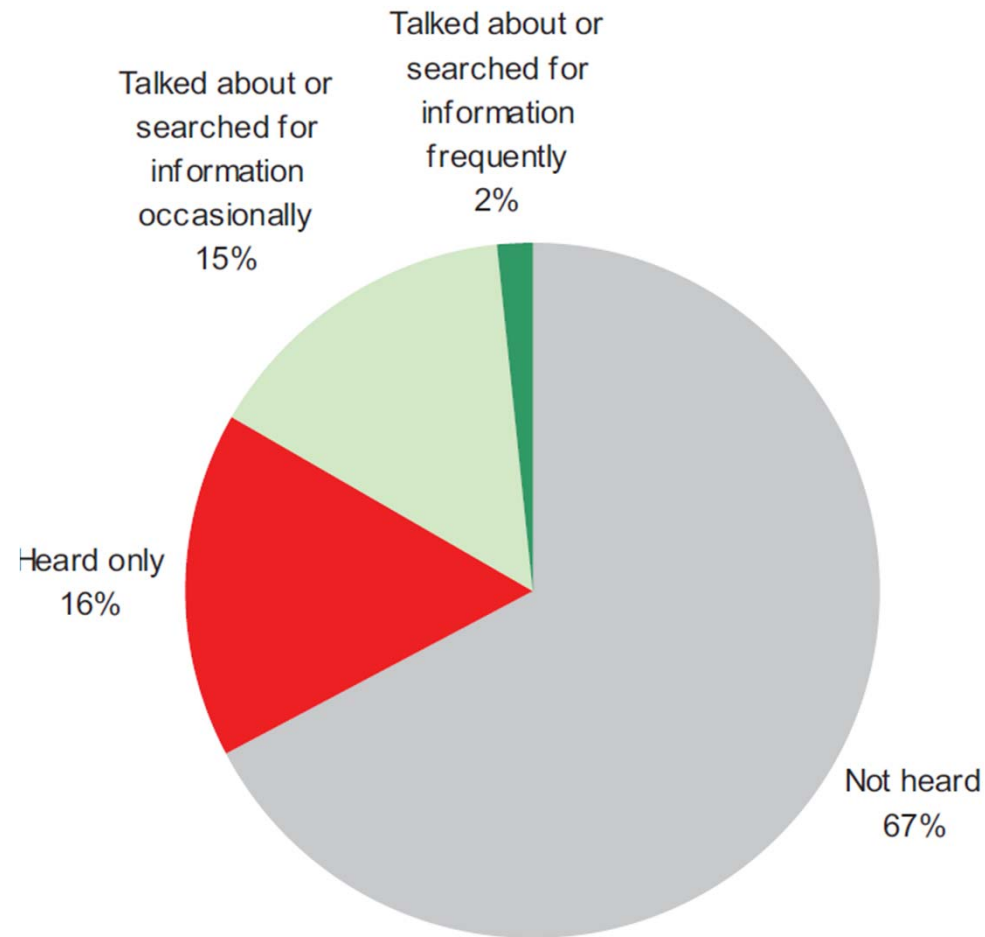
www.uni-erlangen.de

Methode konkreter Ethik: weites Überlegungsgleichgewicht



Biobanken: Unkenntnis und Skepsis

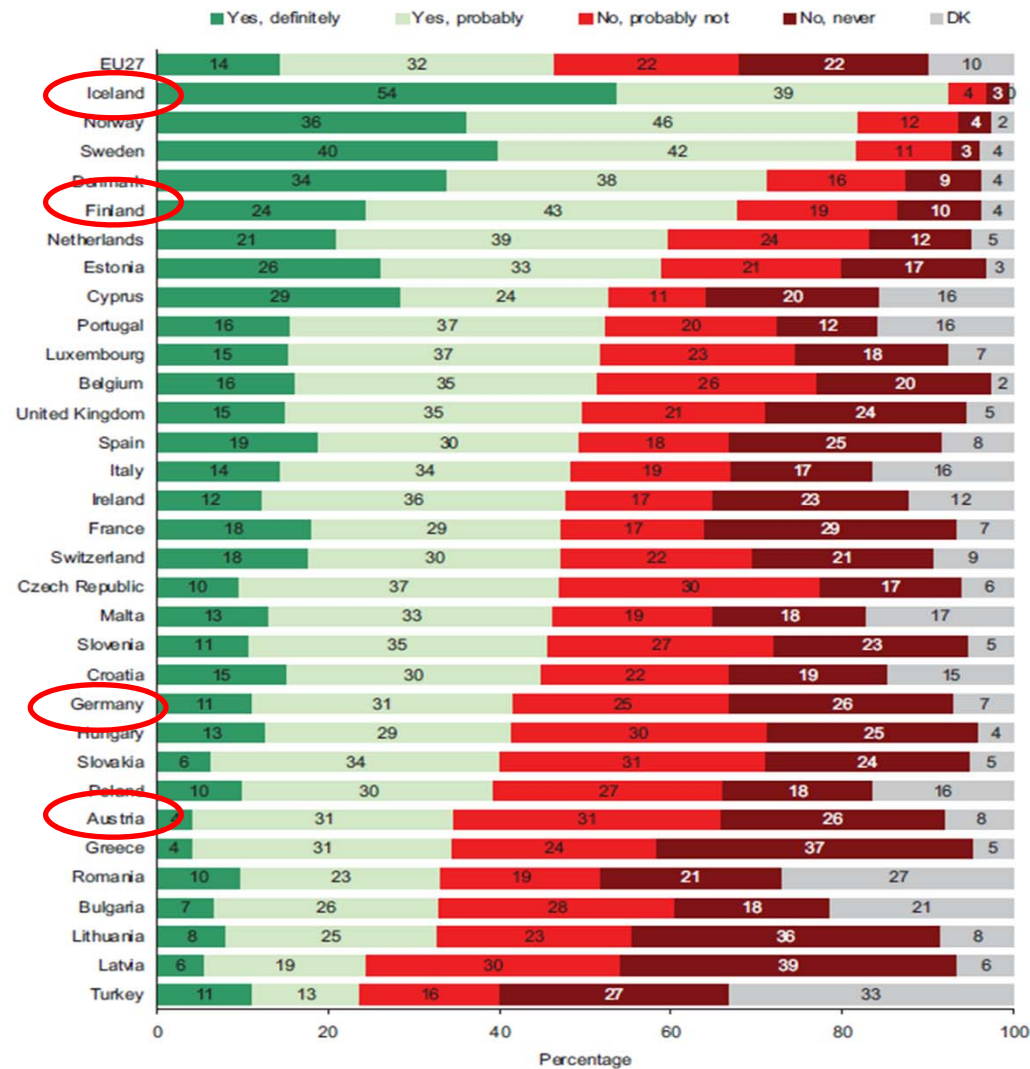
Figure 25: Awareness of biobanks, EU27



G. Gaskell et al. Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change?, Brüssel 2010

Willingness to provide information

Figure 26: Would you be willing to provide information about yourself to a biobank?



