

„FAIRES BANKING“ VON BIOMATERIALIEN UND DATEN

Workshopbericht

Holger Langhof; Hannes Kahrass; Daniel Strech

Hannover/Berlin, März 2019

MHH
Medizinische Hochschule
Hannover

**BERLIN
INSTITUTE
OF HEALTH**
Charité & Max Delbrück Center

**QUEST
CENTER**
Transforming Biomedical Research
Berlin Institute of Health

 **Bundesministerium
für Bildung
und Forschung**

Gefördert durch das Bundesministerium für
Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der
Forschungsförderung „Ethische, rechtliche und
soziale Aspekte der Systemmedizin“

Inhalt

Hintergrund	2
Ziele und Ablauf des Workshops	3
Inhalte des Workshops	3
Begrüßung und Einführung	3
Internationale Querschnittsstudie zu „Access Policies“	3
Internationale Experteninterviews zu „Access, Kompensierung, Priorisierung in der Praxis“	6
Diskussion	7
Möglichkeiten und Herausforderungen für praxis- und konsensusorientierte „Access Policies“ für Biobanken und Datenbanken	7
Möglichkeiten und Herausforderungen für praxis- und konsensusorientierte Kompensationsansätze	8
Ausblick	9
Literatur	10

Hintergrund

Mit verschiedenen großen Fördermaßnahmen werden derzeit in Deutschland der Aufbau und die Entwicklung professioneller Infrastrukturen für Forschungsansätze vorangetrieben, welche umfangreiche, qualitativ hochwertige und möglichst zeitnah verfügbare Mengen an Biomaterialien und/oder klinischen Daten benötigen (sogenannte „Big Data“-Forschung):

Seit 2011 zum Beispiel fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit der „Nationalen Biomaterialbanken Initiative“ den Aufbau zentralisierter Biobanken [1]. Biobanken sammeln Proben menschlicher Körpersubstanzen (wie z. B. Gewebe oder Blut) und verbinden diese mit personenbezogenen Daten. Die Proben werden in aufwändigen Prozessen und Verfahren eingelagert und sollen für zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Die eingelagerten Proben, insbesondere in Verbindung mit den zugehörigen Daten, sind von hohem Wert für Forschungszwecke in der Biomedizin, denn sie können in unterschiedlichen Kontexten verwendet werden (z.B. in der Grundlagenforschung, epidemiologische Studien etc.).

Seit 2016 fördert das BMBF zudem mit einem Fördervolumen von rund 150 Millionen Euro im Rahmen der „Medizininformatik-Initiative“ den Aufbau sogenannter Datenintegrationszentren [2]. Datenintegrationszentren sind Datenbanken, in denen (gesundheitsbezogene) Daten aus unterschiedlichen Quellen zentral miteinander verbunden werden (z.B. Labor- und bildgebende Diagnostik, Operationsverläufe, Nebendiagnosen etc.). Das Ziel ist, die im Zuge der Digitalisierung im Gesundheitswesen anfallenden großen Mengen an Versorgungsdaten miteinander zu verknüpfen und für die Forschung bereitzustellen.

Biobanken und Datenbanken unterscheiden sich in ihren technischen Prozessen in vielerlei Hinsicht. Sehr ähnlich hingegen sind die ethischen Aspekte der beiden Big Data-Forschungsansätze. Zum Beispiel bedarf gemäß rechtlicher Vorgaben in Deutschland sowohl die (Langzeit-) Lagerung von Proben als auch das Speichern von Behandlungs- und Diagnosedaten zu Forschungszwecken grundsätzlich der Einwilligung durch die Patienten oder Probanden¹. In beiden Fällen ist das viel diskutierte Modell dieser Einwilligung der sogenannte „Broad Consent“, der eine möglichst vielfältige Nutzung der Proben bzw. Daten ermöglicht [3, 4]. Ein praxistaugliches Template für solch einen Broad Consent wurde für die (deutsche) Biobankforschung bereits entwickelt [5]; im Rahmen der Medizininformatik-Initiative wird derzeit ebenfalls an einem Broad Consent-Mustertext gearbeitet, der in den kommenden Jahren von den geförderten Konsortien einheitlich verwendet werden soll [6].

Weitere Bereiche, in denen sowohl für Bio- als auch Datenbanken regulative (Governance-) Strategien entwickelt und implementiert werden, betreffen zum Beispiel die Datensicherheit, den Umgang mit Zufallsbefunden, die Begutachtung durch Ethikkommissionen, die Bürger- und Patientenbeteiligung, Priorisierungsfragen oder auch die Zugangs- und Nutzungsregulierung sowie die angemessene Kompensation des Aufwandes der mit der Gewinnung, Qualitätssicherung und Lagerung der Proben oder Daten verbunden ist [7].

