

*Stabsabteilung
Bio- und
Gentechnologie*

**FRIEDRICH
EBERT 
STIFTUNG**

Dr. Ingrid Schneider,
BIOGUM
FG Medizin
Universität Hamburg

Biobanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen

Biobanken im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohl und partikularen Interessen

Dr. Ingrid Schneider, BIOGUM, FG Medizin, Universität Hamburg

Als „Gold des 21. Jahrhunderts“ werden Körperflüssigkeiten und Gewebe sowie die daran gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse bisweilen apostrophiert. Das Sammeln und Lagern von Körpermaterialien und Gendaten steht im Spannungsfeld zwischen Gemeinwohlorientierung und partikularen Interessen. Ich werde einige der mit Bio- und Genbanken verbundenen Risiken und Gefahren skizzieren und unter der Gemeinwohlperspektive mögliche Lösungsvorschläge und institutionelle Rahmenbedingungen aufzeigen, aber auch offene und bisher ungelöste Fragen benennen.

Das Aufbewahren von Körpersubstanzen ist kein neues Phänomen. Anatomische und pathologische Sammlungen bestehen teilweise seit mehreren Jahrhunderten. In Blut- oder Organbanken werden Körperstoffe für die Transfusion oder Transplantation gelagert, Zellproben und Zelllinien werden kryokonserviert oder in Kultur gehalten und international zwischen Forschern ausgetauscht, neuerdings werden Stammzellbanken etwa aus Nabelschnurblut oder von embryonaler Herkunft aufgebaut.

Ich beschränke mich in meinem Beitrag auf eine besondere Kombination von Material und Information: Charakteristisch für Bio- und Genbanken ist die spezifische Verknüpfung von gesammeltem und gelagerten Körpermaterial mit daran erhobenen und elektronisch gespeicherten genetischen Datensätzen, mit gespeicherten Phänotyp- und Krankheitsdaten sowie teilweise Lifestyle-Informationen, die mit genealogischen und demographischen Daten verbunden werden.

Dabei entstehen Genprofile für eine hohe Zahl von gesunden und kranken Menschen. Diese bilden die Ausgangsbasis - gewissermaßen eine Infrastruktur oder eine Basis-Dienstleistung - für neue Forschungsgebiete wie die Pharmakogenomik und populationsgenetische Studien. Legitimation und gleichermaßen mit dem Aufbau dieser Banken verbundene Verheißung ist der wissenschaftliche Erkenntniszuwachs und die Hoffnung auf wirksamere Medikamente. Eine gänzliche Anonymisierung von Proben und Datensätzen wird wissenschaftlich für nicht sinnvoll gehalten, weil damit der Erkenntniswert drastisch reduziert wäre. Einige Biotech-Firmen haben jüngst den Zugang zu alten Gewebesammlungen aufgekauft. So hat etwa die in Martinsried ansässige MorphoSys AG im Rahmen eines Vertrags mit der österreichischen Oridis Biomed bevorzugten Zugang zu einer der größten humanen Gewebesammlungen weltweit am Pathologischen Institut der Universität Graz erhalten, an dem 1,4 Millionen paraffinierte und 18.000 tiefgefrorene Gewebeproben lagern (Reuters, 17.9.2001). Häufig wird dieser Ansatz allerdings für weniger aussichtsreich gehalten als der Aufbau neuer Biobanken, die eine genaue und qualitätskontrollierte phänotypische Erfassung und regelmäßige Aktualisierung der Patientendaten bieten können.

Art und Umfang der Erfassung von genetischen Daten sind ebenso vielfältig wie Typen der *Reichweite* von Bio- und Genbanken. Diese können in kleineren Ländern (Island, Estland, Tonga) auf einen Großteil der gesamten nationalen Bevölkerung bezogen sein. Andere Projekte umfassen einzelne, etwa nach dem Alter, segregierte Bevölkerungsgruppen (Biobank UK), oder es werden krankheitsbezogen Patienten rekrutiert, wie beispielsweise zu Herz-Kreislaufkrankungen beim Projekt LARCOM, einer Kooperation zwischen dem Herzzentrum Ludwigshafen und Aventis. Hinsichtlich der Trägerschaft bestehen ebenfalls unterschiedliche Modelle, es gibt staatliche, privatwirtschaftliche und gemeinnützige Träger, sowie Kooperationsformen.

In den Biobanken werden sensible *persönliche Daten* gespeichert, sei es aus Krankenakten, aus untersuchungsspezifischen Fragebögen oder aus behördlichen Registern. Diese können den körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand umfassen, Ernährungsweisen und Bewegungsverhalten, das Sexualleben, die ethnische Herkunft, Religionszugehörigkeit oder

mutmaßliche Straftaten (Martin/Kaye 2000: 182). Zweifelsohne ergeben sich daraus besondere Anforderungen an die Wahrung der Vertraulichkeit und den Datenschutz.

Die meisten Projekte beziehen sich auf das Erforschen neuer Zusammenhänge zwischen Genotyp und Phänotyp sowie Interaktionen mit Umweltfaktoren, die aus den unterschiedlichen Bank-Elementen generiert werden sollen. *Genetische Daten* weisen allerdings einige Besonderheiten gegenüber anderen Krankendaten auf: Aufgrund ihres potentiell prädiktiven Charakters können sie bedeutsam für den Lebensentwurf und die Lebensplanung eines Individuums werden. Einerseits handelt es sich um äußerst intime und vertrauliche Informationen, gleichzeitig haben sie immer eine familiäre Komponente, denn von den Ergebnissen genetischer Untersuchungen können auch Geschwister, Eltern oder eigene (zukünftige) Kinder betroffen sein. Aus ihrem meist probabilistischen Charakter folgt, dass in der Regel keine präzise Aussage darüber getroffen werden kann, ob, wann und wie schwer eine entsprechende genetische Erkrankung auftritt. Und auch wenn sich heute in der Wissenschaft ein systemisches Gen-Paradigma abzeichnet, gelten genetische Merkmale weiterhin kulturell in starkem Maße als determinierend und unausweichlich.