G. Gaskell et al.
Europeans and
Biotechnology in
2010. Winds of
change?, Brüssel
2010

Concerns about genetic data?

Would you personally be concerned or reluctant about the collection of any of the following types of data and materials from you?

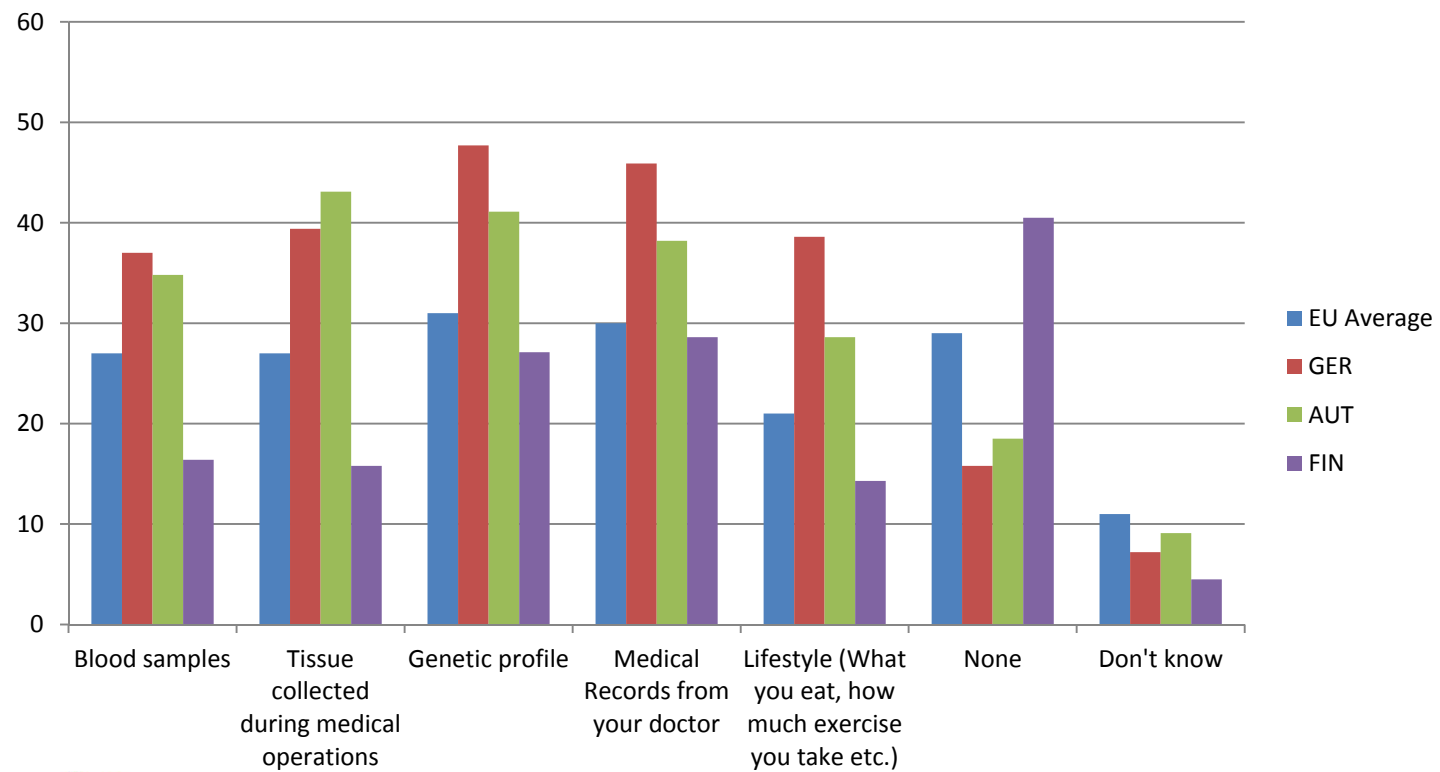
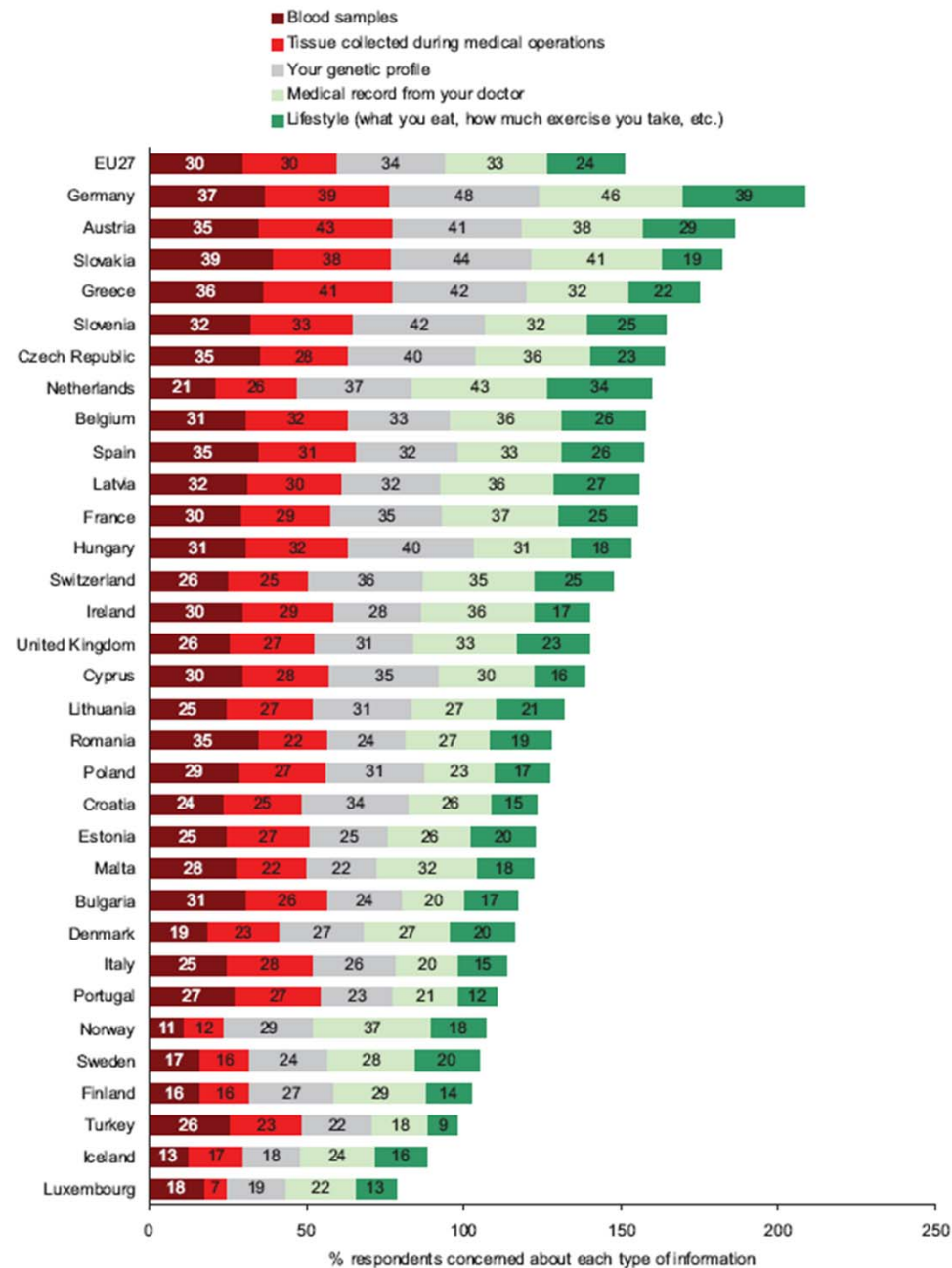
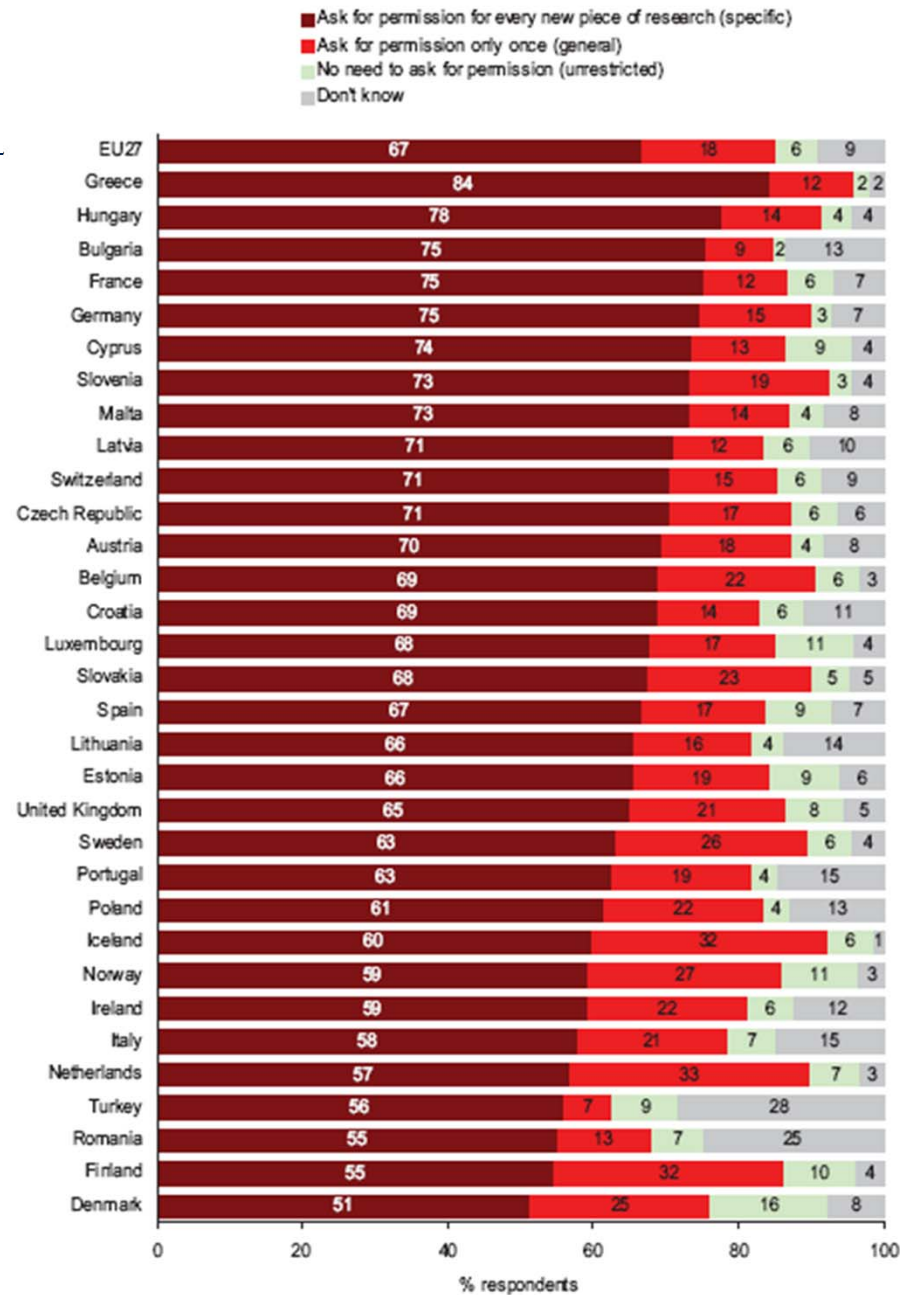


