

Biobanken - medizinischer Fortschritt und datenschutzrechtliche Probleme*

aus: Vorgänge 184 (Heft 4/2008), S. 59-69

1. Biobanken und ihre Bedeutung für die Forschung

Als Biobanken bezeichnet man gemeinhin Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Gewebe, Blut, DNA), die mit personenbezogenen Daten und demografischen Informationen über die Spender des Materials verknüpft sind. Sie haben einen Doppelcharakter als Proben und Datensammlungen (NER 2004:9). In der biomedizinischen Forschung werden Biobanken für die Aufklärung von Ursachen und Mechanismen zahlreicher Erkrankungen und ihrer Behandlung zunehmend wichtig. Viele Krankheiten sind multifaktoriell bedingt, d.h. sie entstehen durch das Zusammenwirken von Umwelt, Lebensstil und genetischen Faktoren. Da der Einfluss einzelner Faktoren zumeist gering ist, werden für ihre Identifizierung aus statistischen Gründen größere Gruppen von Menschen bzw. deren Proben benötigt. Eine erfolgreiche Identifizierung eröffnet neue Möglichkeiten für die Entwicklung therapeutischer Ansätze und präventiver Strategien. Wichtig ist dies unter anderem für die sich derzeit in der Entwicklung befindliche „individualisierte Medizin“, in deren Kontext genetische Profile ein wichtiger Ausgangspunkt für Diagnose, Prognose, Behandlung und Prävention darstellen.

Die meisten derzeit existierenden Biobanken sind Forschungsbiobanken, also Einrichtungen, die Proben und Daten humanen Ursprungs sammeln und sie entweder für die Eigenforschung nutzen oder Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.[1] Dabei kann es sich um öffentlich oder privat finanzierte Einrichtungen handeln, die die Forschung zu ideellen oder kommerziellen Zwecken betreiben. Entscheidend ist jedoch, dass die Forschung einen legitimatorischen Charakter hat; sie ermöglicht einen privilegierten Zugang zu den in einer Biobank gespeicherten Proben und Daten. Andererseits beschränkt sie die Nutzung von Daten und Proben auch auf diesen Zweck.

Neben Forschungsbiobanken gibt es auch Biobanken, deren eingelagertes Material zu therapeutischen Zwecken verwendet wird. Klassische Beispiele dafür sind die Lager der Blutspendedienste oder Banken, die Nabelschnurblut zur Transplantation der darin enthaltenen Stammzellen aufbewahren. Viele dieser therapeutischen Biobanken betreiben auch Forschung, sei es zur Qualitätssicherung oder zu wissenschaftlichen Zwecken.

Diese und andere Doppelnutzungen von Biobanken machen die Eingrenzung ihrer Zweckbestimmung teilweise schwierig. Im Mittelpunkt dieses Artikels stehen Forschungsbiobanken und ihre aktuelle Entwicklung im nationalen und internationalen Zusammenhang sowie die sich daraus ergebenden ethischen und rechtlichen Herausforderungen.

II. Entwicklung von Biobanken: aktuelle Trends

Biobanken sind keine neue Erfindung; ihre Geschichte ist eng mit der der modernen biologischen und medizinischen Forschung verbunden. Viele Institute in Universitätskliniken, aber auch humanbiologische und anthropologische Forschungsinstitute beherbergen Sammlungen konservierter Gewebe, die für die Diagnose entnommen und zu Lehr- oder Forschungszwecken verwahrt wurden. Daneben werden seit den 1990er Jahren gezielt neue Biobanken aufgebaut, die teilweise weitaus umfangreicher sind als die alten Sammlungen; sie können große Teile oder die gesamte Bevölkerung eines Landes umfassen.

Bekannt wurden diese Aktivitäten einer breiteren Öffentlichkeit durch die 1998 durch das isländische Parlament beschlossene Einrichtung einer nationalen Biobank, der so genannten *Health Sector Database* (HSD). Ihr Ziel ist es, die in Island breit verfügbaren genealogischen Daten mit Gesundheitsdaten und genetischen Befunden zu verknüpfen, um auf diese Weise Risikofaktoren für Krankheiten identifizieren zu können. Im Endstadium soll die HSD die pseudonymisierten Gesundheitsdaten der gesamten isländischen Bevölkerung (ca. 280.000 Personen) enthalten.