Risiken und Gefahren

Einsichtnahme durch Dritte: Arbeitgeber und Versicherungen

Ich werde nun einige Risiken und Gefahren beleuchten, die bei der Etablierung von Gen- und Biobanken auftreten können.

Problematisch wäre es, wenn *Dritte* Einsicht in die erhobenen Gendaten nehmen könnten. Insbesondere wären die genetischen Daten für private Krankenkassen, Lebensversicherungen und potentielle Arbeitgeber von Belang. Diese haben Interesse an Menschen, die „gesund“ bleiben und an der Nicht-Aufnahme von Menschen mit höheren Risiken.

Eine Offenlegung könnte zur Individualisierung genetischer Risiken beitragen und soziale Ausschlüsse nach sich ziehen. Deshalb ist es notwendig, die Probanden vorher auf diese Gefahren des Ausschlusses von bestimmten Arbeitsplätzen und die potentielle Folge, keine Versicherung oder keine Arbeitserlaubnis zu bekommen, aufmerksam zu machen. In einem kanadischen Muster-informed-consent- Formblatt ist dazu folgendes ausgeführt:

„One of the risks associated with this research project relates to the disclosure of results or the disclosure of your participation to third parties. Participation in genetic research projects could compromise or diminish your chances and the chances of your family, for example, of obtaining insurance (Life insurance, disability, mortgage or health), certain types of employment and immigration.“ (Deschenes et al. 2001: 236)

Konsequenter Daten- und Persönlichkeitsschutz erforderte über diese Aufklärung hinaus nicht nur eine technische Unzugänglichkeit für unbefugte Dritte, sondern eine gesetzliche Verpflichtung, dass Dritte diese Daten nicht nutzen dürfen. Um Diskriminierung wirksam ausschliessen zu können, müßte sogar ein Sonderschutz eingeführt werden, der festlegt, dass Gentests, die im Zuge von Forschung gemacht wurden, entweder niemandem eröffnet werden dürfen (Forschungsgeheimnis) oder gegenüber Versicherungen als „nicht-gemacht“ gelten müssen. Nur so wäre eine Beteiligung an solchen Forschungsprojekten letztlich akzeptabel und würde Individuen bei schwerwiegenden genetischen Krankheitsprädiktionen vor der Gefahr einer höheren Tarifeinstufung oder gar der Unversicherbarkeit schützen. Dieser Punkt bedarf sicherlich weiterer Diskussion, doch bleibt darauf hinzuweisen, dass diese Fälle wohl nur wenige Individuen betreffen und somit private Versicherungen nicht übermäßig belasten würde, daher sollte das Argument der Anti-Selektion (vgl. Feuerstein/Kollek/Uhlemann 2002) hier nicht überbewertet werden.

Genetische Gruppen-Risiken

Weitere soziale Risiken betreffen die Zugehörigkeit zu einer *sozialen Gruppe*, an der genetische Untersuchungen vorgenommen wurden. Dies kann eine mehr oder weniger abgeschlossene Bevölkerungsgruppe ebenso betreffen, wie Zugehörigkeiten aufgrund von Alter, Geschlecht und anderen sozialen Merkmalen. Die Identifikation höherer genetischer Risiken in dieser Gruppe kann dazu führen, dass bei Veröffentlichung genereller Ergebnisse Personen mit solchen Genen in Zusammenhang gebracht werden, selbst wenn sie selbst keine Genträger sind, und dadurch soziale Nachteile erleiden.

Ein Fallbeispiel für solche gruppenspezifischen Risiken bilden Aschkenasim-Juden in den USA, bei denen Proben zur Aufklärung der in dieser Bevölkerungsgruppe häufiger auftretenden Tay-Sachs Krankheit entnommen wurden. An denselben Proben wurden später unter anderem brustkrebsassoziierte Gene (BRCA1 +2) erforscht und eine hohe Anfälligkeit gefunden, sowie Suszeptibilitätsgene für Eierstock- und Darmkrebserkrankungen identifiziert. Diese Befunde lösten Ängste vor Diskriminierung aus und führten zu lebhaften Diskussionen (Goldgar/Reilly 1995; Stolberg 1998).

In der Aufklärung und der Einwilligungserklärung muss auf solche Risiken aufmerksam gemacht werden, etwa wie in diesem Formulierungsbeispiel:

„In consideration of the fact that the research project relates to (specify: a social group, an ethnic group, a sub-population, a visible minority), it is possible that the release of the general results may cause you to be associated with this gene even if you are not a carrier and that you may be identified as a person at risk by virtue of membership in this group.“ (Deschenes et al. 2001: 236)

Aber auch hier ist der *informed consent* meines Erachtens nur eine notwendige, keine hinreichende Voraussetzung. Vor allem darf die Unterschrift unter den Einwilligungsbogen nicht dazu führen, daß diese Risiken wiederum in die Verantwortung der Einzelnen verschoben und damit individualisiert werden, etwa nach dem Motto, sie hätten ja schließlich gewusst, was auf sie zukommen könnte.

Wie den Gefahren der Pathologisierung, Stigmatisierung und Diskriminierung von Menschen mit bestimmten genetischen Merkmalen einerseits und der Diskriminierung von Bevölkerungsgruppen durch soziale Stereotypisierung und genetische Ethnisierung andererseits gesellschaftlich wirksam entgegengewirkt werden kann, bedarf weiterer Diskussion. Dabei wäre zu fragen, ob es überhaupt Kompensationsmöglichkeiten gibt, oder ob die Stratifizierung der Bevölkerung nach genetischen Aspekten zu den technisch vermittelten Modernisierungsrissen zählt, gegen die derzeit keine adäquaten Mittel zur Verfügung stehen.