Figure 27: Levels of concern about giving different types of information to a biobank



G. Gaskell et al.
Europeans and
Biotechnology in
2010. Winds of
change?, Brüssel
2010

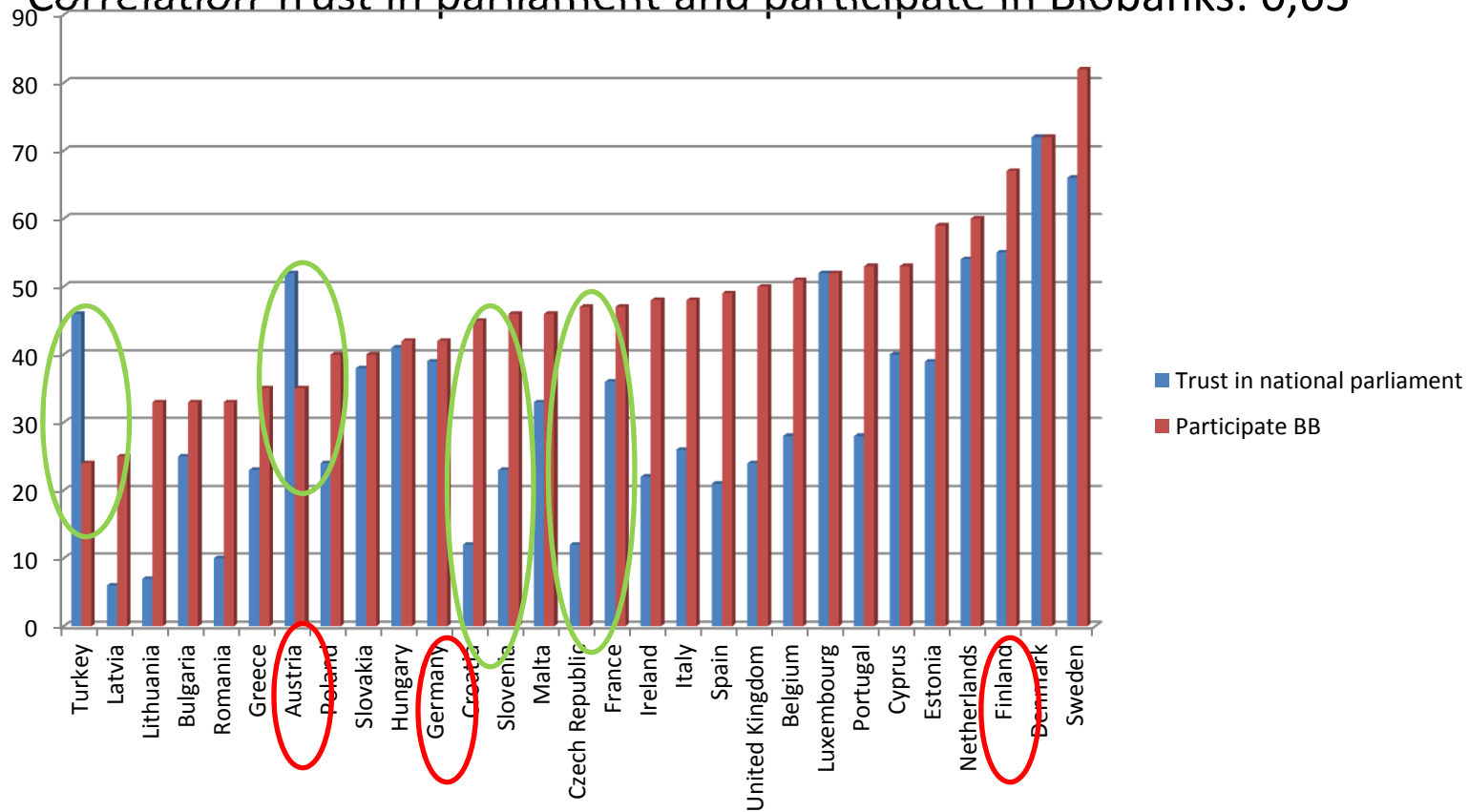
Figure 28: Form of consent for biobank research