Das Besondere an dem Unternehmen ist, dass von den potenziellen Teilnehmern an der Biobank keine explizite Zustimmung für die Beforschung ihrer Proben und Daten eingeholt, sondern ein *opt out*-Modell etabliert wurde. Danach wurden alle Isländer in die HSD aufgenommen, es sei denn, die widersprachen innerhalb eines bestimmten Zeitraums. Trotz des relativ intensiven Protests aus Bevölkerung und Wissenschaft gegen diese von vielen als Verletzung des Selbstbestimmungsrechts wahrgenommene Praxis wurde das Projekt zunächst etabliert. Andauernde rechtliche, politische und ethische Kontroversen führten jedoch dazu, dass es nach einigen Jahren zum Stillstand kam. (Wickinoff 2006; Pålsson 2008)

Im Zusammenhang mit der Entwicklung der HSD wurden viele Fragen aufgeworfen, die auch für Biobanken in anderen Ländern relevant sind. Sie reichen vom Schutz individueller Rechte bis hin zur globalen Governance von Forschungsinfrastrukturen. Ohne dass diese Diskussionen abgeschlossen wären, zeigen sich eine Reihe von neueren Trends, die es erforderlich machen zu überprüfen, ob die gesellschaftlichen Reaktionen auf diese Entwicklungen angemessen und ausreichend sind. Diese Trends werden im Folgenden in acht Punkten skizziert:

1. *Quantitative Ausweitung.* National wie international steigt die Zahl der bekannten Biobanken und der damit verbundenen Aktivitäten. 2006 wurden in Deutschland bereits über 40 Biobanken identifiziert (Revermann/Sauter 2006), die jeweils mehr als 1.500 Proben enthalten und als Forschungsbiobanken eingestuft werden können. Mittlerweile legt praktisch jedes Forschungsprojekt, das sich mit der Identifizierung von genetischen Risikofaktoren oder Fragen der genetischen Epidemiologie befasst, seine eigene Biobank an. Eine der aktuellen Neugründungen ist die so genannte „Helmholtz-Kohorte“. Dabei handelt es sich um eine groß angelegte Bevölkerungsstudie. Sie soll 200.000 Bürger umfassen, die in den nächsten zehn bis zwanzig Jahren in die Erforschung häufiger chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Krebs, Herz-Kreislauf- oder Demenzerkrankungen eingebunden werden sollen.[2]

Obwohl die Etablierung einer nationalen, dem isländischen Modell vergleichbaren Biobank in Deutschland nicht geplant ist, bewegt sich die Helmholtz-Kohorte in ähnlicher Größenordnung. In verschiedenen anderen Ländern werden explizit nationale Biobanken aufgebaut. In Großbritannien wurde vor einigen Jahren das „UK Biobank“ Projekt zur Gesundheitsforschung aufgelegt, das in naher Zukunft bis zu 500.000 Patienten umfassen soll. Am 25. November 2008 waren bereits über 223.000 Personen registriert. (www.ukbiobank.ac.uk) Sehr aktiv in diesem Bereich ist auch Schweden. Dort sind im nationalen Biobank Programm zwischen 50 und 100 Millionen Proben erfasst; der Zuwachs beträgt drei bis vier Millionen Proben pro Jahr. Obwohl die Proben dezentral gelagert werden, können sie über vernetzte Rechner lokalisiert und die dazu gehörigen Daten zentral zusammengeführt und ausgewertet werden. (www.biobanks.se)

). Dies sind nur einige Beispiele für die national wie international stetig anwachsende Zahl von Biobanken und dort gelagerter Proben. Ein Ende dieser Entwicklung ist derzeit nicht abzusehen.

2. *Qualitative Ausweitung.* Auch der Umfang der in Biobanken gespeicherten Informationen nimmt zu. Die probenbezogenen Datensets in Biobanken enthalten neben den klinischen Daten eines Patienten oder einer Spenderin soziodemografische Daten, Informationen über den Lebensstil und auch genetische Daten sowie – in der Regel ab-getrennt davon – identifizierende Daten (Name, Adressen, Telefonnummer, etc.). Durch wiederholte Datenerhebung sowie wissenschaftliche Analysen steigt der Informationsgehalt der Datensets tendenziell immer weiter an.

Um die Identifizierbarkeit der Proben sicherzustellen wird darüber hinaus teilweise schon heute ein genetisches Muster aus der Probe extrahiert, das – ähnlich wie bei forensischen genetischen Untersuchungen – eine eindeutige Beschreibbarkeit der Probe sicherstellt (Pakstis et al. 2007). Bei Verfügbarkeit von Referenzmaterial mit Bezug zu einer identifizierbaren Person kann nicht nur die Probe, sondern darüber hinaus auch der Spender eindeutig identifiziert werden. Das zahlenmäßige Anwachsen der in einem Datensatz gespeicherten Items macht die Datensätze immer individueller; schließlich gibt es nur noch eine einzige Person, die eine spezifische Kombination von Merkmalen aufweist. Im Ergebnis sind die Datensätze prinzipiell nicht mehr anonymisierbar (Malin/Sweeny 2002; Greely 2007; Mascalzoni et al. 2008).