Community Consent

Weitere Vorkehrungen betreffen kohärente Gemeinschaften, die geographisch bzw. kulturell abgeschlossen sind (z.B. indigene Gemeinschaften). Überlegungen, die individuelle informierte Zustimmung durch einen **community consent** zu ergänzen, sind vor allem im Zuge des (gescheiterten) *Human Genome Diversity* Projekts aufgetaucht. Sie führten zu Forderungen nach vorheriger Konsultation einer Gemeinschaft über die Forschungsziele, Partizipation und Zugang zu den Daten und Ergebnissen. Gleichwohl bleiben individuelle Zustimmung und *community consent* asymmetrisch: Der *community consent* soll der individuellen Zustimmung vorausgehen, wenn die Zustimmung seitens der Gemeinschaft verweigert wird, schließt dies die Anfrage nach individueller Beteiligung aus. Gleichzeitig ist jedoch die Befürwortung durch legitime politische Repräsentanten kein Ersatz für einen individuellen *informed consent*, die individuelle Verweigerung muss möglich bleiben (vgl. Weijer/Emanuel 2000). Neben dem Schutz von individuellen Persönlichkeitsrechten und kulturellen Gruppenrechten stellt sich hier in besonderer Weise die Frage der Beteiligung an Nutzen und Gewinnen aus der Genforschung, wie das Beispiel *Tristan da Cunha* anschaulich zeigt: Auf dieser entlegenen Südatlantikinsel leidet ein

Drittel der 300 Einwohner, die von nur sieben Familien abstammen, unter Asthma. Kanadische Forscher entnahmen 1993 den Inselbewohnern Blutproben. Nachdem das Institut der Universität Toronto eine Geschäftsallianz mit der US-Firma *Sequana* eingegangen war, wurden mit Asthma korrelierende Gene identifiziert und darauf Patente eingereicht. Sequana verkaufte die Patentrechte später für 70 Millionen Dollar an *Boehringer Ingelheim*. Außer einigen Lungenfunktionsmessgeräten, welche die Forscher auf der Insel zurückgelassen hatten, gingen die Tristanianer leer aus – eine unter Gerechtigkeits- und Verteilungsaspekten äußerst unbefriedigende Situation (Andrews/Nelkin 2001: 65).

Zugriffsinteressen des Staates auf Bio- und Genbanken

Auch für den *Staat* als weiteren Dritten wäre der Zugriff auf genetische Datenbanken von Interesse, sei es, um Unterhaltszahlungen bei Vaterschaftsermittlungen einzuklagen, um Verbrechen aufzuklären oder mit „nationalen Sicherheitsinteressen“ begründet. Betreiber von Gendatenbanken könnten per Gerichtsbeschluss oder per Gesetz gezwungen werden, für polizeiliche oder geheimdienstliche Zwecke, etwa bei Rasterfahndungen, ihre Daten herauszugeben. Beispielsweise wurde in Neuseeland von der Polizei auf gesammelte Blutproben von Neugeborenen-Reihenuntersuchungen (Guthrie-Test) zurückgegriffen, um einen mutmaßlichen Mörder zu identifizieren, ohne dass die informierte Zustimmung der Probengebenden oder ihrer gesetzlichen Vertreter eingeholt wurde (Avard/ Knoppers 2001: 53). Da Forschungsinstitute solche staatlichen Zugriffe niemals ausschließen können, ist es ihre Verpflichtung, die Substanzgebenden darauf hinzuweisen, dass sie keine absolute Vertraulichkeit garantieren können (Knoppers/Hirtle/Lormeau et al. 1998: 396).

Mit staatlichen Zugriffsmöglichkeiten auf Bio/Genbanken könnte ein Fundament des liberalen Rechtsstaates ins Wanken geraten: Die Unschuldsvermutung würde von einem Generalverdacht abgelöst. Pointiert ausgedrückt würde implizit bei schweren Verbrechen jeder Bürger zum potentiellen Straftäter erklärt, der nur durch Vorweisen seiner genetischen Datenprofile seine Unschuld unter Beweis stellen kann. Bei national umfassenden, zentralisierten Gendatenbanken wird hier leicht das Schreckbild des „gläsernen Bürgers“ aufgerufen.

Sicherung durch institutionelles Design

Teile der aufgeworfenen Risiken lassen sich sicherlich durch ein entsprechendes institutionelles Design minimieren. Wenn Patientinnen und Patienten der Errichtung von Biodatenbanken und den damit verbundenen Gentests zustimmen sollen, ist es notwendig, klare Rechte, Schutzmechanismen und Regulierungen zur Lagerung, Weitergabe und Nutzung abzustecken. Notwendig dafür sind gesetzliche und regulative Rahmenbedingungen, etwa eine Lizenzierung und Zertifizierung von Bio- und Genbanken und Vorgaben zur Qualitätssicherung.

Weitere sinnvolle Mechanismen lägen in der institutionellen Trennung von Lagerung und Nutzung, sowie in der Dezentralisierung. So sollten genetische Daten und Material grundsätzlich nicht *zentral* gespeichert werden. Auch eine Deckelung der Bankgröße (z.B. auf 10.000 Proben) wäre eine zu diskutierende Vorsichtsmaßnahme. Denn wären die Daten auf unterschiedliche Institutionen verteilt, könnten auch staatliche Zwangsmittel, entsprechende Daten herauszugeben, weniger wirksam werden.

Probleme durch exklusive Zugangsrechte und Kommerzialisierung

Weitere Probleme können sich für den freien wissenschaftlichen Informationsaustausch und die Forschungsdynamik insgesamt ergeben. Wenn ein privatwirtschaftlicher Betreiber, wie die Firma deCODE im Beispiel Island (vgl. Sigurdsson 2001), eine 12jährige staatliche Alleinlizenz zum Aufbau einer Bio- und Gendatenbank erhält und mit dem Unternehmen Hoffmann-LaRoche einen Exklusivvertrag für die Aufklärung bestimmter Krankheitsbilder abschließt, werden andere Forschergruppen vom Zugang zu diesen Daten ausgeschlossen. Gerechtfertigt wird dies mit dem Investitions- und Innovationsschutz. Man sollte aber im Hinblick auf Bio- und Gendaten als öffentliches

Gut fordern, dass auch anderen Forscherinnen und Forschern Zugang gegen eine kostendeckende Nutzungsgebühr gewährt werden müsste. Insbesondere müssten staatlich finanzierte Forschungsgruppen gegen geringe Gebühr Zugang erhalten, denn ein Teil der Datenbanken (Krankenakten etc.) beruht fast immer auf öffentlicher Finanzierung.