Gerade bei den Themen „Zugang“ und „Kompensation“ können die Interessen verschiedener Akteure in Konflikt geraten. Biomaterialproben oder klinische Daten werden lokal von klinischem und wissenschaftlichem Personal mit substantiellem Aufwand und Fachexpertise gesammelt, aufbereitet und gelagert. In diesem Kontext stellen sich verschiedene, in der Praxis relevante und durchaus kontrovers diskutierte Fragen: Unter welchen Bedingungen sollte wissenschaftliches Personal von anderen nationalen oder internationalen Standorten (lokal gesammelte) Proben und Daten nutzen dürfen? Welche finanziellen Modelle für die Kompensation bzw. Aufwandsentschädigung wären in

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sofern nicht explizit anders erwähnt, gelten alle Personenbezeichnungen für beiderlei Geschlecht.

diesem Kontext angemessen? Welche alternativen Ansätze für die Aufwandsentschädigung gibt es in der Praxis? Welche Rolle spielen Priorisierungsentscheidungen?

Das BMBF-geförderte Projekt „FairBBank – Fair Access to Scarce Samples in Biobank Research“ unter der Leitung von Prof. Dr. Dr. Daniel Strech hat diese Fragestellungen im Zeitraum von 2014-2017 in konzeptioneller Hinsicht und in empirischen Studien untersucht [8, 9]. Zu einem abschließenden Workshop wurden Experten aus unterschiedlichen Bereichen der Big Data-Forschung eingeladen, um die Ergebnisse des FairBBank-Projekts sowie die damit zusammenhängenden, zukünftigen Forschungs- und Governancefragen gemeinsam zu diskutieren.

Ziele und Ablauf des Workshops

Der Workshop trug den Titel „‘Faires Banking‘ von Daten und Biomaterialien. Möglichkeiten und Herausforderungen bei der Zugangsregulierung und Aufwandskompensation“. Eingeladen wurden verschiedene an der Biobankforschung beteiligte Akteure (u.a. Biobankleiter, Repräsentanten des German Biobank Nodes) sowie Vertreter der Medizininformatik. Zudem wurden Juristen, Patientenvertreter, sowie weitere Experten für Forschungsethik eingeladen. Der Workshop fand im Dezember 2017 an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) statt.

Mit dem Workshop wurden drei Ziele verfolgt:

1. Klärung der Möglichkeiten und Herausforderungen für praxis- und konsensusorientierte „Access Policies“ für Bio- und Datenbanken,
2. Klärung der Möglichkeiten und Herausforderungen für praxis- und konsensusorientierte Kompensationsansätze und
3. Klärung der diesbezüglichen Gemeinsamkeiten und Unterschiede für Bio- und Datenbanken.

Inhalte des Workshops

Nach einer kurzen Vorstellungsrunde der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gab zunächst Daniel Strech eine Einführung in das Thema. Anschließend wurde von den Projektmitwirkenden des FairBBank Projektes (Holger Langhof und Hannes Kahrass) über die bereits vorliegenden Ergebnisse berichtet. Im Anschluss bot sich den Teilnehmern die Möglichkeit, intensiv die Ergebnisse zu diskutieren.

Begrüßung und Einführung

Im Fokus des durch das BMBF geförderten Projekts FairBBank stand die Frage nach der Governance der Biomaterialherausgabe in der Biobankforschung sowie der Kompensierung der verschiedenen beteiligten Stakeholder. Im Laufe des Projekts wurde jedoch an unterschiedlichen Stellen die konzeptionelle Nähe der normativen Governance in der Biobankforschung zu anderen datenintensiven Forschungsansätzen, wie sie etwa aktuell in der Nationalen Medizininformatik Initiative des BMBF gefördert werden, deutlich. Daniel Strech zeigte zunächst auf, dass für den Bereich dieser sogenannten „Big Data“ Forschung verschiedene Governance Aspekte relevant sind (u.a. Informed Consent, Datenschutz, Umgang mit Zufallsbefunden etc.) und erläuterte diese. Dabei hob er hervor, dass es im Hinblick auf die Daten- bzw. Biomaterialherausgabe zwar klare technische Unterschiede gibt, die ethisch-normativen Herausforderungen aber im Wesentlichen identisch sind.

Internationale Querschnittsstudie zu „Access Policies“

Holger Langhof präsentierte im Anschluss die Ergebnisse des ersten FairBBank-Teilprojekts. Zunächst wurden grundsätzliche konzeptionelle Überlegungen zum „Sample Access“ in der Biobankforschung vorgestellt und die normative Relevanz einer rationalen, fairen und transparenten Governance erläutert (der folgende Abschnitt basiert auf zwei bereits erschienen Publikationen aus dem FairBBank Projekt [8, 10]).

Die Wahrscheinlichkeit eines besonders hohen wissenschaftlichen und sozialen Werts steigt, wenn die Biomaterialproben einer Biobank nicht nur für lokale Forschung verwendet werden, sondern auch externen Forschern zur Verfügung stehen. Externe Forscher haben zwar, im Gegensatz zu den lokalen Abteilungen und Instituten, nicht aktiv an der Probensammlung mitgewirkt; möglicherweise entwickeln sie aber eine vielversprechende Forschungshypothese, verfügen über mehr Expertise oder eine bessere Laborausstattung. Dieses aus Sicht der Öffentlichkeit (im engeren Sinne die Probanden und Patienten sowie Forschungsförderer) bestehende Interesse an wertvoller Forschung kann in Konflikt stehen mit den ebenfalls legitimen Interessen der Biobank sowie den lokalen Forschern, Ärzten und Instituten.