3. *Vernetzung.* Um kleine Effekte einzelner Einflussfaktoren entdecken zu können, ist aus statistischen Gründen die Untersuchung einer großen Anzahl von Individuen notwendig. Einzelne Biobanken verfügen oftmals nicht über die erforderliche Zahl gut charakterisierter Spendermaterialien. Eine Lösung dieses Problems besteht darin, verschiedene Biobanken zu vernetzen und ihre Datensätze zusammenzuführen. Dies ermöglicht den Zugang zu größeren Kohorten, als dies über einzelne Biobanken möglich wäre.

Eine solche Vernetzung von Biobanken ist derzeit überall zu beobachten. In Deutschland wird sie beispielsweise im Rahmen von Kompetenznetzwerken zur Erforschung verschiedener Krankheiten vom Bundesministerium für Forschung und Technologie nachdrücklich gefördert. Ein Beispiel auf regionaler Ebene ist die Donau-Biobank" (www.danubianbiobank.de), die von einem Netzwerk von Universitäten und assoziierten Partnern zwischen Ulm und Budapest gegründet wurde. Neben der Erforschung von Alterserkrankungen besteht das Ziel darin, die Biobankaktivitäten durch EHealth-Portale und IT-basierte Strategien in die lokale und regionale Krankenversorgung zu integrieren. Aufgebaut werden soll ein Modell einer *public private partnership* mit Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen, Industrie, Krankenversicherungen, medizinischer Forschung und öffentlicher Gesundheitsversorgung.

4. *Internationalisierung.* Dieser Trend zur Vernetzung zeigt sich auch auf internationaler Ebene. In März 2008 wurde beispielsweise im Rahmen eines durch die EU-Kommission geförderten Projektes die *European Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) etabliert (<http://www.bbMRI.eu>). Der BBMRI gehören ungefähr 100 Biobanken aus ganz Europa an. Ziel dieser Initiative ist es, innerhalb der nächsten zwei Jahre die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für ein solches Netzwerk und den darin avisierten, grenzüberschreitenden Austausch von Daten und Proben zu klären und ein Konzept für die Infrastruktur zu entwickeln.

Vergleichbare Initiativen wie BBMRI gibt es auch in anderen Regionen der Welt, beispielsweise in den Vereinigten Staaten von Amerika, Asien oder Australien. Auch globale Zusammenschlüsse werden bereits diskutiert. Während allerdings im Fall von BBMRI Proben und Daten noch im europäischen Rechtsraum verbleiben und somit durch die europäische Datenschutzrichtlinie geschützt sind, ist das nicht mehr gegeben, wenn Daten und Proben beispielsweise in die Vereinigten Staaten von Amerika oder Japan transferiert werden oder über Portale in diesen Ländern zugänglich sind.

5. *Privatisierung und Kommerzialisierung.* Forschungsbiobanken befinden sich zwar überwiegend, aber keinesfalls ausschließlich in öffentlicher Trägerschaft. Beispielsweise legen viele national und international tätige pharmazeutische Unternehmen Biobanken an, die Proben und Daten aus klinischen Studien enthalten. Diese Proben dienen nicht nur der Eigenforschung, sondern werden unter Umständen auch an Dritte

veräußert. Solche Verkäufe gehören bereits heute zum Geschäftsmodell einiger Unternehmen.

Andere Unternehmen widmen sich nicht primär der Forschung, sondern bieten biomedizinische bzw. genetische Dienstleistungen an. Beispiele für diese Gruppe sind 23andMe aus den USA (www.23andme.com), deCODEMe aus Island (www.decode.me), oder Navigenics aus Kalifornien (www.navigenics.com). Die Firmen untersuchen im Auftrag ihrer Kunden deren Genom und teilen ihnen die Befunde mit einer Erklärung ihrer Bedeutung mit. Darüber hinaus sind sie jedoch auch an einer Beforschung der Proben interessiert. Wenn die Kunden zustimmen, können Daten und Proben nicht nur mit biomedizinischen Fragestellungen untersucht werden, sondern auch mit solchen, die der Verbesserung der Angebote der Firma dienen. Dabei kann auch Partnerunternehmen Zugriff auf persönliche Informationen gewährt werden. Selbst wenn Proben- und Datengeber einer solchen Nutzung zustimmen, sind in diesen Fällen Forschungs- und kommerzielle Zwecke so eng miteinander verknüpft, dass es für die Kunden schwierig sein dürfte, das eine vom anderen zu unterscheiden.

