

Debatte Humanbiobanken

Forschung und Datenschutz

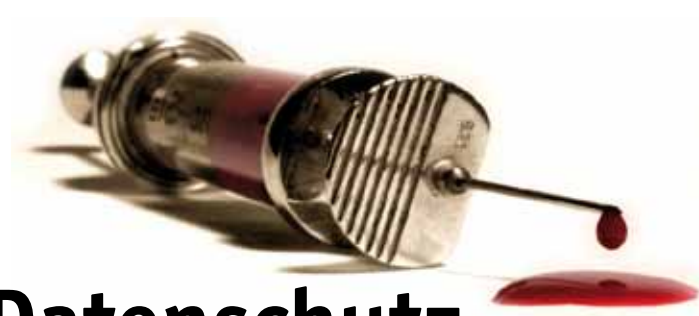


Foto: Jernig71 / photocase.com

■ Wie kann man die Persönlichkeitsrechte von Probanden schützen, die genetisches Probenmaterial zur Verfügung stellen, ohne die Forschung einzuschränken? Eine gesetzliche Regelung fehlt bisher.

Im April dieses Jahres diskutierten Forscher, Juristen und Politiker über Humanbiobanken. Zu dieser Veranstaltung geladen hatten der Deutsche Ethikrat und die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF). Gegenstand der Debatte war eine Stellungnahme des Deutschen Ethikrats aus dem Jahre 2010, die ein Gesetz

Ein Mitverfasser dieser Stellungnahme ist Jochen Taupitz. Der Jurist leitet das Institut für Medizinrecht der Universitäten Heidelberg und Mannheim und ist Mitglied im Deutschen Ethikrat. Die aktuelle Debatte über ein mögliches Gesetz für Humanbiobanken mag den Eindruck erwecken, es gäbe derzeit keine gesetzlichen Regelungen.

„Kein rechtsfreier Raum“

Dem widerspricht Taupitz und betont: „In Deutschland gibt es keinen rechtsfreien Raum, letztlich greifen immer Regelungen und Gesetze“. Für Humanbiobanken ist insbesondere das im Grundgesetz verankerte Recht auf informationelle Selbstbestimmung maßgeblich. In Deutschland gilt das Bundesdatenschutzgesetz, sobald per-

men, seine Zustimmung auch nachträglich jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen.

Im Falle eines solchen Widerrufs müssen die erhobenen Daten gelöscht werden. „Die konkrete Auslegung dieser Regelungen aber ist in Bezug auf Humanbiobanken auch unter Juristen umstritten“, erklärt Taupitz. Denn gerade wenn es um Forschungsprojekte geht, sind der genaue Zweck und die Dauer der Datenspeicherung in der Regel nicht scharf eingrenzbar. Ein Knackpunkt ist die Frage, ob eine generelle Einwilligung, die die zeitlich unbefristete Speicherung der Daten für den Zweck der medizinischen Forschung erlaubt, überhaupt rechtswirksam ist.

„Es gibt Datenschützer, die eine sehr spezifische informierte Einwilligung fordern“, so Taupitz, „dies setzt voraus, dass man genau weiß, was mit den Proben geschieht und für welches Forschungsprojekt sie verwendet werden. Hier wäre es natürlich sinnvoll, wenn der Gesetzgeber eine klare Regelung vorsehen würde“.

Zwei Grundrechte

Neben dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung existiert auch auf Seiten der Wissenschaftler ein verfassungsrechtlich verankertes Grundrecht, nämlich das der Forschungsfreiheit. Je restriktiver datenschutzrechtliche Grenzen sind, desto mehr wird die wissenschaftliche Forschung eingeschränkt. Die erwähnte informierte Einwilligung mit einem konkret formulierten Zweck würde erfordern, dass eine Humanbiobank nach Beendigung des Projekts vernichtet werden müsste.