Auch die Verleihung von *Stoffschutzpatenten auf Gensequenzen* kann zu einem unausgewogenen Verhältnis zwischen der vom Patentinhaber offenbarten Erfindung und den dafür von der Gesellschaft eingeräumten zeitlich befristeten Monopolrechten an der gewerblichen Nutzung führen (vgl. Schneider 2002b).

Grundlegende Einwände gegen den Aufbau von Bio-/Genbanken

Es gibt Positionen, die grundlegende Erwägungen gegen den Aufbau von zentralisierten Bio- und Gendatenbanken geltend machen. Dabei werden unter anderem wissenschaftstheoretische Zweifel, ob diese Biobanken zu einer wirksamen Krankheitsbekämpfung führen können, angeführt, denn es sei unwahrscheinlich, dass bei multifaktoriellen Erkrankungen die Kenntnis genetischer Suszeptibilitäten und Prädispositionen zu zielgerichteten Behandlungsmöglichkeiten führt (vgl. Holtzman/Marteau 2000; Weatherall 2000). Zudem sind bereits für eine Reihe von Erkrankungen (beispielsweise Alters-Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen) präventive Maßnahmen bezüglich Ernährung und Sport bekannt, diese würden aber von Personen mit hohem Risiko häufig kaum aktiv praktiziert. Die bestehende Kluft zwischen Diagnose- und Therapiemöglichkeiten könnte sich noch verschärfen. Ferner besteht begründete Skepsis gegenüber der Validität der massenhaft zusammengeführten Daten. Pharmazeutische Industrieunternehmen selbst sind ja in gespannter Erwartung, ob sich die Investitionen tatsächlich auszahlen werden. Bisher ist – soweit bekannt – noch kein Medikament, das auf einer genomischen Hypothese basiert, in der klinischen Prüfung, geschweige denn auf dem Markt. Die inhärenten sozialen Implikationen der Kontrollmöglichkeiten und der Individualisierung von Risiken können eine ablehnende Haltung begründen. Weitere Argumente sind, dass sich mittels der Bio- und Gen-Banken ein genetisches Bevölkerungsscreening „durch die Hintertür“ entwickeln würde und das verbriefte Recht auf Nicht-Wissen durch die Faktizität generierter und angehäufter Gendaten vollkommen ausgehöhlt würde.

Eckpunkte für eine gemeinwohlorientierte Regulierung

Demgegenüber bleibe anzumerken, dass der Aufbau entsprechender Datenbanken- zumindest von privatwirtschaftlicher Seite - wohl kaum unterbunden werden kann. Daher sollen nun einige Eckpunkte ausgeführt werden, wie im Sinne einer Gemeinwohlorientierung Gefährdungen minimiert und Nutzen für die Allgemeinheit maximiert werden können, ohne den unverzichtbaren Persönlichkeitsschutz zu Lasten einzelner Individuen über Bord zu werfen.

Eine Annäherung an das Gemeinwohl lässt sich zunächst allgemein so definieren, dass „von gesetzgeberischen und exekutivischen Akten Viele bessergestellt und niemand benachteiligt wird“ (Offe 2000:2 in Anlehnung an Goodin). Dabei sollte aber die Verwendung als „Maskerade“ für „ideelle und vor allem materielle Mehrheitsinteressen“ (Offe 2000: 6) ebenso vermieden werden, wie für die Durchsetzung partikularer Eigeninteressen. Unterscheiden lässt sich eine aktive und passive Verwendung des Gemeinwohls: Die aktive Seite berührt die Zieldefinition von „öffentlichkeitsfähigen Interessen“ und die Mobilisierung dafür, die passive Seite stellt die solchermaßen hergestellte „Situation des Gemeinwesens“ dar, die von allen Beteiligten als „positive Veränderung der Voraussetzungen für die Realisierung ihrer individuellen Lebenspläne“ als begünstigend und förderlich erfahren wird (Offe 2000: 7). Zweifelsohne lässt sich über die Konkretisierung der Zieldefinition streiten – und sollte in einem demokratischen System auch gestritten werden.

Zu den Elementen, um diese Gemeinwohlorientierung im Falle der Bio- und Genbanken zu gewährleisten, zählen 1. der qualifizierte *informed consent*, 2. Mechanismen des *access and benefit*

sharing, 3. Die Einführung einer intermediären Treuhandschaft und 4. eine *Public Policy* zur Forschungsförderung.

1) Qualifizierter informed consent

In menschenrechtlicher Hinsicht ist die freiwillige Zustimmung des Menschen, von dem Körpermaterial und Genproben stammen, nach vorhergehender umfassender Information (*informed consent*) eine Grundvoraussetzung. Schutzgüter sind die körperliche Integrität und die Privatsphäre, gleichzeitig soll die Selbstbestimmung der Person gesichert und ihre Autonomie gewahrt bleiben.

Folgende Kernpunkte sind dabei unverzichtbar: Die Information über die Erhebung und Speicherung von Daten und Material soll möglichst umfassend sein und den Zweck, sowie Nutzen und Risiken der Verwendung umfassen. Die Zustimmung soll freiwillig sein und von den Rahmenbedingungen her ohne Druck erfolgen.

Die Versuchspersonen sollten vorab angeben, ob sie eine *Rückmeldung* über die Forschungsergebnisse in Bezug auf ihren eigenen Genstatus erhalten oder ob sie von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen wollen. Außerdem muß es für die Person möglich sein, die Teilnahme an dem Forschungsprojekt jederzeit *abzubrechen* und die Löschung von Daten, sowie die Vernichtung von Proben zu verlangen. Die Zustimmung sollte *keinesfalls* eine *Blankovollmacht* sein, sondern eine klare *Zweckbindung* (entweder projektbezogen oder krankheitsbezogen) beinhalten. Auch eine zeitliche *Befristung* der Lagerung und Speicherung ist unabdingbar.