6. *Standardisierung.* Biobanken wurden von verschiedenen Akteuren an unterschiedlichen Orten zu unterschiedlichen Zeiten und Zwecken angelegt; von daher sind sie außerordentlich heterogen. Sie unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Forschungsziele, der Art und dem Umfang der gespeicherten Daten, der Art des gesammelten Materials, der Form und Dauer der Probenlagerung, ihrer Trägerschaft und Rechtsform, ihrer Nutzerkreise, ihrer lokalen, regionalen oder globalen Orientierung und hinsichtlich ihres Geschäftsmodells. Außer wissenschaftsinternen Gründen und (unspezifischen) datenschutzrechtlichen Vorgaben existieren keine Standards, denen solche Banken genügen müssen.

Die inzwischen angestrebte Vernetzung macht jedoch die Etablierung solcher Standards unumgänglich. Dies betrifft beispielsweise die Verfahren zur Probenerhebung, -behandlung und -aufbewahrung, aber auch die Erhebung von Daten und ihre Speicherung in definierten Formaten. Eine solche Standardisierung ist eine entscheidende Bedingung für die Möglichkeit des Austausches von Proben und Daten und die transnationale Kommunikation.

Auch im Datenschutz sind bislang weder im rechtlichen noch im technischen Bereich allgemeingültige, biobankspezifische Vorgaben entwickelt worden. Zwar gibt es vor allem in den großen Biobanken Spezialisten, die daran arbeiten. Kleinere Biobanken haben jedoch auf Grund begrenzter Ressourcen teilweise Schwierigkeiten, ihr System an die komplexer werdenden Strukturen und Prozesse anzupassen und die mit der Vernetzung wachsenden Anforderungen zu erfüllen. Eine mangelnde Standardisierung ist jedoch nicht nur ein Problem für den Datenschutz; sie kann auch ein Hindernis für Forschung und Qualitätssicherung darstellen.

7. *Aufweichung der Zweckbindung.* Umfangreiche Datensätze und gut charakterisierte Proben sind nicht nur für die biomedizinische Forschung interessant. Auch staatliche Stellen sind an der Nutzung von Biobanken interessiert, vor allem zu Zwecken der Strafverfolgung. In Deutschland wäre ein Zugriff auf Biobankproben und -daten auf richterliche Anordnung grundsätzlich möglich. Das Interesse Geschädigter, der Allgemeinheit oder auch der Polizei an einer Nutzung von Biobankproben und -daten ist nachvollziehbar. Für die Wissenschaft kann es sich jedoch als außerordentlich problematisch erweisen: die Möglichkeit des behördlichen Zugriffs unterminiert das Vertrauen der Spender und senkt die Bereitschaft, sich an solchen Studienprojekten zu beteiligen. Außerdem werden dadurch wichtige persönlichkeitsrechtliche Fragen aufgeworfen, die keineswegs geklärt sind.

In Schweden wird die Nutzung von Biobanken für Zwecke der Strafverfolgung bereits offensiv betrieben. Im Juli 2008 wurde gemeldet, dass das schwedische Biobankgesetz geändert werden soll: die geplante Änderung soll die Biobank generell für die Ermittlungsarbeit der Polizei öffnen. So werden unter anderem die seit 1997 von jedem schwedischen Neugeborenen gespeicherten Blutproben für die Behörden zugänglich. Mittlerweile sind über 3,5 Millionen Proben von Schweden unter 35 Jahren in dieser Bank gespeichert. Normalerweise werden die Proben nur auf mögliche Krankheiten des Neugeborenen untersucht; die weitere Verwendung der Proben war bislang nur der Forschung gestattet.

8. *Politisierung*. Aufgrund wissenschaftlich-technischer Entwicklungen ist es mittlerweile möglich, an sehr vielen Proben gleichzeitig Hunderte oder gar Tausende von Untersuchungen durchzuführen. Durch solche Hochdurchsatztechnologien können große Bevölkerungsgruppen in genetisch-epidemiologische Studien eingeschlossen werden. Da man hofft, auf der Grundlage solcher Studien Präventionsstrategien entwickeln zu können, die sich gezielt an spezielle, genetisch und/oder durch ihren Lebensstil definierte Gruppen richten, werden Biobanken auch für gesundheitspolitische Zwecke interessant. Die britische Biobank soll beispielsweise explizit dazu beitragen, die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern.