G. Gaskell et al.
Europeans and
Biotechnology in
2010. Winds of
change?, Brüssel
2010

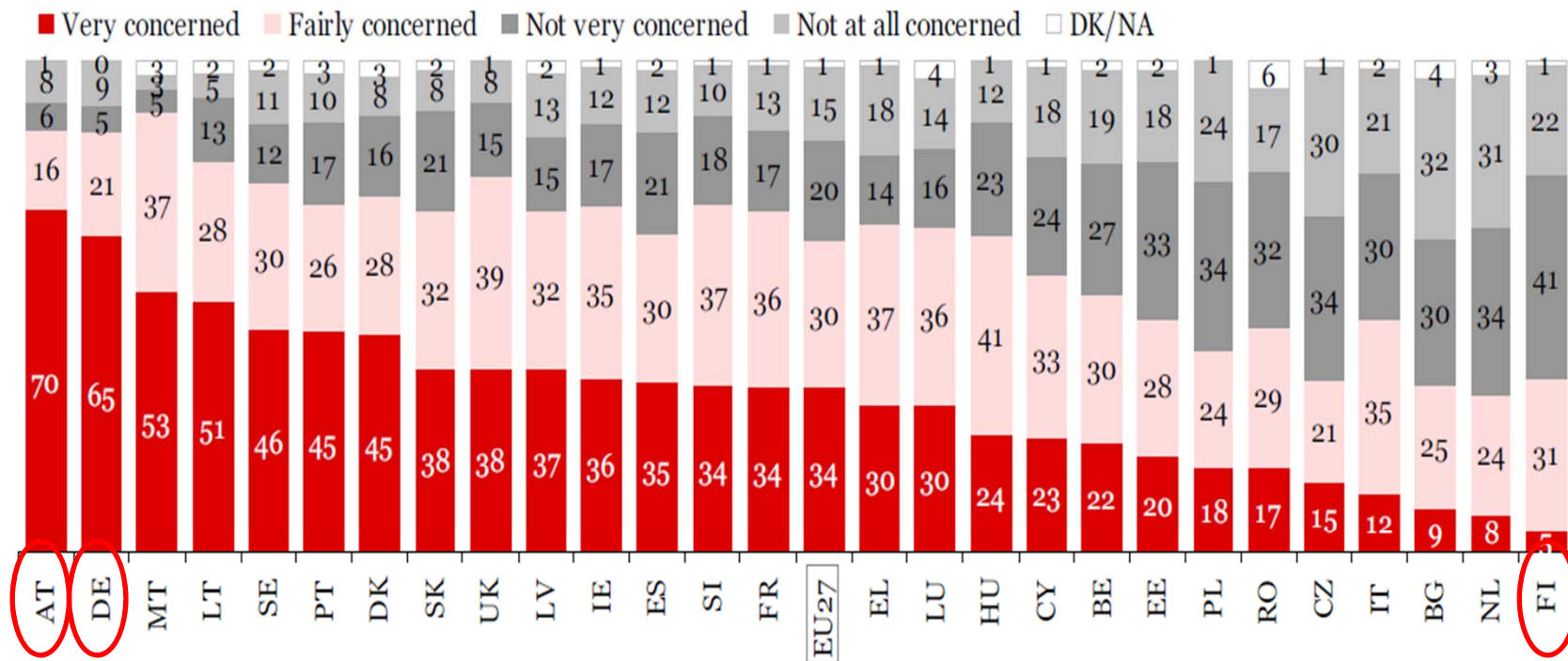
Institutional trust and biobanking

Correlation Trust in parliament and participate in Biobanks: 0,63



Privacy Concerns

Concerns about data privacy by organisations that hold personal data



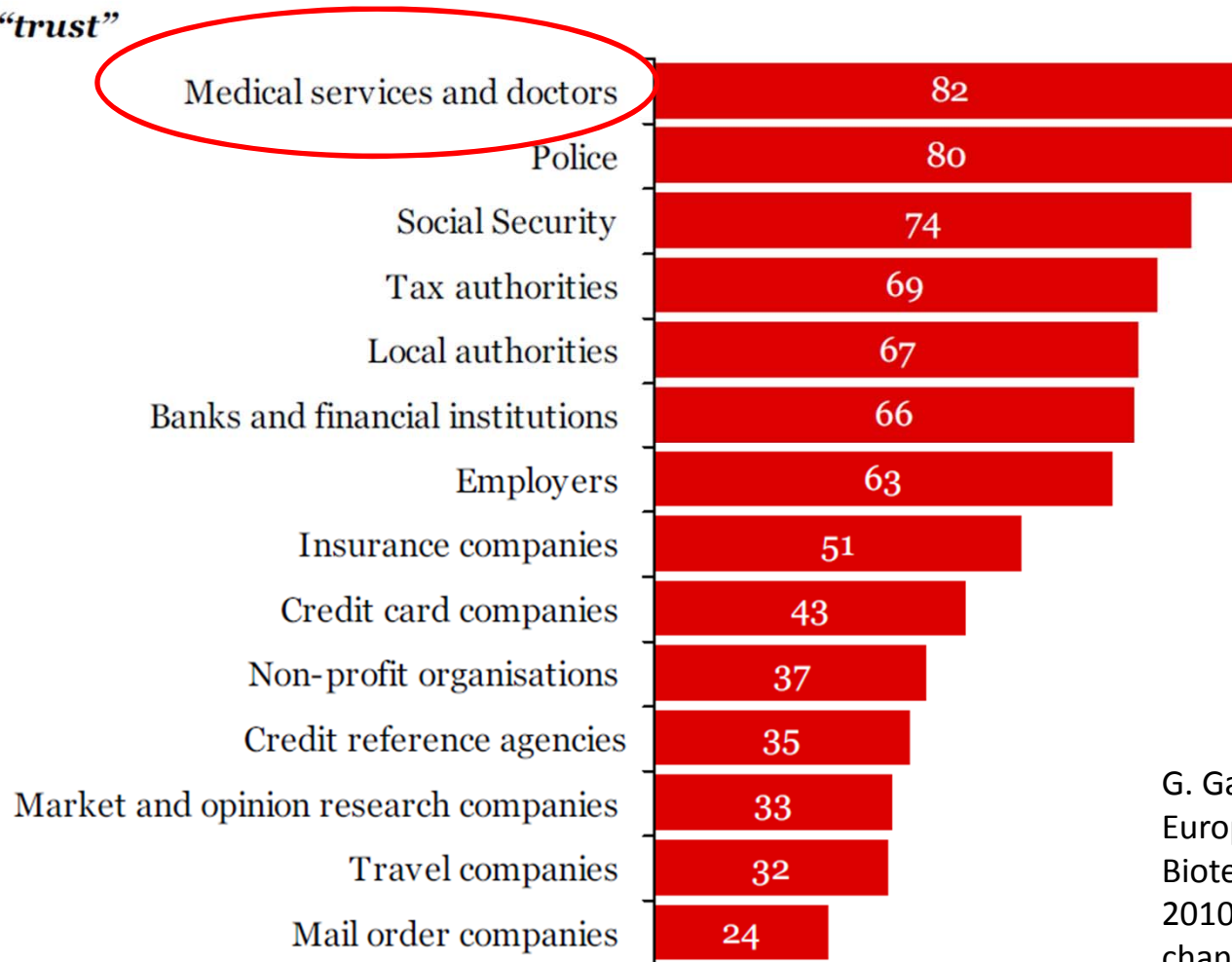
Q1. Different private and public organisations keep personal information about people. Are you concerned or not that your personal information is being protected by these organisations?
 %, Base: all respondents, by country

G. Gaskell et al. Europeans and Biotechnology in 2010.
 Winds of change?, Brüssel 2010

Trust in the medical field

Trust in organisations concerning data protection

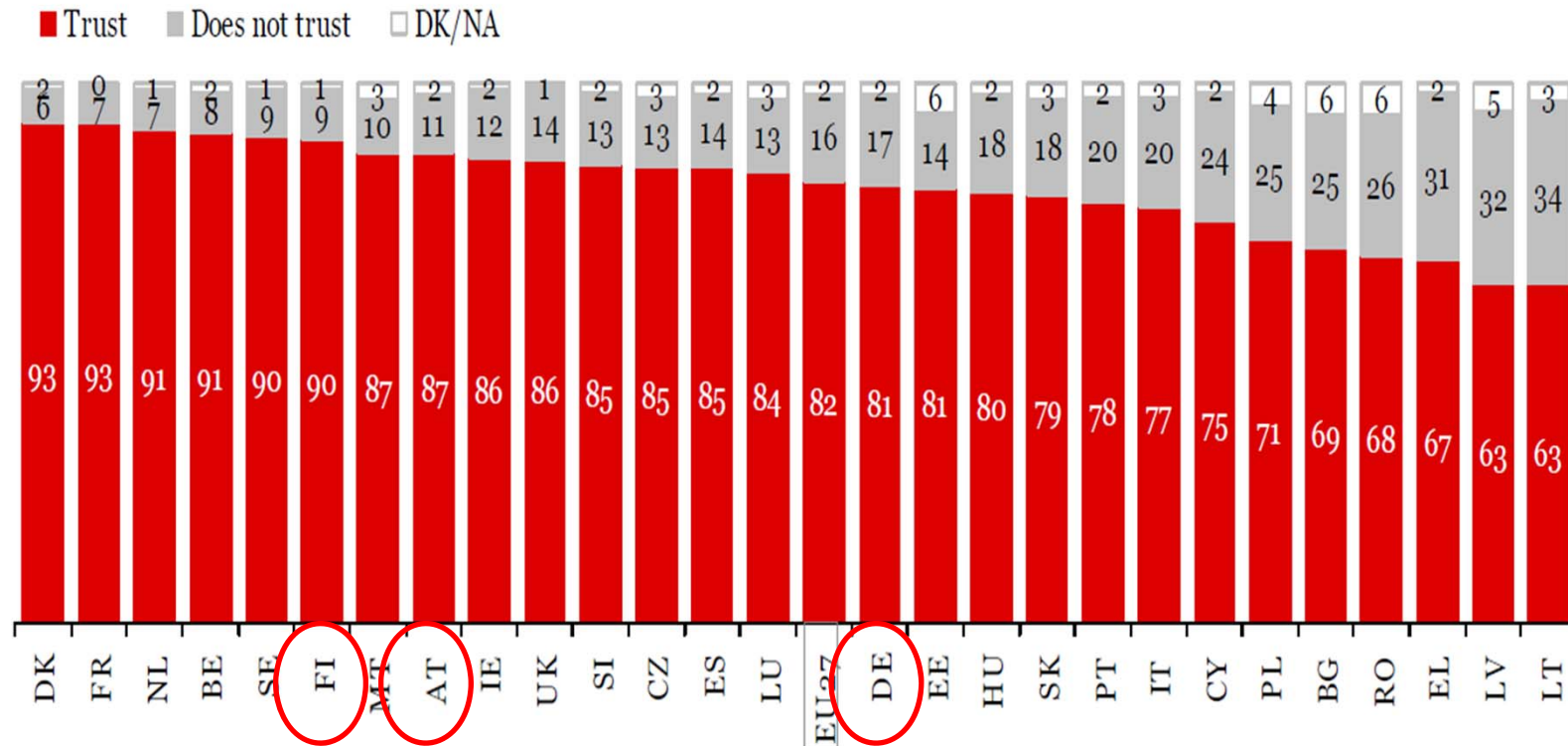
% of "trust"