Fraglich ist aber, wieviel Information über die Forschungszwecke überhaupt vorliegt. Die meisten Datenbanken sind für eine Vielzahl prospektiver Nutzungen ausgelegt, nicht für ein einzelnes Forschungsprojekt. Daher ist die „Informationsseite“ des *informed consent* chronisch unterbesetzt.

Weil weitere multiple Funktionen und Verwendungszwecke dieser Datenbanken heute noch gar nicht absehbar oder erahnbar sind, ist es nötig, Mechanismen für ein fortlaufendes Einholen eines neuen *informed consent* bei einem neuen Forschungsvorhaben zu entwickeln, auch wenn dies kosten- und zeitaufwändig ist.

Problematisch bleibt angesichts ungeklärter zukünftiger Nutzungszwecke die Verfügbarkeit (zentral oder vernetzt) gespeicherter Daten, die sich gegen das Individuum wenden können.

Wie bereits mehrfach betont, reicht der individuelle *informed consent* daher nicht aus, sondern muss durch eine *Public Policy* ergänzt werden.

2) Access und Benefit-Sharing

Zum Thema Benefit Sharing fallen zunächst einige Widersprüche und Asymmetrien der Körper-Ökonomien ins Auge:

Ironischerweise ist zu konstatieren, dass außer der spendenden Person von der die Körpersubstanzen stammen, alle weiteren Glieder in der Kette - Ärzte, Lagerbanken, Forscher und Pharmafirmen – selbstverständlich für ihre Leistungen bezahlt werden oder sogar beträchtliche Gewinne etwa aus Patenten und Lizenzen realisieren können.

Während die "Rohstoff-Lieferanten" auf die *altruistische Spende und Solidaritätsgebote* als moralische Handlungsorientierung verpflichtet werden, ist das Leitbild bei den Verwendern der *homo oeconomicus* und die Maxime lautet *private Gewinnaneignung und -maximierung*.

Ob diese konträren Handlungsanweisungen eine solide *Basis für das Vertrauen* der Probanden selbst und der Öffentlichkeit darstellen, ist fraglich.

Die "Rohstoff-Lieferanten" werden faktisch von den Gewinnen, die mit ihren Substanzen auf dem Markt erzielt werden, ausgeschlossen. Menschen sollen selbst sogar per "informierter Zustimmung" in die Übergabe (interpretiert als Abtretungserklärung) einwilligen und sich damit die Teilhabe an diesem Markt verunmöglichen.

Rechtsverhältnisse an Körpersubstanzen

In jurisdischer Hinsicht bestehen *mehrere Rechtsverhältnisse* an abgetrennten Körpersubstanzen und genetischen Daten nebeneinander:

Persönlichkeitsrechtliche Bindungen bestehen für die „Quelle“ oder die „Urheber/innen“ der Körpermaterialien weiter fort. Im Sinne einer Willenskonnuität sind daraus Vetorechte gegen Sekundärnutzungen abzuleiten. *Besitzrechte* liegen bei der lagernden Institution, die dafür auch haftungsrechtlich bei unsachgemäßer Aufbewahrung verantwortlich zu machen ist.

Sachenrechtliche Quasi-Eigentumsrechte machen Forscher bzw. Unternehmen geltend. (Zu den Kontroversen um Eigentumsverhältnisse an (abgetrennten) Körpersubstanzen siehe Schneider 2002c).

Geistige Eigentumsrechte (Patentrechte) an in den Materialien inkorporierten oder an ihnen erhobenen, gewerblich nutzbaren, technischen Verfahren und Erkenntnissen erheben Wissenschaftler und Industrie. Wer aber hat Vorrang bei *Kollisionen* dieser Rechtstitel? Aus menschenrechtlicher Sicht müsste den Persönlichkeitsrechten der Vorrang eingeräumt werden. Es fragt sich allerdings, ob sich dies durchhalten lässt bzw. wie es zu gewährleisten wäre.

Aufklärung und individuelle Gewinnpartizipation

Gewichtige Gründe sprechen *gegen eine individuelle Gewinnpartizipation* von Spendern an den mittels der Verwertung ihrer Körpersubstanzen realisierten Profiten. Denn eine solche würde zum einen die *Freiwilligkeit* der Spende untergraben, insbesondere bei Spenderinnen und Spendern aus ärmeren Bevölkerungskreisen wäre ein unvertretbarer Anreiz gegeben. Zum anderen basieren die Forschungen auf der Analyse einer Vielzahl von Proben mit und ohne das gesuchte Merkmal und bei den meisten Ergebnissen ist ein spezifischer *individueller Beitrag* des Einzelnen zum Patent oder zum Endprodukt *nicht nachweisbar*. Ausnahmen müßten allerdings bei Menschen mit *besonders außergewöhnlichen* Eigenschaften der *samples* (Beispiel Mo-Zelllinie im John Moore-Fall) oder extraordinären genotypischen Merkmalen möglich sein und sollten dann vertragsrechtlich geregelt werden.

Unverzichtbar ist allerdings die Aufklärung der Probanden über kommerzielle Verwendungsabsichten, wie es in dieser Kieler Muster-Consent –Erklärung ausgeführt ist:

„Es kann sein, dass sich im Rahmen zukünftiger Forschung eine kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse, basierend auf Ihrem individuellen biologischen oder genetischen Material, oder eine kommerzielle Nutzung des biologischen oder genetischen Materials selber ergeben wird. Für diesen Fall besteht kein persönlicher Anspruch, dies gilt ebenfalls für Patentansprüche.“
(Muster-Patientenaufklärung, Prof. Schreiber, Kiel)

Den Probanden muss somit die Möglichkeit gegeben sein, eine kommerzielle Verwendung basierend auf ihrem Körpermaterial, abzulehnen. Diese Anforderung steht im Einklang mit der EU-Biopatentrichtlinie (98/44/EG), in deren Erwägungsgrund 26 es heißt:

„Hat eine Erfindung biologisches Material menschlichen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so muß bei einer Patentanmeldung die Person, bei der Entnahmen vorgenommen werden, die Gelegenheit erhalten haben, gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen“.