Inzwischen werden Biobanken weltweit als strategische Ressource für die Gesundheitspolitik angesehen. Ihr Auf- und Ausbau und ihre internationale Vernetzung werden nicht nur in Deutschland durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung, sondern auch durch die europäische Union intensiv gefördert. Das oben erwähnte BBMRI-Projekt ist beispielsweise eines von etwa drei Dutzend europäischen Projekten, die 2004 vom Europäischen Strategie-Forum für den Aufbau von wichtigen Forschungsinfrastrukturen der EU vorgeschlagen und für die Förderung akzeptiert wurde. Das politische Interesse konzentriert sich dabei vor allem auf die Biobanken unterstellte Beschleunigung von medizinischer Innovation und den damit verbundenen wirtschaftlichen Hoffnungen. Anna Barker, die stellvertretende Direktorin des US-amerikanischen Krebsforschungsinstitutes NCI formulierte dies folgendermaßen: „*Biospecimens are key to molecular medicine and accelerating progress in this battle. They are a critical resource for 21 century medicine that will be worth their weight in platinum.*“[3]

III. Ethisch-rechtliche Herausforderungen

In Biobanken materialisieren sich nicht nur die Interessen der Forschung, sondern auch wirtschaftliche und politische Interessen. Deshalb werfen die aufgezeigten Entwicklungstrends wichtige Fragen im Hinblick auf den Datenschutz und den Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender auf. Ausgangspunkt dieser Fragen ist, dass sich im Zusammenhang mit Biobanken und Biobankforschung grundlegende Prinzipien des Datenschutzes als mehr oder weniger dysfunktional erweisen. Zu diesen Prinzipien gehören (1) die informierte Einwilligung, (2) die Zweckbindung, (3) die Datensparsamkeit und (4) die Dezentralität der Datenspeicherung, (5) die Möglichkeit des Widerrufs, so-wie (6) die Anonymisierung nach zweckgebundener Datennutzung.

1. Eine *Einwilligung* gilt nur dann als informiert, wenn ihr eine angemessene Aufklärung vorausgeht. Biobankproben werden jedoch nicht nur für einzelne, sondern viele verschiedene, auch in der Zukunft liegende Forschungsprojekte gesammelt. Das Einholen einer separaten Zustimmung für jedes einzelne Forschungsprojekt gilt vielen Forschern als zu aufwändig; von daher wird die Möglichkeit einer Blanko-Vollmacht für die Forschung gefordert. Eine derart umfassende Einwilligung kann jedoch nur schwerlich als informiert betrachtet werden; das Prinzip des *informed consent*, das in der modernen biomedizinischen Forschung als *conditio sine qua non* gilt, wäre dabei infrage gestellt.

Eine Einwilligung, die das Prädikat „informiert“ zu Recht trägt, kann immer nur für ein bestimmtes Forschungsprojekt oder höchstens ein begrenztes Forschungsfeld gelten (z.B. Forschung zur Aufdeckung der Ursachen einer spezifischen Erkrankung und zur Entwicklung von Möglichkeiten zu ihrer Behandlung). Von daher muss der rechtliche Rahmen genauer definiert werden, innerhalb dessen eine Einwilligung zur Biobankforschung gültig sein kann. Innerhalb dieses Rahmens müssen nicht nur die allgemeinen Rechte und Pflichten von Biobankbetreibern definiert, sondern auch die unveräußerlichen Rechte von Spendern festgeschrieben werden.

2. *Zweckbindung*: Daran schließt sich die Frage an, wie die Zweckbindung der gespendeten Proben dauerhaft gewährleistet werden kann. Das betrifft zum einen den Forschungsbereich selber. Hier müsste sichergestellt werden, dass Proben und Daten nur für den präzise benannten Zweck, und nicht auch für

andere Forschungsgebiete oder nicht-wissenschaftliche, kommerzielle Zwecke verwendet werden. In diesem Zusammenhang wurde vorgeschlagen, ein „Forschungsgeheimnis“ zu etablieren, das auch die nicht durch eine ärztliche Schweigepflicht gebundenen Personen zum Stillschweigen über ihnen eventuell bekannt gewordene Erkenntnisse über einen Spender verpflichtet. Zum anderen sollte ein solcher Schutz auch gegenüber staatlichen Zugriffen bestehen. Ob und zu welchen Bedingungen ein solches Forschungsgeheimnis etabliert werden kann, ist zurzeit jedoch unklar.

3. *Datensparsamkeit*: Um Ihre Zwecke erfüllen zu können, ist die Biobankforschung darauf angewiesen, so viele (gesundheitsrelevante) Daten wie möglich über ein Individuum zu sammeln. Auch erscheint angesichts des prospektiven Charakters vieler Sammlungen eine zeitliche Begrenzung der Datennutzung wenig sinnvoll; der Wert solcher Sammlungen steigt in der Regel mit der Zeit und ihr Informationsgehalt wächst. Darüber hinaus widerspricht eine Begrenzung der Datensammlung der Logik der Biobankforschung, bei der es zumeist darum geht, so viele Daten wie möglich zu akkumulieren. Nur dann erscheint es möglich, die unterschiedlichen, in ihrer Bedeutung stark variierenden Einflüsse von genetischen und/oder Umweltfaktoren auf die Gesundheit hinreichend genau zu erfassen. Das bedeutet aber auch, dass das Schutzprinzip der Datensparsamkeit im Zusammenhang mit der Biobankforschung aus wissenschaftlicher Perspektive kontraproduktiv ist.