Allerdings ergeben sich im Laufe der Forschungsarbeit stets neue Fragestellungen, so dass eine einmal angelegte Biobank auch für weitere Projekte wichtig ist. Man müsste also immer wieder neue Einwilligungen von den Spendern einholen, wenn man das Recht auf informationelle Selbstbestimmung in dieser Extremform auslegt. „Ich würde mir wünschen, dass der Gesetzgeber den Bürgern die Möglich-



Foto: herschmidt / photocase.com

Wie können Probanden sich sicher sein, dass ihr genetisches Material auf der Biobank gut aufgehoben ist?

vorschlägt, das den Umgang mit Humanbiobanken für Forschungszwecke regeln soll. Humanbiobanken werden darin definiert als „Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen [...], die mit personenbezogenen Daten und soziodemografischen Informationen über die Spender des Materials verknüpft sind“.

sonenbezogene Daten erhoben werden, also auch beim Anlegen einer Humanbiobank. Von der Erhebung betroffene Personen müssen darüber informiert werden und ihre Zustimmung gegeben haben. Der Bürger muss über Zweck und Dauer der Datenspeicherung Auskunft erhalten. Weiterhin ist ihm die Möglichkeit einzuräu-

keit gäbe, sehr pauschal in medizinische Forschung einzuwilligen“, so Taupitz.

Mit einer solchen Regelung könnte sich ein Forscher darauf verlassen, dass eine seitens des Spenders gegebene Einwilligung auch rechtswirksam ist, selbst wenn sie sehr allgemein und zeitlich unbegrenzt eingeräumt wird. Der Deutsche Ethikrat spricht sich weiterhin dafür aus, dass Proben und Daten aus Humanbiobanken, sofern die Spender eingewilligt haben, innerhalb der Forschergemeinschaft weitergegeben werden dürfen, ohne dass zuvor festgelegt werden muss, wo genau diese Daten später liegen.

Keine Zweckentfremdung

Dieser recht freizügige Umgang mit teils sehr sensiblen persönlichen Daten einzelner Bürger erfordert ein hohes Maß an Verantwortung. Auch dies ist prinzipiell durch die aktuellen Bestimmungen zum Datenschutz geregelt, denn wenn der Bürger der Nutzung seiner Daten nur für die medizinische Forschung zustimmt, so ist die Nutzung oder Weitergabe für andere Zwecke untersagt.

Doch wie sieht es aus, wenn Dritte Interesse an Humanbiobanken zeigen und auf diese zugreifen? So geschehen im Jahre 1997 im australischen Perth: Bei einer Familie wurde ein Inzestfall vermutet, doch die Beschuldigten verweigerten eine Blutabnahme zur Feststellung der Verwandtschaftsverhältnisse. Die Ermittler griffen daher auf alte Guthrie-Karten zurück, die getrocknetes Blut der Neugeborenen enthielten und aufbewahrt worden waren. Ursprünglicher Verwendungszweck dieser Testkarten war die Untersuchung auf die Stoffwechselstörung Phenylketonurie zur Früherkennung.

Jetzt aber konnte durch Analyse dieser Proben ein Inzest nachgewiesen werden, was letztlich zu einer Verurteilung führte. Auch in Schweden gibt es eine Phenylketonurie-Biobank; landesweit wird von jedem Neugeborenen eine DNA-Probe zur Früherkennung und Erforschung der Krankheit gesammelt. Mit Hilfe dieser Biobank aber wurde auch der Mörder von Anna Lindh, der ehemaligen schwedischen Außenministerin, überführt. Ebenso konnten Opfer des Tsunamis in Südostasien aus dem Jahre 2004 mit Hilfe dieser Proben

identifiziert werden – noch eine Verwendung, die nicht dem ursprünglichen Zweck entspricht.

Nicht für Versicherungen

Der Deutsche Ethikrat schlägt vor, in einem entsprechenden Gesetz sicherzustellen, dass die Proben und Daten aus Humanbiobanken, die zu Forschungszwecken angelegt wurden, auch wirklich nur der Forschergemeinschaft zugänglich sind. Was aber, wenn diese Daten dennoch in die Hände Dritter geraten? „Wir haben in unserer Stellungnahme auch ein so genanntes Verwendungsverbot gefordert“, erläutert Taupitz.

Demnach dürfte beispielsweise eine Lebensversicherung sensible Daten nicht vom Kunden erfragen, „und wenn der Versicherung solche Informationen dennoch vorliegen, so dürfte sie diese nicht verwenden; insofern wäre der Bürger durch so ein Gesetz besser geschützt als nach geltendem Recht“. Eine Regelung ist bereits im Gendiagnostikgesetz festgeschrieben, das für die Forschung allerdings keine Gültigkeit hat. ▶

Why compromise when you don't have to?