Zwar ist die rechtliche Bindungskraft dieser Passage umstritten. Belgien hat sich allerdings entschlossen, diese Anforderung explizit in sein nationales Patentgesetz aufzunehmen. Hingegen sträubt sich das Bundesjustizministerium trotz einer Reihe von Ermunterungen, unter anderem seitens des Bundesrats und der Enquete-Kommission des Bundestages (vgl. REM 2001; Schneider 2002b), dagegen, die Wahrung der Persönlichkeitsrechte, den sog. Probandenschutz, bezüglich der Patentvergabe zu konkretisieren und bei der deutschen Implementierung der Biopatentrichtlinie bindend festzuschreiben.

Kollektives Benefit Sharing für Patientenschutzfonds

Hinsichtlich von materiellen Benefit Sharings ist eine Initiative des HUGO Ethics Committees (2000; 2001) zu unterstützen, das neben anderen Formen der Teilhabe und Entschädigung als „Mindeststandard“ konkret empfohlen hat, dass „gewinnorientierte Unternehmen einen bestimmten Prozentsatz (z.B. 1 - 3 Prozent) ihres jährlichen Netto- Gewinns nach Steuern, für die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung und/oder humanitäre Zwecke abführen“ sollen. Das Ethikgremium des Humangenomprojekts geht von einer Selbstverpflichtung der Industrie aus. Forderungen liessen sich allerdings verbindliche Maßnahmen und höhere jährliche Abgaben bzw. andere Bezugsgrößen.

Nationale und internationale Anstrengungen sollten sich in diese Richtung eines *kollektiven Vorteilsausgleichs* weiter bewegen. Auch in die TRIPS-Verhandlungen der WTO wäre dieser Vorschlag bezüglich genetischer Ressourcen aus dem menschlichen Körper einzubringen.. Als Konvention wäre verpflichtend auszuhandeln, dass ein festgelegter Prozentanteil aus Patent-Lizenzen und aus Umsätzen der pharmazeutischen Biomedizin in *Fonds für Patientenschutzinteressen* fließt. Sinnvoll wäre es, dafür eine *nationale* oder sogar eine *internationale Stiftung* aufzubauen. Auf Vorschläge für die Verwendung dieser Mittel werde ich noch weiter eingehen; unbedingt notwendig ist, dass diese nicht als eine neue Form der Besteuerung in den Staatshaushalt fließen und dort etwa zur Schuldendeckung eingesetzt werden, sondern der Seite der „Zell-Lieferant/innen“ zugute kommen und diese politisch stärken.

Access Sharing

Korrelat zum Benefit Sharing ist das *Access Sharing*: Dies gilt zum einen für die Menschen, die ihre Proben und Auskünfte über ihre Familiengeschichten beigesteuert haben. Sie sollten kostenfreien oder kostengünstigen Zugang zu Tests und Medikamenten, die aus den Forschungen resultieren, bekommen (vgl. HUGO 2000). Allerdings sind solche Ergebnisse in der Regel frühestens in einem Jahrzehnt (optimistisch betrachtet) zu erwarten.

Zum anderen bezieht sich das Access Sharing auf die Scientific Community: Ein egalitärer, nicht-exklusiver Zugang zu den in Bio- und Genbanken gesammelten Materialien und Daten, sollte gesichert werden. Insbesondere bei öffentlich und gemeinnützig geförderten Biobanken sollten zudem eher vernachlässigte Forschungsgebiete gefördert und priorisiert werden, wie etwa an chronischen Erkrankungen, an Medikamenten für seltene Erkrankungen (orphan drugs), sowie insbesondere an tropischen Krankheiten, an denen viele Menschen leiden, die leider nur eine geringe Kaufkraft haben und somit für Pharmafirmen unattraktiv sind. Denn aussagekräftig für die globalen Ungleichgewichte ist, dass von den 1233 neuen Wirkstoffen, die zwischen 1975 and 1999 auf den Markt gebracht wurden, nur 13 spezifisch gegen tropische Krankheiten zugelassen wurden (WHO 2002).

Darüber hinaus könnte man sogar fordern, aus gepoolten Mitteln des Benefit-Sharing explizit Gegengewichte zur „Mainstream“-Forschung zu schaffen, und dabei beispielsweise psychosoziale und –therapeutische, umwelttoxikologische, sozialepidemiologische oder physiotherapeutische Ansätze zu fördern.

3) Treuhandschaft

Mit dem Instrument der Treuhandschaft wird eine dritte, intermediäre Instanz eingeführt, welche die personenbezogene Zuordnung der Gendaten zu den Proben und weiteren Datensätzen kontrolliert. Aus Datenschutzgründen ist eine Verschlüsselung und mehrstufige Pseudonymisierung der Daten, sowie die Verwaltung durch einen unabhängigen Treuhänder ein wichtiges Gebot. Über diese Kontrollfunktionen hinaus sollten weitere Aufgaben von der Instanz einer Treuhandschaft übernommen werden, wie Doris Schroeder und Garrath Williams (2002 und 2003) vorgeschlagen haben. Dazu zählen, für die Nutzung der Daten für *gemeinwohlorientierte Forschung* Sorge zu tragen, sowie *Transparenz- und Rechenschaftspflichten* genüge zu leisten. Vor allem sollte sie auch einen

öffentlichen Diskurs befördern, indem Spender und Öffentlichkeit über Nutzungsprioritäten konsultiert werden und ein regelmäßiges Monitoring und Reporting über kommerzielle Nutzungen erstellt wird, sowie regelmäßige öffentliche Berichte über tatsächliche Benefits aus den Forschungen an gesammeltem Material vorgelegt werden. Zum Berufungs- und Legitimationsmodus dieser Treuhänder bedarf es gegebenenfalls unterschiedlicher Modelle, je nach Größe und Trägerschaft der jeweiligen Bio- und Genbank. Denkbar wären sowohl staatliche Beauftragte wie auch aus berufsständischen und zivilgesellschaftlichen Vertretern (NGOs) zusammengesetzte Kommissionen

Während es noch kaum Modelle und Diskussionen gibt, wie eine solche Treuhanderschaft gestaltet werden kann, zeigen aktuelle Entwicklungen die Realisierung entsprechender gewerblicher Initiativen. Ein Beispiel dafür ist First Genetic Trust (www.firstgenetic.net), ein Treuhandunternehmen in den USA, das hohe Ansprüche an die Vertraulichkeit der Daten, Verschlüsselung und einen fortlaufenden, „dynamischen“ online-consent einzulösen scheint.