4. *Die Dezentralität* der Datenspeicherung ist ein weiteres wichtiges Datenschutzprinzip. Mit zunehmender Vernetzung von Daten- bzw. Biobanken wird es jedoch aus-gehöhlt. Die Vernetzung von Datenbeständen ist eine wichtige Voraussetzung beispielsweise für die genetisch-epidemiologische Forschung; sie ermöglicht die optimale Nutzung der gesammelten Ressourcen und ermöglicht die Erschließung neuer Erkenntnisse, die mit dezentralen, unvernetzten Sammlungen möglicherweise nicht zu gewinnen wären. Folgt man dieser Logik, erweist sich das Prinzip der Dezentralität in der Biobankforschung als Hindernis und ist zukünftig möglicherweise kaum noch realisierbar.

5. Fraglich wird ebenfalls das Recht auf jederzeitigen Widerruf der gespeicherten Daten und Proben. In vernetzten Systemen, in denen schon aus Gründen der Qualitätssicherung und Datensicherheit häufig zahlreiche Sicherheitskopien von Datensätzen gemacht werden, kann kaum noch gewährleistet werden, dass sich Daten vollständig löschen lassen. In der Praxis dürfte eine vollständige Löschung ebenfalls kaum noch möglich sein. Dies ist desto weniger der Fall, je komplexer und vielfältiger die Vernetzung und die Datennutzung werden. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche Einschränkungen des Rechts auf Widerruf der eigenen Daten rechtlich und ethisch tolerierbar sind.

6. Ein weiteres *Datenschutzprinzip* ist die *Anonymisierung* der Daten nach zweckgebundener Prozessierung. Laut deutschem Datenschutzgesetz ist Anonymisieren das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßigen Aufwand einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Bei anonymisierten Daten handelt es sich definitionsgemäß nicht mehr um persönliche Daten; ihre Nutzung unterliegt deshalb nicht den Beschränkungen des Datenschutzrechts. Forschungsprojekte, in denen mit anonymisierten Daten gearbeitet wird, bedürfen deshalb keines positiven Votums einer Ethikkommission. Heute scheint es jedoch kaum noch möglich zu sein, Datensätze, die genetische Daten beinhalten, zu anonymisieren; bei Verfügbarkeit von Referenzmaterial sind sie leicht identifizierbar. Von daher ist zu prüfen, ob die Regeln, die heute für die Forschung mit anonymisierten Daten zutreffen, noch auf genetische Daten anwendbar sind.

Diese Aufzählung zeigt, dass die Biobankforschung eine erhebliche Herausforderung für Prinzipien und Praxis des Datenschutzes und den Schutz von Persönlichkeitsrechten darstellt. Das kurz vor der Verabschiedung stehende Gendiagnostikgesetz sieht eine Regelung der Forschung nicht vor. Angesichts der aufgezeigten Herausforderungen sowie der möglichen individuellen und sozialen Implikationen der

Biobankforschung scheint dies jedoch unumgänglich.

IV. Individuelle und soziale Implikationen

Die Etablierung von Biobanken sowie die Biobankforschung können erhebliche Konsequenzen für Individuen und soziale Gruppen haben. Zu den individuellen Konsequenzen gehört beispielsweise die emotionale Schädigung von Spendern. Sie kann erfolgen, wenn mit gespendeten Proben etwas geschieht, in das die Spender nicht explizit eingewilligt haben. Zwei Beispiele sollen dies verdeutlichen:

- Ein israelischer Nachfahre von Holocaust-Opfern spendet im Rahmen einer klinischen Studie eine Blutprobe an eine US-Pharmafirma. Später erfährt er, dass die Proben an ein deutsches Unternehmen für die biomedizinische Forschung verkauft wurden, das in der NS-Zeit Zwangsarbeiter beschäftigt hat. Der Mann ist tief betroffen; er hätte seine Probe nie abgegeben, wenn er gewusst hätte, dass sie gemeinsam mit der gesamten Sammlung auch an deutsche Unternehmen verkauft werden kann.
- Eine Katholikin spendet bei einer gynäkologischen Erkrankung Gewebe. Später erfährt sie, dass daran Fragen der Empfängnisverhütung erforscht werden. Für die konsultierte Ethikkommission, der der Fall vorgelegt wurde, war das Projekt durch die Einwilligungserklärung gedeckt, weil sie sich auf reproduktionsmedizinische Forschung bezog. Dennoch war die Frau hinterher sehr bestürzt; als Gegnerin der technischen Empfängnisverhütung hätte sie für derartige Forschung kein Gewebe gespendet. Die Spenderinformation hatte dieses Forschungsziel nicht explizit erwähnt; von daher hatte die Spenderin auch keine Möglichkeit, es vor ihrer Einwilligung zu bedenken.