G. Gaskell et al.
Europeans and
Biotechnology in
2010. Winds of
change?, Brüssel
2010

Trust in the medical field II

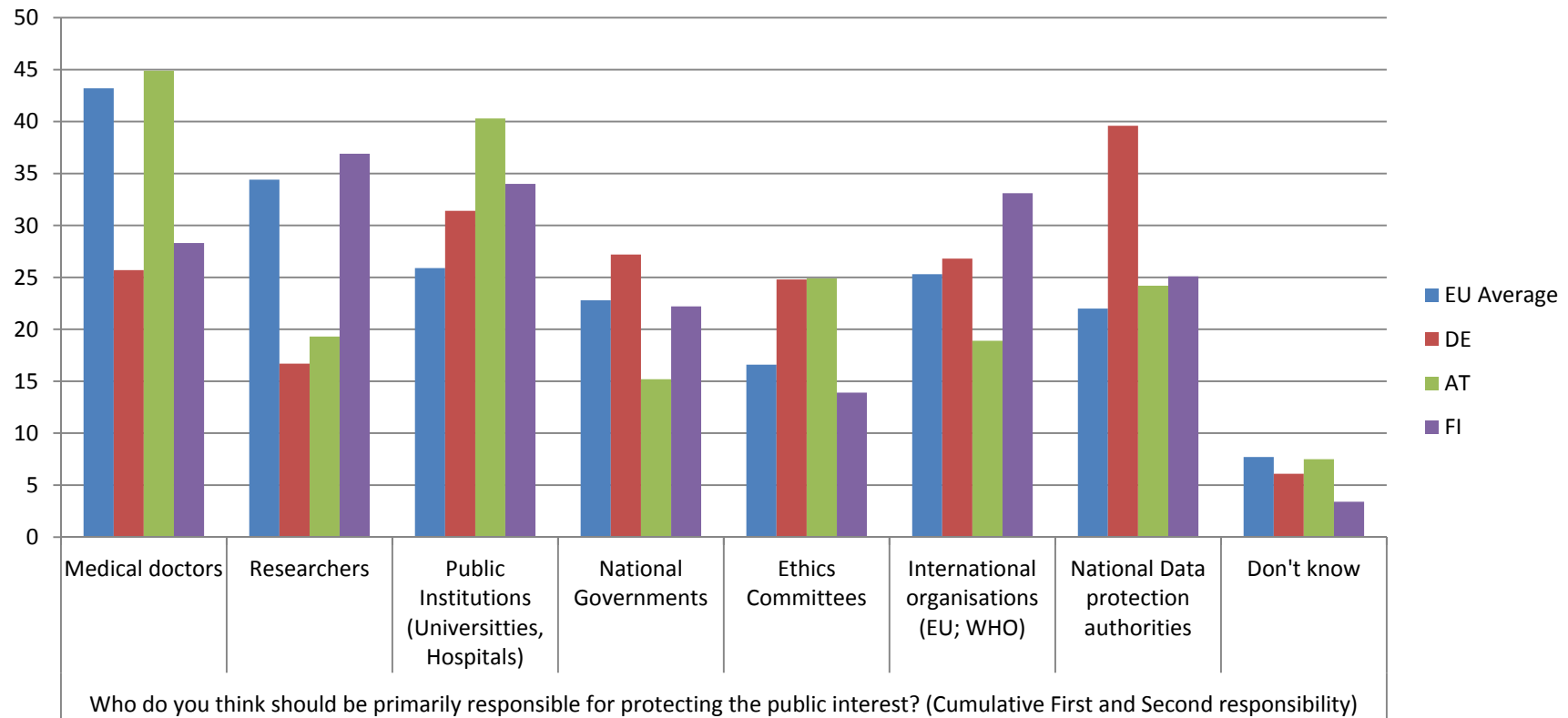
Medical services and doctors



Q2. I am going to read you a list of (NATIONALITY) organisations that may keep personal information about you. Please tell me if you trust or do not trust each of them to use your personal information in the proper way.
%, Base: all respondents, by country

G. Gaskell et al. Europeans and Biotechnology in 2010.
Winds of change?, Brüssel 2010

Who should be responsible for protecting the public interest?



© Gottweis, Starkbaum, Lauss
 (www.univie.ac.at/LSG 2011)

Fazit der empirischen Ergebnisse

In EU (inkl. DE) Biobanken weitgehend unbekannt

In EU (inkl. DE) Interesse an biomedizinischer Forschung

In DE hohes Vertrauen in Datensicherheit im med. Kontext

ABER: in DE überdurchschnittliche große Sorge vor Datenmissbrauch

- In EU Korrelation zwischen Vertrauen in politische Institutionen und Bereitschaft zur Beteiligung an Biobanken-Forschung

In Deutschland: Vertrauen in nationale Regelung bei Datenschutz

Zugleich FACEBOOK-Revolution!