Um den verschiedenen Interessen auf jeweils angemessene Weise gerecht zu werden, ist es für die Governance von Biobanken von entscheidender Bedeutung, den Zugang zu den Proben zu regulieren. Sowohl von Fachgesellschaften wie der International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), als auch von politischen Akteuren wie dem Europarat wird daher gefordert, dass Biobanken in sogenannten „Access Policies“ den Kriterien und Verfahrensweisen zum Zugang und zur Nutzung von Daten- und Biomaterialien Ausdruck verleihen [11, 12].

Die in Biobanken gelagerten Proben sind oftmals nur begrenzt verfügbar. Zum einen weil sie, je nach vorhandener Quantität, während der Nutzung in bestimmtem Forschungsprojekten verbraucht werden. Zum anderen basiert die Einlagerung auf der freiwilligen Spende von Probanden (z.B. im Rahmen von Studien) oder Patienten im klinischen Kontext (z.B. Krankenhausbehandlungen). Mit der Einwilligung in die Probenspende sind stets auch gewisse Risiken verbunden (z.B. Infektionen oder Blutungen bei Blutentnahmen und Biopsien). Es ist daher unter Umständen mit erheblichem Aufwand verbunden, Freiwillige zu rekrutieren und überhaupt Biomaterialien sammeln zu können. Dies gilt insbesondere für seltene Krankheitsentitäten.

Aus ethischer Perspektive ist daher relevant, wie über die Vergabe der Proben für bestimmte Projekte entschieden wird. Diese kann a priori an verschiedene Bedingungen geknüpft sein, wie etwa die Einschränkung der Nutzung für ausschließlich wissenschaftliche Zwecke. Darüber hinaus sind jedoch zahlreiche weitere Kriterien vorstellbar, wie etwa eine innovative Forschungsfrage oder Forschung zu besonders relevanten oder dringenden Fragestellungen. Allerdings sind viele Kriterien nicht dazu geeignet zu priorisieren, da sie in der Regel binär ausgelegt sind (Bedingung xyz erfüllt: ja/nein). Vor dem Hintergrund der relativen Knappheit von Spendern und verfügbaren Biomaterialien, sind neben allgemeinen Vergaberegeln vor allem auch Verfahren und Regeln relevant, die die Vergabe für bestimmte Forschungsprojekte priorisieren.

Bislang liegen nur wenige empirische Daten über Access Policies vor. Es gibt zwar, neben den generellen Empfehlungen (s.o.) einige Hinweise auf deren potentielle Gestaltung [13-16]. Welche Kriterien für die Vergabe letztlich relevant sind und in der Praxis Anwendung finden, ist bisher jedoch nicht systematisch erfasst worden.

Das Ziel der ersten FairBBank Studie war es, den aktuellen Status quo von Access Policies internationaler Biobanken zu erfassen im Hinblick auf a) deren Verfügbarkeit und b) das qualitative Spektrum der inhaltlichen Gestaltung.

Zu diesem Zweck wurden anhand verschiedener Suchstrategien (Mail Survey, Biobanken-Register, Google) nach Access Policies gesucht. Die Antwortrate des durchgeführten Mail Surveys lag bei 4% (14 Policies). Von insgesamt 523 überprüften Biobank-Websites aus drei Registern (BBMRI, P3G, Australasian Biospecimen Network) hatten 48 (9%) eine öffentlich verfügbare Access Policy. Ergänzt durch Google-Suchen konnte insgesamt ein Sample von 74 Access Policies qualitativ ausgewertet werden. Dabei konnte ein Spektrum von 62 Access Kriterien unterschieden werden, das sich unterteilen lässt in die drei Hauptkategorien 1) wissenschaftliche Qualität, 2) Wert und 3) ethische Unbedenklichkeit. Priorisierungskriterien wurden in 20 (27%) der 74 Access Policies spezifiziert.

Aus den Ergebnissen der Studie lässt sich zwar nicht ableiten, dass Biobanken, bei denen wir keinen Zugriff auf Access Policies hatten, auch tatsächlich keine Access Policy haben. Es mag durchaus gute und unterschiedliche Gründe dafür geben, warum diese nicht frei über Webseiten zugänglich sind oder auf Anfrage zugänglich gemacht werden (z.B. der administrative Aufwand im Verhältnis zum erwarteten Nutzen). Davon unberührt verdeutlichen die Ergebnisse einige aktuelle Herausforderungen im Kontext des Access zu Biomaterialproben, die im Folgenden kurz vorgestellt werden. Für eine detaillierte Darstellung der Studie, einschließlich Methodik, Ergebnissen und einer ausführlichen Diskussion sei hier erneut auf die bereits erschienen Publikationen verwiesen [8, 10].