Biobankforschung zielt unter anderem darauf ab, genetische Risikofaktoren für eine Vielzahl von Krankheiten zu identifizieren. Die Anwesenheit solcher Faktoren bei einer Person wird mit einem statistisch erhöhten Krankheitsrisiko assoziiert. Wird bekannt, dass bei einer Person oder Personengruppe Krankheitsdispositionen festgestellt wurden, kann dies weit reichende Konsequenzen für die Betroffenen haben. Es lassen sich verschiedene Kategorien von Schädigungen charakterisieren:

Individuelle Schäden können entstehen, wenn genetische oder andere gesundheitsbezogene Informationen im Familienzusammenhang bekannt werden. Familienbeziehungen können gestört werden oder auseinander brechen. In manchen Kulturen kann die Information über gesundheitliche Risiken beispielsweise die Heiratschancen der Betroffenen mindern. Solche Risiken sind nicht grundsätzlich neu. Im Zusammenhang mit der quantitativen Ausweitung und Vernetzung der Biobankforschung sind sie jedoch neu zu evaluieren, vor allem, weil die Möglichkeit der Aufdeckung solcher Risiken dadurch in zeitlicher und räumlicher Hinsicht erheblich erweitert wird.

Individuen können weiterhin geschädigt werden, wenn Informationen über sie Dritten bekannt und zu ihrem Nachteil verwendet werden. Klassische Fälle solcher Benachteiligungen sind soziale Stigmatisierung und Diskriminierung, die in sozialer Ausgrenzung oder im Verlust der Versicherungsfähigkeit oder Beschäftigungsfähigkeit resultieren können (NER 2005, 2007; Lemke 2006; Kollek/Lemke 2008)

Eine Schädigung sozialer Gruppen kann dann entstehen, wenn Gruppeninteressen und darüber wiederum Einzelinteressen verletzt werden. Nachdem beispielsweise bekannt wurde, dass Angehörige der ursprünglich aus Osteuropa stammenden, in die USA eingewanderten Ashkenaze-Juden möglicherweise zu einem höheren Prozentsatz bestimmte Krankheitsanlagen (z.B. für Brustkrebs) tragen als der Durchschnitt der US-amerikanischen Bevölkerung, führte dies in einigen Fällen zur Diskriminierung der Angehörigen dieser Gruppe durch Krankenversicherungen. Obwohl solche Folgen eines über die epidemiologische Forschung

oder die Biobankforschung generierten Wissens das Ergebnis gesellschaftlicher Diskursprozesse sind und nicht der Forschung selber angelastet werden können, bedürfen sie dennoch der gesellschaftlichen Diskussion und rechtlichen Flankierung.

Fazit

Es ist offensichtlich, dass heutige Biobanken die Größenordnung einer lokalen und zeitlich begrenzten Ressource für definierte Projekte der biomedizinischen Forschung mittlerweile weit überschritten haben. Was sich abzeichnet ist eine in immer größerem Maßstab erfolgende biologisch-genetische Erfassung der Bevölkerung mit nicht nur wissenschaftlicher, sondern auch gesundheitspolitischer Zielsetzung. Die Anforderungen, die an den Daten- und Persönlichkeitsschutz zu stellen sind, erweisen sich im Zusammenhang mit den Zielen der Biobankforschung als kontraproduktiv und in der Praxis als nur begrenzt umsetzbar. Wenn aber zentrale Elemente des ethisch und rechtlich vertretbaren Umgangs mit Biobanken durch aktuelle Entwicklungen zur Disposition gestellt werden, ist es höchste Zeit, genauer über die rechtliche Regelung dieses Bereiches nachzudenken.

Das sich in der Diskussion befindliche Gendiagnostikgesetz klammert jedoch den gesamten Bereich der Forschung und somit auch die Biobankforschung aus[4]. Dies kann sich vor allem dort als Problem erweisen, wo Biobankaktivitäten mit gesundheitspolitischen Zielsetzungen verknüpft werden, wie das zum Beispiel bei der UK Biobank oder auch bei einigen Biobankverbünden in Deutschland der Fall ist. Darüber hinaus existiert rechtlicher Handlungsbedarf dort, wo Daten und Proben an Dritte oder Vierte weiter gegeben oder gar veräußert werden, und nicht nur innerhalb von Europa, sondern auch über europäische Grenzen hinweg zwischen Forschungsverbünden ausgetauscht und genutzt werden.