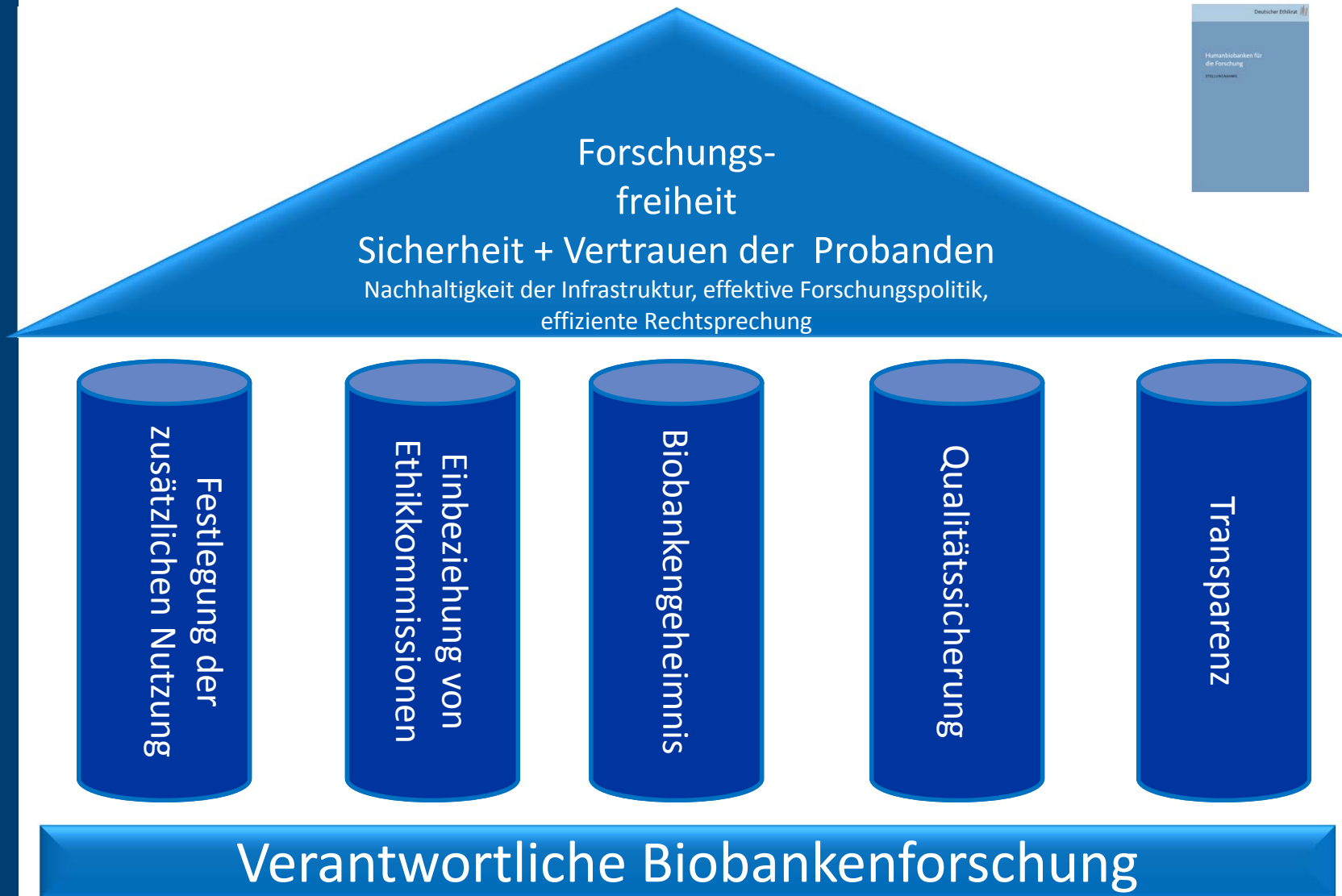
Folgerungen für Normengestaltung

OHNE PROBANDEN KEINE BIOBANKEN- FORSCHUNG

- Sie sind PARTNER im Forschungsprozess

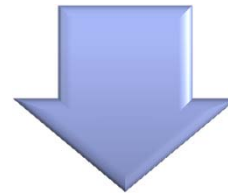
(antizipierte) Sorgen der Probanden MÜSSEN bei der Gestaltung der rechtlichen und organisatorischen Infrastruktur von Biobanken intrinsisch berücksichtigt werden

Fünf-Säulen-Modell für Biobanken, DER 2010



Aufgaben Datenschutz(-behörden)

Hauptziel: Recht auf informationelle Selbstbestimmung / privacy



Datenschutzprinzipien

- Verbot mit Erlaubnisvorbehalt beim Erheben, Verarbeiten oder Nutzen personenbezogener Daten
- Freiwillige, informierte Einwilligung
- Zweckbindung
- Transparenz (u.a. Auskunftsrecht, Informations- und Benachrichtigungspflicht)
- Direkterhebungsvorrang
- Verhältnismäßigkeit
- Datensparsamkeit (sachlich und zeitlich)

Vgl. Witt 2010



Datenschutz und Einwilligung

Inhaltliche Aspekte

- Träger und Leiter des Forschungsprojekts
- Zweck des Forschungsvorhabens
- Art und Weise der Datenverarbeitung
- Personenkreis, der von den personenbezogenen Daten Kenntnis erhält
- Zeitpunkt der Löschung der personenbezogenen Daten

Formale Aspekte

- In der Regel schriftlich
- Hinweis auf
 - Freiwilligkeit
 - keine Nachteile
 - bei Verweigerung der Einwilligung
 - Widerruf der Einwilligung.

Herausforderung Datenschutz bei Biobanken

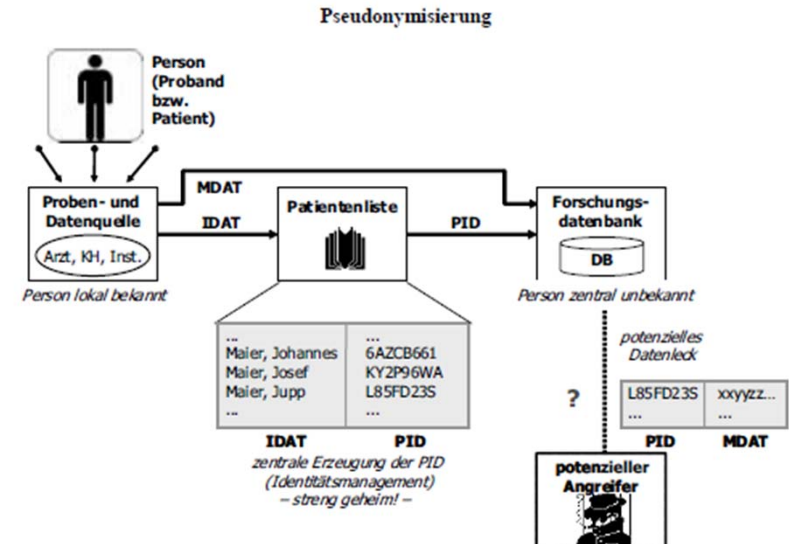
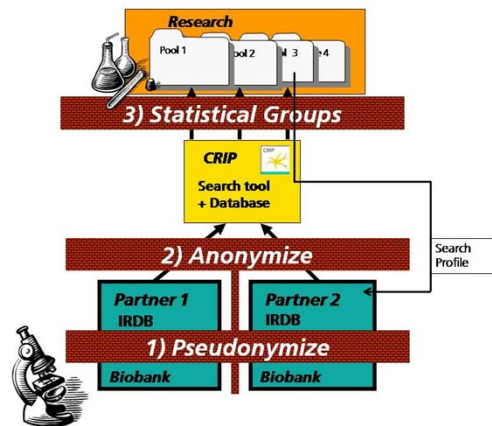
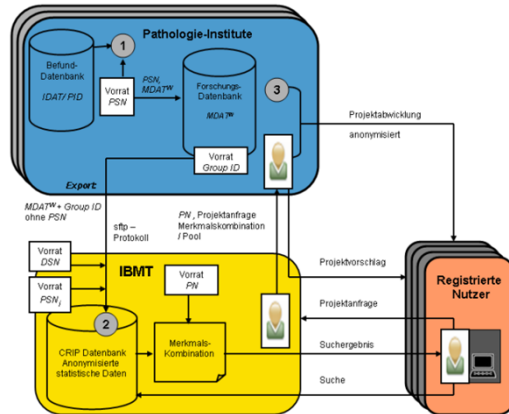
Technische und organisatorische Lösungen sind vorhanden

- Generisches Datenschutzkonzept der TMF, Biobankenregister, CRIP

ABER: nicht alle Datenschutzprinzipien können erfüllt werden

- ZUDEM: Traditionelle Datenschutz-Konzepte alleine be-greifen die Transformationen im Umgang mit privacy nicht