Die Mehrheit der Biobanken operiert auf Non-Profit-Basis und erhält öffentliche Mittel. Aus Sicht der Öffentlichkeit, in diesem Falle repräsentiert durch die Geldgeber und die Patienten, sind in erster Linie der wissenschaftliche und soziale Wert der biobankbasierten Forschung entscheidend. Vor diesem Hintergrund wird ein sogenanntes „Stewardship“-Modell für Biobanken diskutiert, welches die Biobanken in der Pflicht sieht, eine bestmögliche Nutzung der gelagerten Biomaterialproben zu gewährleisten [17]. Nicht vorhandene oder nicht aussagekräftige Access Policies laufen diesem Modell jedoch zuwider und könnten das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Biobanken und die biobankbasierte Forschung beschädigen. Dies wiederum könnte letztlich dazu führen, dass Förderinstitutionen weniger Ressourcen zur Verfügung stellen und Patienten die Bereitschaft verlieren, sich durch Materialspenden an dem Aufbau von Biobanken zu beteiligen.

Daher sollten Biobanken grundsätzlich aussagekräftige Access Policies erstellen und auch öffentlich zugänglich machen. Eine solche Veröffentlichung würde nicht nur die Kooperation unter einzelnen Forschern und Forschergruppen verbessern, sondern darüber hinaus auch den Patienten und Probanden signalisieren, dass mit ihren Spenden sorgsam umgegangen wird.

Die meisten der hier untersuchten Access Policies unterscheiden nicht hinreichend zwischen dem grundsätzlichen Access einerseits und einer priorisierten Allokation der Biomaterialproben andererseits. Letzteres wird vor allem dann relevant, wenn z.B. nur begrenzt verfügbare Proben für verschiedene Forschungsprojekte angefragt werden (Wettbewerb) oder wenn Proben per se eine höhere Wertigkeit besitzen (Seltenheit). Hierzu bedarf es eindeutigerer Kriterien und Verfahren, die eine bestmögliche Nutzung der Ressourcen ermöglichen.

Bereits vorhandene Empfehlungen und Anleitungen für Access Policies sind eher unspezifisch; das in dieser Studie aufgezeigte Spektrum an Kriterien wird bislang in keiner Empfehlung berücksichtigt. Um einerseits die Gestaltung von individuellen Access Policies zu erleichtern, gleichzeitig aber auch eine weitere Harmonisierung zwischen Biobanken zu erreichen, könnte die Verwendung von Templates hilfreich sein. Ein solches Template könnte je nach individuellem Bedarf verwendbare Textbausteine enthalten. Um den Inhalt solcher Templates so nützlich wie möglich zu gestalten, sollten sie systematisch erstellt werden und auch auf bisherige Erfahrungen in der praktischen Gestaltung von Access Policies aufbauen. Die 62 Kriterien, die in dieser Studie ermittelt wurden, könnten bei der Erstellung eines solchen Templates als Ausgangspunkt dienen.

Die erfassten Access Policies weisen erhebliche Unterschiede in ihrer inhaltlichen Ausgestaltung auf. Um die bestmögliche Nutzung der wertvollen und kostenintensiven Biobank-Ressourcen zu gewährleisten, sollten Access Policies wenn möglich präziser formuliert und zumindest für bestimmte Kerninhalte international harmonisiert werden. Zudem besteht ein Optimierungsbedarf vor allem im Hinblick auf die öffentliche Verfügbarkeit von Access Policies.

Internationale Experteninterviews zu „Access, Kompensierung, Priorisierung in der Praxis“

Im Anschluss präsentierte Hannes Kahrass die Ergebnisse eines weiteren FairBBank-Teilprojekts. Basierend auf den Vorarbeiten zum Status quo der Governance von Access und Priorisierung (Access Policy-Analyse) wurde eine Interviewstudie durchgeführt (der folgende Abschnitt basiert ebenfalls auf einer bereits erschienenen Publikation aus dem FairBBank Projekt [9]).

Zunächst wurden konzeptionelle Überlegungen zu den drei Themenkomplexen Access, Priorisierung sowie Kompensation der beteiligten Stakeholder dargestellt: Für die faire Nutzung der gelagerten Biomaterialproben ist es wichtig, transparente und nachvollziehbare Governance-Strukturen zu schaffen, die den verschiedenen Interessen der Biobank-Stakeholder gerecht werden.

