

Medizinethiker: Biobanken brauchen Harmonisierung statt neue Gesetze

In Europa gibt es schon heute Richtlinien, die die Biobank-Forschung in einen gewissen rechtlichen Rahmen stellen. Statt neue Gesetze zu erlassen, könnten die bisherigen europäischen Regularien harmonisiert werden. Dies schlägt der Geschäftsführer der Ethikkommission der Universität Ulm, Christian Lenk vor.

Der Medizinethiker beschäftigt sich schon länger mit Biobanken. Zuerst als Koordinator des EU-Projektes PropEur 2004-2007 (Property Regulation in European Science, Ethics and Law), das sich mit dem Eigentum in der Wissenschaft beschäftigte, unter anderem auch mit dem Eigentum an Körpermaterialien. 2008 bis 2011 koordinierte er das EU-Projekt Tiss.EU zu genetischer Forschung an menschlichen Zellen und Geweben, insbesondere in Biobanken.

Empfehlungen mit standardisierender Wirkung

Im Kern, sagt Lenk, dreht sich die Debatte über Biobanken um Forschung, und dort habe sich vieles mittlerweile eingespielt. Ethische Begutachtung und Forschung ließen sich mit gewisser supranationaler Harmonisierung erleichtern. Es könnte schon ausreichen und Patienten oder Probanden absichern, wenn Fachgesellschaften Empfehlungen aussprechen, die eine standardisierende Wirkung haben. Damit ließe sich überflüssige Arbeit vermeiden.

Biobankbasierte Forschung spielt sich nicht im rechtsfreien Raum ab, zumal in Europa, das den Anspruch hat, einen gemeinsamen Forschungsraum zu entwickeln. Wie oft in europäischen Belangen steckt der Teufel im Detail. Zwar gibt es in den 27 EU-Mitgliedsländern beispielsweise Übereinstimmungen aufgrund einer gemeinsamen Datenschutzrichtlinie. Diese Vorgaben erleichtern einerseits die Forschung, andererseits fehlt der EU im Bereich der Gesundheit aber die Richtlinienkompetenz, so dass die einzelnen europäischen Länder die Patienteninformation unterschiedlich regeln.

Die Deklaration von Helsinki, eine Art ethische Richtschnur des Weltärztebundes zur medizinischen Forschung am Menschen, gibt einige Hinweise zur Vorgehensweise bei der Forschung am Menschen. Daneben gibt es einige weitere international gültige und nationale Regelungen, Richtlinien, Normen und Gesetze.

Wandel im Umgang mit Gewebeproben



PD Dr. Christian Lenk, Geschäftsführer der Ethikkommission der Universität Ulm
© Pytlik



In der jüngeren Vergangenheit hat sich in vielen Ländern nach Lenks Beobachtung die Rechtsauffassung bei der Nutzung von Gewebeproben gewandelt. Früher verwendeten die Forscher ungefragt Gewebeproben weiter, auch wenn der Patient die Klinik verlassen hatte. Inzwischen hat sich die Ansicht durchgesetzt, dass der Patient informiert und der Umgang mit Gewebe, vor allem bei genetischen Untersuchungen, genau dokumentiert werden sollte.

Erst in den letzten fünf Jahren hat die Debatte über die Forschung an Biobanken die Öffentlichkeit erreicht. Von 2007 datiert der Bericht des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, 2010 hat der Ethikrat zum Thema Stellung bezogen und Regulierungsbedarf erkannt. Im März 2012 lehnte die Koalitionsmehrheit im Bundestag spezielle Regelungen zur Biobank-Forschung, die in der Forderung nach einem Biobankgeheimnis gipfelten, für diese Legislaturperiode ab. Nicht nur Medizinethiker wie Christian Lenk indessen wissen, dass die Diskussion um ein spezielles Forschungsgesetz spätestens bei der Debatte um die Novellierung des Gendiagnostikgesetzes erneut geführt werden wird, denn dort wurde die Forschung, wie vielfach kritisiert, ausgespart.

Der Ulmer Medizinethiker hält den sensiblen Umgang mit genetischen Daten für zunehmend wichtiger und erkennt gewichtige Verschiebungen. Im Fall der bisherigen Gendiagnostik habe meist eine Person ein humangenetisches Institut aufgesucht. Dort wurde nach einem einzigen vererbten Gendefekt gefahndet und ein mögliches familiäres Erkrankungsrisiko geklärt. An Biobanken jedoch werden viele unterschiedliche Tests angestellt, viele Gene und womöglich bald das ganze Genom untersucht. Darin sieht Lenk eine „große Veränderung, weil wir normalerweise nichts über die Genetik bestimmter Personen wissen“. Wird solche Forschung Standard, verkehrt sich dieses genetische Nicht-Wissen nahezu ins Gegenteil.