Die rein privatwirtschaftliche, gewinnorientierte Organisationsform erscheint allerdings problematisch. Unklar ist, was im Falle einer Insolvenz des Unternehmens mit der Vertraulichkeit der Daten geschieht, ob beispielsweise bei drohendem Konkurs die Daten an Meistbietende verschertelt werden. Auch im Falle einer Übernahme (Verkauf, Aktienbeteiligung) der Firma etwa durch eine Versicherung ist ungewiss, ob die persönlichen Daten vor unberechtigten Zugriffen geschützt sind. Ob und welche Dritte (Organisationen) überhaupt von der Datennutzung ausgeschlossen werden, bleibt unklar. Beispielsweise könnten auch Privatdetekteien Interesse an solchen Daten für Zwecke der Ausforschung oder gar Denunziation haben, oder Partnervermittlungsagenturen einen „Gen-TÜV“ anbieten wollen. Daher erfordert auch dieses Modell die Einbindung in legislative und regulatorische Rahmenbedingungen.

Treuhanderschaft als Patientenselbstverwaltung

Ein sehr attraktives Modell läge in der Organisation der *Treuhanderschaft als Patientenselbstverwaltung*. Denn Patientinnen und Patienten sind eine äußerst heterogene Gruppe, die nicht kollektiv organisiert ist und keine starke Lobby hat. Bisher sind die Interessen von Patientinnen und Patienten im politischen System immer nur schwach repräsentiert. Über Einnahmen aus dem Benefit-Sharing (siehe oben) könnte aber eine *Verbraucher- und Patientenschutz-Organisation* aufgebaut werden, die solche Patient/innenrechte stärkt. Eine ihrer Funktionen läge in der Beratung und im rechtlicher Beistand bei Schädigungen. Eine weitere Aufgabe bestünde in der politischen Vertretung und Artikulation von Spender- bzw. Patientenschutzinteressen. Diese sollten auch auf die Forschungsprioritäten und das institutionelle Design der Bio- und Genbanken Einfluß nehmen.

In kleinem Rahmen bestehen bereits Erfahrungen aus Pilotprojekten von Selbsthilfeinitiativen von Patienten mit seltenen genetischen Erkrankungen, die ihre Körperproben und Gendaten der Forschung zur Verfügung gestellt haben.

Als *Negativ-Fall* ist die *Canavan Disease* anzuführen, eine seltene, autosomal rezessive Krankheit, die zu schwerer geistiger Verzögerung und frühem Tod führt. Eine Elterninitiative der von Canavan betroffenen Kinder baute ein Register von Familien auf, half Gewebespende zu rekrutieren, und wandte sich an den Forscher Reuben Matalon, um das verantwortliche Gen aufzuspüren. Matalon fand 1993 mit materieller und finanzieller Unterstützung der Familien das Gen und entwickelte einen Gentest. Sein Arbeitgeber, das Miami Children's Hospital (MCH) erhielt 1997 ein Patent auf dieses Gen. Dieser patentierte Gentest ist seit 2000 Gegenstand eines Gerichtsverfahrens, das die Elterninitiative gegen die Klinik anstrebte. Denn die Patentinhaberin MCH beschränkt vertraglich den Zugang und verlangt 12,50 Dollar Gebühr pro Gentest. Die Canavan Stiftung der Eltern war gezwungen, ihr kostenloses Angebot an Gentests einzustellen und klagt nun gegen die Lizenzierungsbedingungen. Sie argumentiert, dass ihr Beitrag an der Lokalisation des Gens nicht anerkannt und sie über die Patentanmeldung nicht in Kenntnis gesetzt wurde (Marshall 2000).

Als *Positivbeispiel* gilt PXE (Pseudoxanthoma elasticum), ein zur Erblindung führender Abbau elastischer Hautgewebe. Die Selbsthilfe-Organisation PXE International (www.pxe.org) baute eine Blutprobenbank auf und dokumentierte familiäre Verläufe. Forschergruppen, die auf diese Bank zurückgreifen wollen, müssen sich verpflichten, dass PXE-International in der Patentschrift genannt und an Gewinnen beteiligt wird, sowie dass Tests schnell zur Verfügung gestellt werden (Knoppers 2000b). Inzwischen wurde von vier Forscherteams das PXE-Gen isoliert (Pennisi 2000).

4) Public Policy zur Forschungsförderung: Bio- und Gendaten als öffentliches Gut

„Die wichtigste Währung einer Bank ist das Vertrauen.“ Diese Devise gilt auch bezüglich von Körpermaterialien und –daten. Das Vertrauen, das die Probanden den Bio- und Gendatenbanken entgegenbringen müssen, darf und sollte nicht verspielt werden.

Ungeachtet aller unterschiedlichen Trägerschaften von Bio- und Genbanken muss davon ausgegangen werden, dass die gelagerten Proben und Informationen ein *öffentliches Gut* darstellen, dessen Wahrung und Schutz dem Staat als Verpflichtung aufgegeben ist.

Daraus ergeben sich folgende Aufgaben und Zieldefinitionen, mit deren Realisierung letztlich auch das Vertrauen oder Misstrauen in die Biobanken steht und fällt: Diese sind:

- Die Wahrung der Menschenrechte, insbesondere der Persönlichkeitsschutz,
- ein fairer Interessenausgleich zwischen den Beteiligten und die Stärkung schwacher Interessen bei Machtungleichgewichten,
- die Antizipation und Minimierung zukünftiger Gefahren und
- die Reflektion über Zielorientierungen in der Gesundheits- und Forschungspolitik, insbesondere Fragen der Forschungspriorisierung im Hinblick auf die allgemeine Verbesserung der Gesundheitsversorgung.