- 1) Die Biobanken investieren erhebliche finanzielle und personelle Ressourcen in den Aufbau und Betrieb der Probensammlungen. Als Kompensation dafür können sie zum Beispiel erwarten, finanziell (z.B. in Form einer Aufwandsentschädigung) oder immateriell- akademisch (z.B. in Form einer Ko-Autorschaft) entschädigt zu werden.
- 2) Ärzte und/oder Wissenschaftler sammeln im Rahmen von Studien und/oder der Routineversorgung Biomaterialproben und lagern diese in der lokalen Biobank („lokal“ bezieht sich hier auf den Ort, nicht auf die Organisation der Biobank; im Rahmen der Nationalen Biomaterialbanken Initiative wird z.B. der Aufbau zentralisierter Biobanken gefördert. Diese sind jedoch auch als lokal zu verstehen, d.h. einer Fakultät o.ä. zugeordnet). Auf Seiten der Einlagernden besteht ebenfalls ein Interesse, diese lokal gelagerten Proben entweder für die eigene Forschung zu nutzen und dafür zum Beispiel ein exklusives Nutzungsrecht zu verlangen, oder aber ebenfalls über Ko-Autorenschaften an der Nutzung der Proben durch Dritte zu partizipieren.
- 3) Die zumeist öffentlichen Geldgeber (z.B. Ministerien auf Landes- oder Bundesebene, Deutsche Forschungsgemeinschaft, andere öffentliche Stiftungen etc.) fordern in erster Linie, dass mit der Biobankforschung sozialer und wissenschaftlicher Nutzen erzeugt wird. Ein Fokus auf lokale Interessen ist daher als kontraproduktiv zu betrachten.
- 4) Schließlich entstehen für die Patienten und Probanden Risiken und Belastungen bei einer Teilnahme an der Biobankforschung. Dies ist eine weitere, reziproke Form der Kompensation, denn die Probanden erwarten von ihrer Teilnahme ebenfalls einen Nutzen für die Wissenschaft.

Ein besonderes Forschungsdesiderat ist hierbei die bislang nur unzureichende empirische Evaluation der aktuellen Praxis entsprechender Governance-Aspekte. Leitfragen einer entsprechenden Evaluation sind: Welche Erfahrungen gibt es mit Access, Kompensierung und Priorisierung in der Praxis? Gibt es besondere Herausforderungen bei der Umsetzung? Gibt es einen Bedarf an mehr Harmonisierung/Policies?

Das Ziel der FairBBank-Interviewstudie war eine orientierende empirische Klärung dieser Leitfragen durch ca. 30-minütige Interviews mit internationalen Biobankleitern, um das Spektrum der aktuellen Strategien im Umgang mit Herausforderungen in der Praxis zu erfassen. Die Interviews waren semi-strukturiert und leitfadengestützt konzipiert. Die Entwicklung des Leitfadens wurde maßgeblich durch die Vorarbeiten aus der ersten Studie vorangetrieben [8].

Insgesamt wurden 37 Einladungen versendet. 20 Biobankleiter aus acht Ländern nahmen an der Studie teil (vor allem Europa, aber auch Israel und Südafrika). Thematisch lassen sich die Ergebnisse den drei übergeordneten Themenkomplexen Access, Kompensation und Priorisierung zuordnen.

Zum Thema Access befragt zeigte sich bei den 20 Befragten eine ausgesprochene Heterogenität im Hinblick auf Prozesse und Strukturen der Governance. Zum Beispiel sehen zwar alle Biobanken einen Review-Prozess für Probenanfragen durch (externe) Forschende vor; sowohl die inhaltliche Gestaltung

dieses Reviews als auch die Zuständigkeit hierfür innerhalb der Biobank variiert jedoch erheblich. Ähnlich verhält es sich mit der Frage nach Veto-Rechten. Manche Biobanken ermöglichen den lokalen Forschenden, die sich aktiv an der Probenammlung beteiligen, die Probenherausgabe an Dritte zu unterbinden. Dazu werden häufig die lokalen Personen in den Review-Prozess für Probenanfragen miteingebunden.

Zum Thema Kompensation beichteten die Befragten ebenfalls über eine Vielzahl von in der Praxis angewendeten Strategien. Die größte Herausforderung liegt dabei in der Kompensation der lokalen Wissenschaftler, deren Institute oder Kliniken Teil der gleichen Fakultät oder Einrichtung sind, wie die Biobank. Eine monetäre Kompensation war aus Sicht aller Befragten in diesem Kontext nicht zielführend; daher haben sich in der Praxis verschiedene Formen der „akademischen“ Kompensation herausgebildet. Oftmals bedeutet dies, dass lokale Forschende obligatorisch als Ko-Autoren gelistet werden, sobald Studien publiziert werden, in denen andere Forschende (Dritte) mit „ihren“ (von ihnen eingelagerten) Proben gearbeitet haben.

Auch das Thema Priorisierung wird in der Praxis sehr unterschiedlich gehandhabt. Während einige Biobankleiter sagten, dies sei in der Praxis nicht relevant, berichteten andere von einem ernstzunehmenden Problem. Dabei wird auf ganz unterschiedliche Verfahren und Kriterien zurückgegriffen, um zu priorisieren. Im Wesentlichen lassen sich die in der Praxis verwendeten Kriterien einteilen in solche, die

- 1) Vom anfragenden Forschenden abhängig sind, z.B. durch eine Bewertung der bisherigen fachlichen Leistungen oder der für das geplante Forschungsprojekt zur Verfügung stehenden finanziellen Mitteln,
- 2) von der Probe abhängig sind, wie etwa die (relative) Seltenheit einer Probe,
- 3) von der wissenschaftlichen Qualität des Antrags abhängen, z.B. durch eine Bewertung des Innovationspotentials der geplanten Studie,
- 4) den zu erwartenden Nutzen für die Gesellschaft bewerten.