FEATURES	AdvanCE™ FS96
Sample throughput for <1,000 bp fragments	96 samples in 30 minutes
Samples per run	96
Resolution	As low as 2 bp
Sensitivity	5pg/µl
Light source power	One 1,000mW LED, 470nm
Emission collection device	Wide angle camera
Preset methods	YES
Electrokinetic/Vacuum injection	YES
Robotic interface capable	YES
Custom gels possible	YES
Applications	dsDNA, genomic DNA, mRNA, total RNA, NGS fragments, mutation detection
Years of CE experience	> 18 years

What you're looking for...

dsDNA FRAGMENT AND RNA ANALYSIS SYSTEM

- ☑ Fast run times with high throughput
- ☑ High sensitivity
- ☑ Excellent resolution over wide DNA range
- ☑ Separate and quantify fragments up to 40,000 bp
- ☑ Wide dynamic range
- ☑ Multiple uses – TILLING, SSR analysis, SSCP, RNA quality and quantity analysis

No Compromise!



INTRODUCING AdvanCE™ FS96

ADVANCED ANALYTICAL

Exceptional resolution and rapid separation of dsDNA and RNA fragments by fluorescent capillary electrophoresis.

0049 6221 86805820 info@aati-de.com
WORLD LEADERS IN PARALLEL CAPILLARY ELECTROPHORESIS

Was passiert nun, wenn ein Forscher in Konflikt gerät, weil es um die Aufklärung eines Verbrechens geht? Soll er die Daten seiner Probanden schützen, selbst wenn es sich um eine schwerwiegende Straftat handelt? Das Strafgesetzbuch sieht für Ärzte eine Pflicht zur Verschwiegenheit vor. Weiterhin räumt die Strafprozessordnung dieser Berufsgruppe ein Zeugnisverweigerungsrecht ein.

Zeugnisverweigerungsrecht

Daraus ergibt sich für Humanbiobanken zur Forschung nach aktueller Rechtslage eine paradoxe Situation, wie Taupitz darlegt: „Wenn das Material bei Ärzten liegt, dann gelten diese Schweigepflichten, Zeugnisverweigerungsrechte und die Zugriffsverbote des Staates. Gelangt dasselbe Material in die Hand eines Biologen, greifen diese Schutzmechanismen nicht.“ Aus diesem Grund empfiehlt der Deutsche Ethikrat, das Zeugnisverweigerungsrecht auf jegliches Personal auszuweiten, dass mit der Arbeit an Humanbiobanken in der Forschung betraut ist; ebenso sollten hier Zugriffsverbote durch Ermittlungsbehörden gelten.

Wie weit dieser Schutz der Spenderinteressen letztlich gehen soll, darüber gibt es auch im Deutschen Ethikrat unterschiedliche Auffassungen. „Manche sagen, wenn einer seine Proben freiwillig abgibt,

zukünftiger Straftaten zu differenzieren. Besteht eine unmittelbare Gefahr, bei der Menschen zu Schaden kommen könnten, etwa durch einen geplanten Terroranschlag, dann können im Einzelfall sogar ärztliche Unterlagen beschlagnahmt werden. „Wenn es darum geht, das Leben von Menschen zu schützen, darf der Staat stärker zugreifen“, bringt es Taupitz auf den Punkt.

Bei jedem neuen Gesetz stellt sich die Frage der Praxistauglichkeit. Schafft die Regelung wirklich Klarheit, oder führt sie zu mehr Bürokratie und erreicht das Gegenteil des Gewollten?

Nur gut gemeint?