Bund tastet sich an Biobanken heran

Noch stellt in der deutschen Debatte niemand hörbar die Sinnfrage: Nutzen die Biobanken und lohnt der Aufwand der nationalen und internationalen Vernetzung angesichts knapper Ressourcen? Christian Lenk, in dessen Geschäftsstelle monatlich 30 bis 35 Anträge eingehen, hat festgestellt, dass sehr viele an Geweben forschen. „Offensichtlich gibt es da eine Art Konsens, dass das heute dazugehört.“

In Großbritannien mit seiner riesigen UK Biobank hingegen wurde Kritik an den immensen Fördergeldern laut, ohne dass sich ein Nutzen vorhersagen lasse. In Deutschland wurde die Gretchenfrage noch nicht gestellt. Möglicherweise liegt das auch daran, dass sich der Bund eher tastend an Biobanken heranwagt, in einer Art Versuch-und-Irrtum, wie Christian Lenk das Vorgehen beschreibt. Anstelle eines Leuchtturmprojektes fördere man viele einzelne (im Rahmen der medizinischen Kompetenznetzwerke), die jetzt in ein nationales Biobanken-Register eingehen sollen. Ähnlich vorsichtig agiert der Bund bei seiner Nationalen Biobanken-Initiative, die fünf Standorte für einige Jahre fördert.

Biobankgeheimnis nicht sehr hilfreich

Von nationalen Alleingängen wie einem Biobankengeheimnis hält Christian Lenk eher wenig. Natürlich kennt er eines der Hauptargumente dafür: Strafverfolgungsbehörden, Arbeitgebern, Versicherungen und anderen Neugierigen soll der Zugang zu hochsensiblen medizinischen Daten verwehrt sein. Dieses Zugriffsverbot aber kann in einem Rechtsstaat ein Richter bei

Kapitalverbrechen grundsätzlich aufheben. So geschehen nach dem Mord an der schwedischen Außenministerin, als die Polizei den Mörder aufgrund seiner Daten in einer Biobank aufspürte. Andererseits greifen auch europäische Korrektiv-Mechanismen: Als die Sammelwut der britischen Polizei sich selbst auf Kinder und Jugendliche stürzte, deren Daten bei jedem Delikt durchforstet wurden, rief das den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte auf den Plan, der diese Praxis der unbegrenzten DNA-Sammlung 2008 als unvereinbar mit den Menschenrechten verurteilte.

Im Kern dreht sich die derzeitige ethisch-rechtliche Bewertung der Biobanken um die Frage, ob diese Forschung zusätzliche Regeln braucht, und falls ja, wie robust diese ausfallen sollten. Die angemessene Information des Patienten sollte eine noch zentralere Rolle spielen, findet Lenk. In einem Informationsgespräch muss der Patient oder Proband verstehen, was mit seiner Probe geschieht und was die Forscher planen. Bei Forschungsvorhaben an öffentlich-rechtlichen Instituten stimmen die meisten Patienten einer forschungsgebundenen Verwendung ihrer Daten zu. Nicht mehr so klar fällt die Zustimmung bei kommerziellen Projekten aus, wo mit der Privatwirtschaft zusammengearbeitet wird. „Darauf müssen Patienten hingewiesen werden“, fügt Lenk hinzu. Im Übrigen habe der Patient oder Proband das Recht auf jederzeitigen Widerruf seiner Daten respektive Proben.

Patienten müssen angemessen informiert werden

Bei der Information des Patienten muss die Ethikkommission in Ulm öfter einhaken, sagt Lenk. Sie ist wie an anderen Forschungseinrichtungen in erster Linie ein beratender Dienstleister und kein Kontrollgremium der Forscher. Auch wenn sich die Medizinethiker untereinander abstimmen (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, www.ak-med-ethik-komm.de/index.html), uneins sind sie sich beispielsweise darin, ob Patienten erfahren sollen oder müssen, wenn ein Zufallsbefund auftaucht und gesundheitsrelevante Informationen liefert. Die einen votieren für eine Informationspflicht bei einem klaren Befund, die anderen ziehen die Option zur Information/Nicht-Information vor.

Das Plazet erteilt die Kommission Studien, wenn sich aus den Dokumenten eine Vorgehensweise ableiten lässt, die aufzeigt, wie das Risiko für Patient oder Proband minimiert wird, welche Versuche vorher durchgeführt werden, wie der Patient informiert wird.

Am besten schützt die Daten, wer sie nicht ans Netz schließt, bringt es Lenk auf den Punkt. Da die mit den Bioproben verknüpften Daten pseudonymisiert, bei Austausch anonymisiert und von jenen getrennt gespeichert werden, drohe dem Datenschutz eher Gefahr von innen, wenn Beteiligte in Institutionen unberechtigt Zugang bekommen. Für die Mitarbeiter einer Biobank gelten Vertrauensschutz- und Schweigepflicht. Insbesondere bei genetischen Analysen ist nach Lenks Überzeugung eine besondere Sensibilität und genaue Patienteninformation erforderlich, ebenso wie bei bestimmten Patientengruppen, beispielsweise bei HIV-Kranken.