Die Studie verdeutlicht, dass die Governance von Access, Kompensation und Priorisierung in der Praxis der Biobankforschung sehr unterschiedlich gestaltet werden kann. Dabei sind einige Prozesse und Strukturen aus ethischer Sicht teilweise problematisch. Eine obligatorische Ko-Autorenschaft etwa, die einzig daraus resultiert, dass ein Forscher Proben sammelt und in einer Biobank einlagert, ist ethisch nicht zu rechtfertigen und widerspricht den gängigen Regelungen für Ko-Autorenschaften [18]. Die meisten der Befragten bestätigen jedoch ein mitunter erhebliches Verlangen seitens der Einlagernden nach entsprechenden Kompensationsmechanismen.

Diskussion

In der anschließenden Diskussion mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern wurde eine Vielzahl an Herausforderungen, aber auch möglichen Lösungsansätzen diskutiert. Im Folgenden findet sich eine Zusammenfassung der wesentlichen Punkte:

Möglichkeiten und Herausforderungen für praxis- und konsensusorientierte „Access Policies“ für Biobanken und Datenbanken

Für die Biobank-Community ist es ein problematischer Befund, dass nur so wenige Access Policies öffentlich verfügbar sind, insbesondere vor dem Hintergrund der klaren Forderungen durch wichtige Akteure und Geldgeber (u.a. ISBER, EU, BMBF). Das sollte in absehbarer Zeit deutlich besser werden und idealerweise direkt gemeinsam mit der Medizininformatik angegangen werden, für die solche Policies ja ebenfalls relevant und gefordert sind. Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative wird bereits seit der Konzeptphase in der AG Data Sharing des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) eine bundesweit einheitliche Nutzungsordnung erarbeitet [19].

Es wurde diskutiert, ob zum Beispiel im Rahmen von zukünftigen Fördermaßnahmen (z.B. durch das BMBF) Governance Aspekte wie z.B. eine verfügbare Access Policy als verpflichtend vorausgesetzt werden und auch evaluiert werden könnten. Ferner könnten auch andere Akteure, wie z.B. Ethikkommissionen, bei der Begutachtung von Bio- und auch Datenbanken auf das Vorhandensein von zentralen Governance-Dokumenten wie Access Policies achten. In der Handreichung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) etwa sind Access Policies als eigener Punkt enthalten [20].

In diesem Kontext wurde auch über die Möglichkeiten und Grenzen eines Mustertextes für Access Policies diskutiert. Hauptproblem hierbei ist die Frage der praktischen Erarbeitung. Der AKEK z.B. verfügt sehr wahrscheinlich nicht über die nötigen finanziellen und personellen Ressourcen, um so ein Projekt (alleine) umzusetzen. Auch hier wäre also eine Vernetzung und Kooperation verschiedener Akteure denkbar, idealerweise direkt von Vertretern sowohl der Biobanken als auch aus der Medizininformatik.

Grundsätzlich wurde unter den Teilnehmenden die Meinung vertreten, dass Priorisierung in der Biobankforschung zwar ein wichtiges Thema ist, allerdings gegenwärtig nicht zu den dringlichsten Herausforderungen gehört. Es wurde betont, dass das eingelagerte Material alleine im Prinzip wertlos ist und nur mit den zugehörigen medizinischen bzw. „Gesundheits“-Daten sinnvoll verwendet werden könne. Besonders wichtig sei in diesem Zusammenhang die Verknüpfung miteinander; idealerweise müsste das Klinikinformationssystem (KIS) komplett mit der Biobank verlinkt sein, wobei zu bedenken wäre, dass viele der (Routine-) Daten im KIS (derzeit) von nur eingeschränkter Qualität seien. Durch den Aufbau der Datenintegrationszentren im Rahmen der Medizininformatik-Initiative könnte es möglicherweise so sein, dass eine Biomaterial-Anfrage statt immer erst an die Biobank sinnvollerweise zunächst direkt an ein Data Warehouse geht und zunächst Datensätze zur Beantwortung einer bestimmten Forschungsfrage gesucht werden; im zweiten Schritt wird dann geprüft/abgefragt, ob zu den Daten/Patienten/Fällen auch Bioproben vorhanden sind, ggf. auch als Anfrage an Biobankennetze (z.B. GBA/GBN, BBMRI).