Wolfgang Hoffmann ist Arzt, Epidemiologe, Geschäftsführender Direktor des Instituts für Community Medicine an der Universität Greifswald und Mitglied im Geschäftsführenden Vorstand der TMF. Im Rahmen seiner Arbeit hat er mit großen Humanbiobanken zu tun. Der Schutz der Spenderdaten steht für ihn an erster Stelle und beginnt mit einem Aufklärungsgespräch. „Wir besprechen im Vorfeld alles intensiv mit unseren Probanden und klären sie über die Vereinbarung auf, die sie mit uns schließen“, erläutert Hoffmann. Es gebe ein Projekt, bei dem alleine dieses Gespräch durchschnittlich 25 Minuten in Anspruch nehme.

keinen Zugriff auf die identifizierenden Daten der Probanden.“

Einem Humanbiobankengesetz steht Hoffmann kritisch gegenüber. „Ich habe nichts gegen Rechtssicherheit, ganz im Gegenteil“, stellt er klar und findet die vom Ethikrat angestoßene gesellschaftliche Debatte sehr wichtig. „Einen dringenden Handlungsbedarf in Bezug auf Datenschutz sehe ich aber momentan nicht“, ergänzt er und verweist auf die Selbstreinigungskraft der Wissenschaft.

„Wir haben in Deutschland einen sehr hohen Datenschutzstandard, sämtliche Beispiele für Datenmissbrauch sind aus dem nichtwissenschaftlichen Bereich“, betont Hoffmann und fügt hinzu: „Auch der ethische Standard in der Forschung ist hoch. Sie kriegen inzwischen keine Studie mit Menschen mehr publiziert, wenn Sie kein Ethikvotum vorweisen können, und das ist auch richtig so“. Es sei auch ohne gesetzliche Regelung im Interesse der Wissenschaft, die Bedürfnisse der Probanden sehr ernst zu nehmen, da man es sich schlicht nicht leisten könne, Vertrauen zu verspielen. Zudem sei es letztlich auch im Interesse vieler Probanden, dass die erhobenen Daten in pseudonymisierter Form möglichst uneingeschränkt für die medizinische Forschung in Deutschland und auch für internationale Kooperationen zur Verfügung stünden.

Internationale Regeln

Kritiker stellen die Frage, inwiefern ein deutsches Gesetz speziell zu Humanbiobanken aber solche Kooperationen mit anderen Ländern erschweren könnte. Taupitz wirft an dieser Stelle ein, dass man auch nach geltendem Recht sicherstellen müsse, dass deutsche Datenschutzbestimmungen von ausländischen Kooperationspartnern eingehalten werden, wenn man ihnen personenbezogene Daten zugänglich macht. Allerdings würde ein Gesetz nach den Vorstellungen des Deutschen Ethikrates sicherstellen, dass auch Daten aus Humanbiobanken, die über Umwege zurück nach Deutschland gelangen, einem generellen Nutzungsverbot außerhalb der Forschung unterlägen.

Eine weitere Sorge betrifft so genannte „kleine Biobanken“ für zeitlich befristete Projekte wie Diplom- und Doktorarbeiten. Diskutiert wird, ob ein mögliches Gesetz hier Erleichterungen vorsehen soll. Was den Schutz der Probandendaten betrifft, lehnt Hoffmann Sonderregelungen ab. „Ethik ist nicht teilbar, und die Probleme, die man sich so vorstellen kann, treten mit höherer Wahrscheinlichkeit gerade in



Forscher müssen sicher sein, dass ihnen nicht mitten im Experiment der Nachschub mit genetischem Material ausgeht.

dann muss er auch absolut geschützt sein. Ich hingegen meine, dass bei schweren Straftaten ein Zugriff möglich sein sollte“, so Taupitz.

Was den Zugriff von Behörden betrifft, ist zudem zwischen der Aufklärung vergangener Verbrechen und der Abwehr

Gegen den Zugriff Dritter schützt er sich durch die Zusammenarbeit mit einer Treuhandstelle. „Dort sind die persönlichen Daten der Patienten hinterlegt, nicht aber die medizinischen Daten. Wir als Forscher hingegen haben nur die medizinischen Daten. Selbst ich als Studienleiter hätte

kleineren Biobanken auf“. So ist es eher unwahrscheinlich, dass im Rahmen einer Studie eines renommierten Instituts Laborbücher mit Patientendaten in leicht zugänglichen Bereichen aufbewahrt werden oder der Doktorand solche Angaben auf seinem heimischen Computer abspeichert.