Gesetzt den Fall, die erhobenen und gesammelten Daten sind tatsächlich so instruktiv wie erhofft, wären dies wichtige Elemente, die vertrauensbildend wirken könnten, auch wenn natürlich weiterhin viele Fragen ungelöst bleiben. In diesem Sinne bieten die genannten Eckpunkte sicherlich keine abschließenden Antworten, aber konzeptionelle Vorgaben für die Richtung, in die weitergedacht werden sollte.

Literatur

- Andrews, Lori/ Nelkin, Dorothy 2001: Body Bazaar. The market for human tissue in the biotechnology age. New York.
- Avard, Denise/ Knoppers Bartha M. 2001: Screening and Children. Policy Issues for the New Millenium, in: Isuma, Vol.2, No. 3, S: 46-55
- Deschenes M. /Cardinal G./ Knoppers B.M./ Glass KC. 2001: Human genetic research, DNA banking and consent: a question of 'form'? In: Clinical Genetics 2001 Apr; 59(4):221-39
- Feuerstein, Günther /Kollek, Regine /Uhlemann, Thomas 2002: Gentechnik und Krankenversicherung. Baden-Baden.
- Goldgar, David E./ Reilly, Philip R. 1995: A common BRCA1 mutation in the Ashkenazim, in: Nature Genetics, vol. 11, Oct. 1995, S. 113-114.
- Holtzman N.A./ Marteau T.M. 2000: Will genetics revolutionize medicine? In: New England Journal of Medicine, July 13:343(2), S. 141-144.
- HUGO Ethics Committees (2000): Statement on Benefit-Sharing, 9.4.2000, <http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html>
- Knoppers BM, Hirtle M, Lormeau S, Laberge CM, Laflamme M. 1998: Control of DNA samples and information. In: Genomics 1998 Jun 15;50(3), S. 385-401
- Knoppers, Bartha 2000: Population Genetics and Benefit Sharing, in: Community Genetics, 3, S. 212-214.
- HUGO Ethics Committees (2001): HUGO Urges Genetic Benefit-Sharing, in: Community Genetics, 3, S. 88-92.
- Marshall, Eliot 2000: Families Sue Hospital, Scientist For Control of Canavan Gene, in: Science, vol. 290, S. 1062
- Martin, Paul/ Kaye, Jane 2000: The use of large biomedical sample collections in genetics research. Issues for public policy. In: New Genetics and Society, vol. 19, No. 2, S. 165-191
- Morphosys erhält Zugang zu humaner Gewebekbank, Reuters, 17.9.2001
- Offe, Claus 2000: Wessen Wohl ist das Gemeinwohl? Vortrag bei der Tagung "Politik in einer entgrenzten Welt" 21. wissenschaftlicher Kongress der Deutschen

Vereinigung für Politische Wissenschaft. Halle. Manuskript.

Pennisi, Elizabeth 2000: Patients help track down disease gene, in: Science, vol. 288, S. 1565-1567

Schneider, Ingrid 2002a: Ausverkauf der Gene? Gewebe- und Gendatenbanken zwischen Persönlichkeitsschutz und Kommerzialisierung, in: Arnim, Gabriele/ Deile, Volkmar/ Hutter, Franz-Josef et al. (Hg.): Jahrbuch Menschenrechte 2003. Frankfurt/M., S. 130-144

REM 2001: Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“. Teilbericht zum Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie. Bundestags-Drucksache 14/5157, 25.1.2001

Schneider, Ingrid 2002b: Die Kontroverse um die Patentierung von Genen menschlicher Herkunft. Zur EU-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und ihrer Umsetzung in Deutschland, in: Goebel, Bernd/ Kruip, Gerhard (Hrsg.): Gentechnologie und die Zukunft der Menschenwürde. Münster: LIT-Verlag (im Erscheinen)

Schneider, Ingrid 2002c: Körper und Eigentum. Grenzverhandlungen zwischen Personen, Sachen und Subjekten. In: Kuhlmann, Ellen/Kollek, Regine (Hrsg.) 2002: Konfiguration des Menschen. Biowissenschaften als Arena der Geschlechterpolitik. Opladen: Leske und Budrich, S. 41-59

Schroeder, Doris/ Williams Garrath 2002: DNA-Banken und Treuhandschaft, in: Ethik in der Medizin 14, S. 84-95.

Schroeder, Doris/ Williams Garrath 2003: Human Genetic Banking: Altruism, Benefit & Consent, in: New Genetics and Society (im Erscheinen)

Sigurdsson, Skúli 2001: Yin-Yang-Genetics, or the HSD deCODE Controversy, in: New Genetics and Society 20:2, S.103-117

Stolberg, Sheryl Gay 1998: Concern Among Jews is Heightened As Scientists Deepen Gene Studies, in: New York Times, 22.4.1998, S. A24.

Weatherall DJ. 2000: Single gene disorders or complex traits: lessons from the thalassaemias and other monogenic diseases. In: British Medical Journal, Nov 4;321(7269), S. 1117-1120

Weijer, C. /Emanuel, E.J 2000.: Protecting Communities in Biomedical research, in. Science vol. 289, S: 1142-1144.

World Health Organization (WHO) 2002. Genomics and world health. Report of the advisory committee on health research. Geneva.

Dr. Ingrid Schneider, Diplom-Politologin, wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Forschungsgruppe Medizin/Neurowissenschaften beim Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM) der Universität Hamburg, 2000-2002 Mitglied der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages.

Adresse:

Dr. Ingrid Schneider

Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM)

Forschungsgruppe Medizin/Neurowissenschaften

Falkenried 94

20251 Hamburg

Tel.: 040/ 42803-6311

Fax.: 040/ 42803-6315

Email: Ingrid.Schneider@uni-hamburg.de