Allerdings wurde auch betont, dass die grundsätzliche Frage nach dem Umgang mit normativen Herausforderungen, in diesem Fall die Entscheidung über Access-Anträge von physisch begrenzten Proben, irgendwann auch in der Praxis auftreten wird. Eine frühzeitige Bearbeitung und konzeptionelle Klärung dieses Themas erscheint daher angebracht. In diesem Zusammenhang wurde auf die Ergebnisse der beiden empirischen Studien aus dem FairBBank-Projekt verwiesen; hier wurden u.a. auch Kriterien und Prozesse für mögliche Priorisierungs-Szenarien erfasst. Diese Arbeiten könnten als Grundlage für die weitere Policy Entwicklung dienen.

Möglichkeiten und Herausforderungen für praxis- und konsensusorientierte Kompensationsansätze

Das BMBF fördert mittlerweile in der zweiten Förderrunde die Etablierung zentralisierter Biobanken, u.a. um den Zugang zu hochqualitativen Biomaterialproben zu verbessern. Dennoch bestehen in der Praxis vielfältige Herausforderungen für zentralisierte Biobanken, vor allem, weil die lokalen Einlagernden zum Teil mitbestimmen möchten, ob und was mit den Materialien beforscht wird. Deshalb wurde z.B. an einigen Biobanken ein sogenanntes „Gatekeeper-Modell“ eingeführt.

Es wurde über die enormen Kosten diskutiert, die für den Betrieb einer Biobank anfallen. Dabei wurde auch darauf hingewiesen, dass es bei monetären Fragen der Kompensierung eher um eine „Verwaltung des Mangels“ geht als um finanziell rentable Einkünfte. Es wurde die Frage aufgeworfen, ob es für Kompensierung möglicherweise eine Unterscheidung anhand des Funding geben kann, so dass z.B. Proben, deren Sammlung und Lagerung zu 100% finanziell abgedeckt ist (etwa durch Drittmittel im Rahmen klinischer Studien) keiner weiteren Kompensierung bedürfen. Auf Proben, die z.B. nur teilweise gegenfinanziert wurden, könnten dann bei der Herausgabe Gebühren anfallen. Es wurde jedoch von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern auch betont, dass solche Überlegungen in der Praxis sehr schwierig zu handhaben sind. Zudem bergen Kompensierungsmodelle, die auf Gebühren

basieren, die Gefahr, dass dann niemand mehr die Proben anfordert, weil sie anderswo ohne Gebühren erhältlich sind. Biobanken, die keine Anfragen mehr bekommen, tauchen auch nicht mehr in entsprechenden Veröffentlichungen auf und laufen Gefahr folglich nicht mehr öffentlich sichtbar zu sein.

Es wurde betont, dass aufgrund der öffentlichen Finanzierung von Biobanken kein Automatismus für Kompensierung abgeleitet werden kann. Primäres Ziel sollte ein effizienter Ressourceneinsatz für die Gesundheitsforschung sein. In diesem Sinne könnte es sinnvoll sein, möglichst wenige Anforderungen an die Governance von Kompensierung zu stellen, als alles sehr detailliert zu regeln. Universitäten und deren Infrastrukturen (einschließlich Bio- und Datenbanken) sind grundsätzlich zunächst steuerfinanziert und müssen sich daher als Standorte der Hochschulmedizin an der Forschung beteiligen, selbst wenn es dafür kein zusätzliches Geld gibt (z.B. auch im Rahmen von Drittmittelprojekten).

Ausblick

Es wurde angeregt, dass eine gemeinsame Koordinierung und das Erstellen von Dokumenten oder Policies für die „Infrastruktur datenintensiver Forschung“, also die Biobankforschung und Medizininformatik, in Deutschland durchaus sinnvoll wäre. Die Überschneidungen der ELSI-relevanten (Ethical, Legal and Social Issues) Aspekte in der Biobankforschung und der Medizininformatik sind hoch; jedoch gibt es mitunter persönliche Vorbehalte. Diese ließen sich aber durchaus überwinden. Als Beispiel können die Arbeitsgruppen des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) der Medizininformatik-Initiative genannt werden [2]. In der NSG AG Consent etwa hat man sich nach anfänglicher Diskussion frühzeitig darauf verständigt, das in der Biobankforschung bereits erfolgreich konsentiertere Broad Consent Template des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen (AKEK) als eine Grundlage zu nehmen und an die spezifischen Bedürfnisse der Medizininformatik anzupassen. Auch eine Synthese beider Texte in einen gemeinsamen, modular ausgerichteten Mustertext, wird in der AG gegenwärtig diskutiert.

Daniel Strech war es ein Anliegen zu betonen, dass neben akademischen Projekten (so wie FairBBank) durchaus auch andere Akteure Governance-Fragen bearbeiten könnten und vor allem Kooperationen eine wichtige Rolle spielen. Neben der akademischen Forschung geht es für die praktische Governance vor allem auch um das Entwickeln von Templates und Dokumenten sowie der Evaluation und Optimierung aus der Praxis und für die Praxis. Denkbar wäre hier z.B. das Einbinden von sowohl Forschenden, den Förderinstitutionen (BMBF, DFG), Fachgesellschaften, dem Medizinischen Fakultätentag sowie Patientenorganisationen.