Technische Lösungen



Quelle: Pommerening et al. 2005, nach TMF 2006, S. 106

www.crip.fraunhofer.de

www.tmf-ev.de

Herausforderung Datenschutz bei Biobanken

Technische und organisatorische Lösungen sind vorhanden

- Generisches Datenschutzkonzept der TMF, Biobankenregister, CRIP

ABER: nicht alle Datenschutzprinzipien können erfüllt werden

- ZUDEM: Traditionelle Datenschutz-Konzepte alleine be-greifen die Transformationen im Umgang mit privacy nicht

Handlungsoptionen Datenschutz bei Biobanken

Datenschutzbehörden müssen (wie üblich beim Umgang mit hochsensiblen personenbezogenen Daten)

- die technische-organisatorische Sicherheit der Erhebung, Speicherung, Nutzung, Weiterverarbeitung der Proben und Daten kontrollieren
 - Zeitlich
 - Anfänglich
 - Monitoring
 - Administrativ
 - Technische Apparatur
 - Verfahren (SOPs)
 - Verantwortliche Personen (auch Schulung)
 - Kommunikativ
 - Evtl. proaktiver Kontakt zu Forschenden, Ethikkommissionen, Betroffenen (z.B. Patientengruppen) und allgemeiner Öffentlichkeit (schließt Debatte über Zielkonflikte ein)

AUCH öffentliche Debatte darüber, dass nicht ALLES möglich

Aufgaben Ethikkommissionen

positive Bewertung für die
Arzneimittelprüfung

Erfüllung einer Standespflicht

Schutzgewährung gegen Körper-
und Gesundheitsverletzungen

Schutz der Patienten- und
Probanden (Vorrang!)

Schutz der Forschenden

Schutz der Institutionen

Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 2008, Kap. XXI

Herausforderung Ethikkommissionen bei Biobanken

Unklar, (ob) welche Biobanken für welche Aufgaben Ethikkommissionen benötigen

Publizität schaffen und Schwellenfunktion zur Öffentlichkeit

Evtl. verschiedene Formen von Ethikkommissionen?

wenn „weite“ Einwilligung, dann Ethikkommissionen wichtiges Instrumentarium, das Sicherheit UND Vertrauen schafft

FAZIT

Klassische Datenschutzprinzipien werden herausgefordert

Klassische Ethikkommissionen-Regime werden herausgefordert

Technische-organisatorische Lösungen wichtig, aber nicht hinreichend

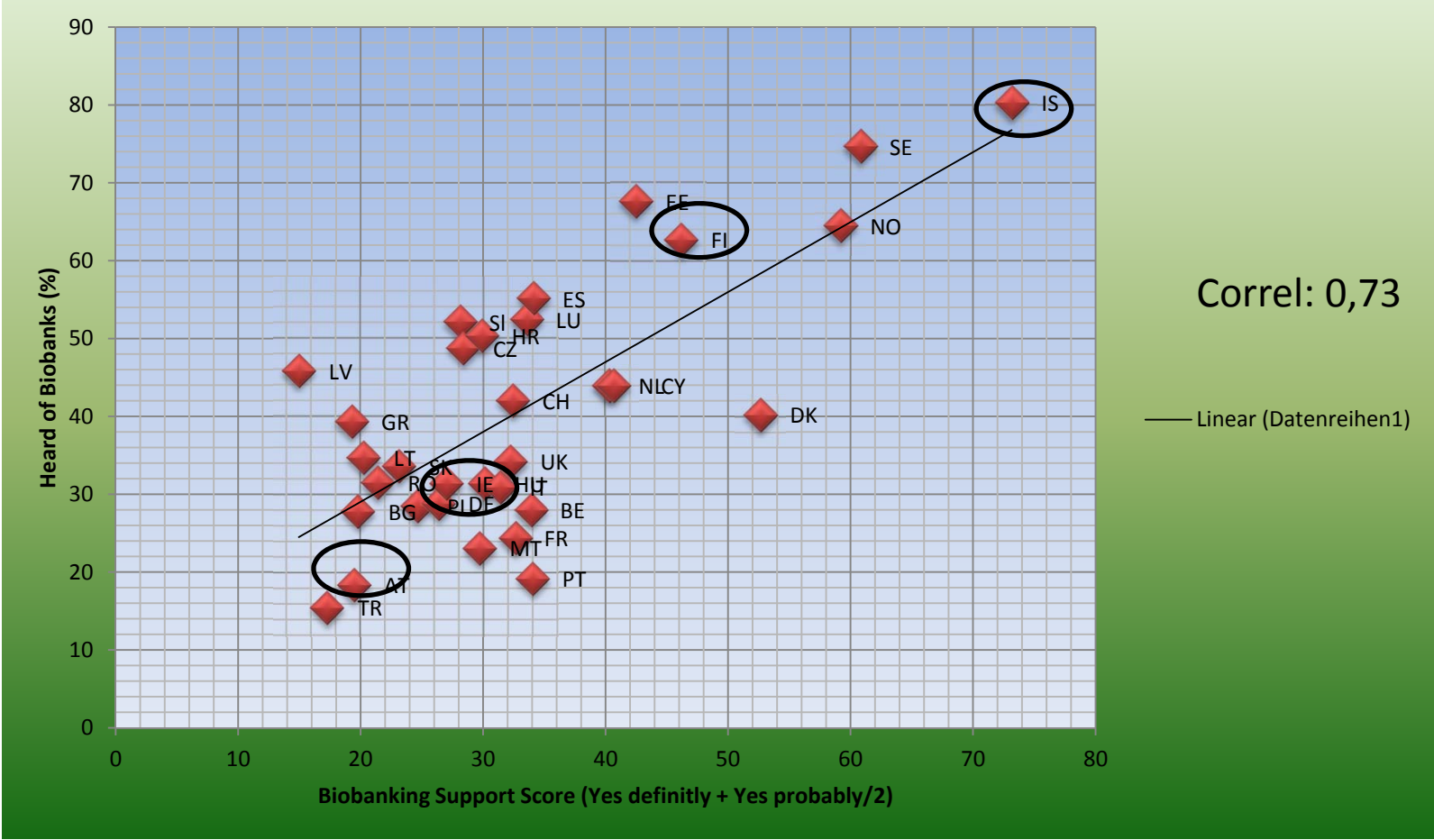
Rechtliche Regelungen wichtig, aber nicht hinreichend

- Chance der symbolischen Rechtsprechung? Vs. Sparsamkeit des Rechts

Vertrauenspotentiale in EU + DE werden erreicht durch

- Transparenz
- Beteiligung der Öffentlichkeit
- Berücksichtigung ethischer Standards

Public Debate has a positive impact on biobank acceptance



Data Source: Eurobarometer Biotechnology 2010

Vgl. George Gaskill & Herbert Gottweis (2011) "Biobanks Need Publicity, Nature, March 10, Vol 471.

**VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT!**

Rolle der Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden

Expertengespräch

Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?

Berlin, 7. April 2011

Peter Dabrock
Fachbereich Theologie

**Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg**



www.uni-erlangen.de