Es ist so einfach wie naheliegend: Forscher wollen möglichst großen Freiraum; die Institution, Länder und Ethikkommission sind daran interessiert, die Biobanken-Forschung möglichst gut bei gleichbleibend hoher Qualität zu regeln, beschreibt Christian Lenk die Scheidelinie der Interessen. Ethikkommissionen wollen nicht, dass das Patientenmaterial einem Forscher übereignet wird und diesem womöglich die Karriere erleichtert, sondern dieses an die Institution binden. Sie müssen auch darüber befinden, wie man Altsammlungen in neue Forschung einbindet und welche Auflagen Forscher erfüllen müssen, damit die Nutzung der Daten auch in Zukunft einer ethisch-rechtlichen Bewertung standhält.

Eine EU-Richtlinie – viele Unterschiede in der Umsetzung

In der EU gibt es reichlich Anpassungsbedarf. Das legen Lenks gewählte Beispiele nahe. Im zentralistischen Frankreich muss jede Biobank offiziell registriert und müssen zahllose Vorschriften einhalten werden. Hierzulande sind Biobanken nicht genehmigungspflichtig, wohl aber Studien. Das übernehmen neben Ethikkommissionen vor allem die Forschungsförderer. Schweden und Spanien beispielsweise haben eigene Biobankgesetze, Frankreich oder Portugal stellen die Biobankforschung in den größeren Rahmen der öffentlichen Gesundheit. Großbritannien oder Estland haben für ihre nationalen Biobanken ethische Richtlinien entwickelt.

Deutschland besitzt kein Forschungsgesetz, Teile regeln Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz. Die Schweiz hingegen besitzt ein solches, von dem beispielsweise Chirurgen profitieren, die gerne wüssten, ob eine bestimmte OP erfolgreicher ist als die bisherige, sagt Lenk.

Als Koordinator des Tiss.EU-Projektes hat Christian Lenk wertvolle Einblicke in die ländertypische Handhabung von Biobanken in verschiedenen Ländern der EU gewonnen. So bestätigte sich, dass skandinavische Länder ähnlich mit Forschung umgehen wie deutschsprachige. Als vorteilhaft erwies sich die europäische Datenschutzdirektive, deren höchste Standards sich nicht immer durchsetzen, aber mindestens eine grundsätzliche Regulierung garantierten. Ähnliches gelte für die Bioethik-Konvention des Europarates von 1997. Abgesehen von Einzelfällen hat sich diese Konvention aber als segensreich für Patienten erwiesen, resümiert Lenk.

Vergleichbare Standards sind wichtig

Der Austausch von Bioproben wandelt sich nach Lenks Erfahrung gerade sehr stark. In vorgeblich weniger entwickelten Regionen Europas findet sehr avancierte Forschung statt. Viele nationale Regulierungen wirken aber als Hemmschuh; im Grundsatz jedoch sei der Proben-Austausch innerhalb Europas kein Problem. Deshalb hält Lenk vergleichbare Standards für wichtig. Einige Biobank-Essentials wie die Patienteninformation, den rechtlichen Status abgetrennter Gewebe (werden zur Sache, die der Person als Eigentum zugeordnet werden) und die teilweise bereits bestehenden europäischen Empfehlungen zusammenzubringen, das hielte der Medizinethiker für hilfreich.

Ob Politiker diesen Empfehlungen folgen, steht in den Sternen, genauso wie der höchst ehrgeizige Plan des europäischen Konsortiums BBMRI zur Vernetzung aller europäischen Biobanken. Ob dieser jemals umgesetzt wird, ob er technisch machbar, sinnvoll oder erlaubt ist, stellt der Ulmer Medizinethiker unter einen hörbaren Vorbehalt. Zu diesem frühen Zeitpunkt lassen sich noch keine Prognosen treffen, nur die, dass biomedizinische Forschung immer häufiger auf Biobanken zurückgreift.

Weiterführende Literatur:

Lenk, C., Beier, K.: Is the commercialisation of human tissue and body material forbidden in the countries of the European Union?, *J. Me Ethics* 2012 38, 342-346, doi: 10.1136/jme.2010.038760.

Beier, K., Schnorrer, S.: Ethical and legal aspects of human tissue and biobank research in Europe: report of the tiss.eu project and its results, *scripted*, Vo. 8, Issue 1, April 2011, doi: 10.2966/scrip.080111.99

Fachbeitrag

18.06.2012

wp

BioRegionUlm

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Biobanken – Schatztruhen für die biomedizinische Forschung



ulm university

universität
uulm