Die Ergebnisse aus FairBBank sind relevant sowohl für den Anstoß zu Debatten und Prozessen für ein Fine-Tuning der Governance Mechanismen als auch als Informationsgrundlage für die Policy-Entwicklung für die Bereiche Access und Kompensierung in der Big Data-Forschung. Einzelne Aspekte, wie eine deutlich häufigere öffentliche Verfügbarkeit von aussagekräftigen Access Policies oder die Erarbeitung möglicher modularer Mustertexte für Access Policies scheinen weitgehend unstrittig, so dass hier vorrangig an einer Klärung von Zuständigkeiten zu arbeiten ist. Andere Fragen, wie Empfehlungen zu den Themen Kompensation und Priorisierung bedürfen jedoch weiterer konzeptioneller Klärung und Abstimmungen zu konkreten Aufgabenbereichen bei den relevanten Akteursgruppen. Dabei sollten idealerweise keine Insel- oder Silo-Lösungen entwickelt werden, die zu Parallelstrukturen in der Biobank- und Datenbankbasierten Forschung führen würden, sondern idealerweise eine harmonisierte Governance beider Big Data-Ansätze, sodass die Potentiale solcher Forschungsansätze auch wirksam in der Praxis beforscht werden können.

Literatur

1. Bundesministerium für Bildung und Forschung. *Nationale Biomaterialbanken Initiative*. 1.11.2018]; Available from: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/nationale-biomaterialbanken-initiative.php>.
2. Bundesministerium für Bildung und Forschung. *Medizininformatik-Initiative: Daten gemeinsam nutzen*. [cited 2018 01.11.2018]; Available from: <http://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>.
3. Hansson, M.G., et al., *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?* 2006. **7**(3): p. 266-269.
4. Grady, C., et al., *Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions*. *Am J Bioeth*, 2015. **15**(9): p. 34-42.
5. Strech, D., et al., *A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process*. *European Journal of Medical Genetics*, 2016. **59**(6): p. 295-309.
6. Bundesministerium für Bildung und Forschung. *Arbeitsgruppe Consent des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) der Medizininformatik-Initiative*. 1.11.2018]; Available from: <http://www.medizininformatik-initiative.de/de/zusammenarbeit/arbeitsgruppe-consent>.
7. Strech, D., *Normative Governance der Big Data Forschung*. *Forschung: Politik - Strategie - Management*, 2018. **11**(2+3/2018): p. 53-58.
8. Langhof, H., et al., *Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study*. *Eur J Hum Genet*, 2017. **25**(3): p. 293-300.
9. Langhof, H., et al., *Current practices for access, compensation, and prioritization in biobanks. Results from an interview study*. *Eur J Hum Genet*, 2018. **26**(11): p. 1572-1581.
10. Langhof, H., et al., *Internationaler status quo von Access Policies: Ergebnisse einer Querschnittserhebung, in Biobanken als Bindeglied zwischen Versorgung und Forschung. Tagungsband des 5. Nationalen Biobanken-Symposiums vom 7.-8. Dezember 2016 in Berlin*, T. Illig, et al., Editors. 2016, TMF e.V.: Berlin. p. 179-188.
11. Council of Europe. *Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin*. 2016 [cited 2016 18 May 2016]; Available from: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff.
12. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), *2012 best practices for repositories collection, storage, retrieval, and distribution of biological materials for research international society for biological and environmental repositories*. *Biopreserv Biobank*, 2012. **10**(2): p. 79-161.
13. Fortin, S., et al., *'Access arrangements' for biobanks: a fine line between facilitating and hindering collaboration*. *Public Health Genomics*, 2011. **14**(2): p. 104-14.
14. Lemrow, S.M., et al., *Key elements of access policies for biorepositories associated with population science research*. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2007. **16**(8): p. 1533-5.
15. P3G, *P3G Model Framework for Access Policy: Core Elements*. *Public Population Project in Genomics and Society (P3G)*, 2013.
16. NCRI, *Samples and Data for Reseach: Template for Access Policy Development*. *National Cancer Research Institute*, 2009.
17. Henderson, G.E., et al., *Stewardship Practices of U.S. Biobanks*. *Science Translational Medicine*, 2013. **5**(215): p. 215cm7-215cm7.
18. Forschungsgemeinschaft, D., *Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Safeguarding Good Scientific Practice. Denkschrift*. 1999, Weinheim: Wiley.
19. Bundesministerium für Bildung und Forschung. *Arbeitsgruppe Data Sharing des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) der Medizininformatik-Initiative*. 1.11.2018]; Available from: <http://www.medizininformatik-initiative.de/de/zusammenarbeit/arbeitsgruppe-data-sharing>.

20. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. *Empfehlung für die Bewertungsforschungsbezogener Biobankendurch Ethik-Kommissionen*. 2016 [cited 2019 21.02.2019]; Available from: <https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/HandreichungBiobanken.pdf>.