Eine rechtliche Regelung ist nicht nur erforderlich, um die Rechte der Spender zu schützen. Sie ist auch notwendig, um der Forschung Rechtssicherheit zu geben und zu klären, wer unter welchen Bedingungen auf die in Biobanken gespeicherten Daten und Proben zugreifen darf. Wenn Biobanken tatsächlich eine wichtige Ressource für die Forschung sind, sollte ihre Nutzung auch langfristig sichergestellt werden. Dies erscheint jedoch nur möglich, wenn über die Einwilligung der Spender hinaus flankierende, biobankbezogene Maßnahmen etabliert werden, die den Spenderschutz optimieren.

* Dieser Artikel beruht auf einem Vortrag, den die Autorin am 27. November 2008 vor dem Deutschen Ethikrat, Berlin gehalten hat.

[1] Neben Biobanken, die menschliches Material enthalten, gibt es auch solche, die auf tierisches oder pflanzliches Material spezialisiert sind. Im Folgenden ist nur von Biobanken mit menschlichen Proben die Rede.

[2] Für die Etablierung dieser Forschungskohorte hat die Deutsche Helmholtz-Gesellschaft kürzlich rund 20 Mio Euro bewilligt. (<http://www.helmholtz-muenchen.de/presse/pressemitteilungen/presse•mitteilungen-2008/pressemitteilung-2008-detail/article/11234/9/index.html>). Der Zugriff zu dieser und zu den anderen in diesem Artikel genannten Internetadressen erfolgte im November/Dezember 2008.

[3] Dr Anna Barker, stellvertretende Direktorin des US-Amerikanischen National Cancer Institute (NCI), auf dem weltweiten, durch IBM gesponsorten Biobank Gipfel im November 2004. <http://activehome.co.uk/computing/analysis/2076008/biology-join-create-biobanks>.

[4] Vgl. Paragraph 2, Abs.2, Ziffer 1 des Gesetzentwurfes der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen (Gendiagnostikgesetz — GenDG). Bundestagsdrucksache 16/10532 vom 13.10.2008. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/1105/161105/1610532.pdf>.

Literatur

- Greely, HT, 2007: The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annual Reviews of Genomics and Human Genetics*;8:343-64.
- Kollek R, Lemke T, 2008: Der medizinische Blick in die Zukunft. Gesellschaftliche Implikationen der prädiktiven Diagnostik. Campus Verlag: Frankfurt am Main.
- Lemke T, 2006: Die Polizei der Gene: Formen und Felder genetischer Diskriminierung. Campus Verlag, Frankfurt am Main.
- Malin B, Sweeney L, 2002: Compromising Privacy in Distributed Population-Based Databases with Trail Matching: A DNA Example. School of Computer Science, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, PA 15213-3890. [CMU-CS-02-189] <http://reports-archive.adm.cs.cmu.edu/anon/2002/CMU-CS-02-189.pdf>.
- Mascalzoni D, Hicks A, Pramstaller P, Wjst M., 2008: Informed consent in the genomics era. *PLoS Medicine*; 5(9):e192.
- NER (Nationaler Ethikrat), 2004: Biobanken für die Forschung. Stellungnahme. Berlin. http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf
- NER (Nationaler Ethikrat), 2007: Prädiktive Gesundheitsinformationen beim Abschluss von Versicherungen. Stellungnahme, Berlin. http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_PGI_Versicherungen.pdf.
- NER (Nationaler Ethikrat), 2005: Prädiktive Gesundheitsinformationen bei Einstellungsuntersuchungen. Stellungnahme, 2005, Berlin. http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/pdf/Stellungnahme_PGI_Einstellungsuntersuchungen.pdf.
- Pakstis AJ, Speed WC, Kidd JR, Kidd KK., 2007: Candidate SNPs for a universal individual identification panel. *Human Genetics*;121(3-4);305-17.
- Pälsson G, 2008: The rise and fall of a biobank: the case of Iceland; in Gottweis H, Petersen A (eds): *Monitoring Bodies*. London, Routledge.
- Revermann C, Sauter A, 2006: Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung. Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag. TAB-Arbeitsbericht Nr. 112.
- Winickoff DE, 2006: Genome and National Iceland's Health Sector Database and its legacy. *Innovations*, pp 80-105.

<https://www.humanistische-union.de/publikationen/vorgaenge/184-vorgaenge/publikation/biobanken-medizinischer-fortschritt-und-datenschutzrechte-probleme/>

Abgerufen am: 18.10.2026