Ein weiteres Problem für ein praktisches Humanbiobankengesetz liegt in der föderalistischen Struktur Deutschlands. Hat der Bund überhaupt die Möglichkeit, ein einzelnes „Humanbiobankengesetz für die Forschung“ zu erlassen? „Nach meiner Auffassung gibt es nicht die Möglichkeit, dass nur ein Gesetzgeber ein Gesetz zu Humanbiobanken allgemein macht“, erklärt Taupitz. So gliedert sich allein das deutsche Datenschutzrecht auf Bund und Länder auf.

„Für ein Universitätsklinikum, das dem Land gehört, ist das jeweilige Landesdatenschutzgesetz einschlägig; geht es um eine private GmbH oder eine Bundeswehrklinik, ist der Bund zuständig“. Dennoch glaubt Taupitz, dass ein solches Gesetz, wenn es „vernünftig umgesetzt“ werde, die Wissenschaftler eher entlasten könne. „Ein wichtiges Ziel unserer Stellungnahme ist,

dass die Proben und Daten innerhalb der Wissenschaftsgemeinschaft relativ freizügig fließen dürfen und nicht erst noch Verträge zur Schweigepflicht geschlossen werden müssen“.

Es gibt noch mehr als DNA...

Die Empfehlungen des Deutschen Ethikrates beschränken sich auf Humanbiobanken, die erbsubstanzhaltiges Material enthalten. Da eine einziger menschlicher Zellkern ausreichen kann, um sehr sensible Dinge über einen Menschen zu erfahren, kommt den Nukleinsäuren natürlich eine besondere Bedeutung zu. Doch wie sieht es mit anderen medizinischen Daten aus? Hoffmann berichtet von einer Studie in seinem Institut, bei der an 3.500 Probanden ein Ganzkörper-MRT angefertigt wurde. „Diese Daten sind nicht wesentlich weniger informativ als eine DNA, wären aber nicht von einem Humanbiobankengesetz betroffen“, gibt er zu bedenken.

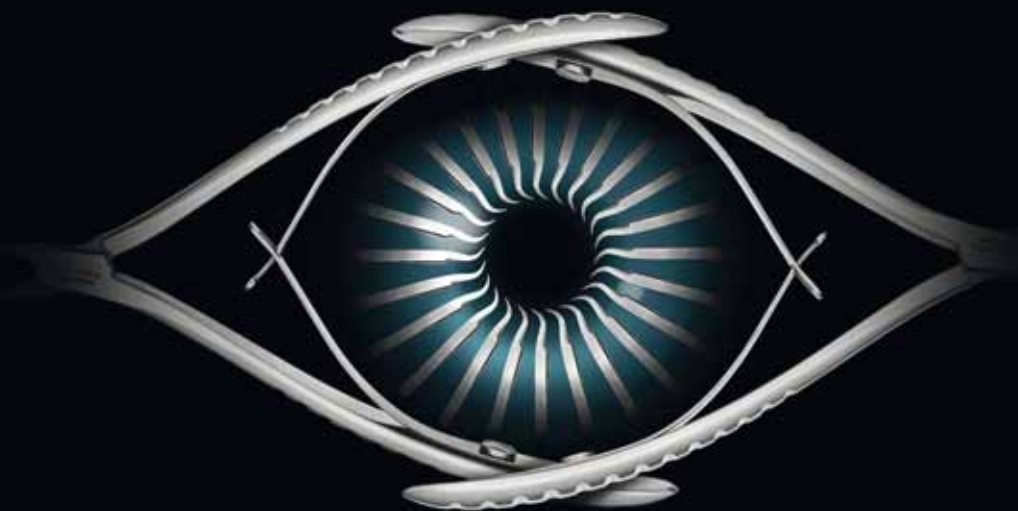
Digital gespeicherte personenbezogene Sequenzdaten, zu denen kein Probenmaterial mehr existiert, sind ebenfalls keine Biobanken, haben aber eine ver-

gleichbare Aussagekraft. „Da ist die Wissenschaft dann schon zwei Ecken weiter, während das Gesetz noch diskutiert wird“, merkt Hoffmann an. Taupitz verweist darauf, dass der Ethikrat ohnehin keine „Blaupause für ein Gesetz“ erstelle, sondern bloß Vorschläge unterbreiten könne. „Uns ging es darum, ein bereits in der Breite vorhandenes Problem aufzugreifen, eben die Sammlung von Körpermaterial im Zusammenhang mit medizinischer Information“.

Bei allen Problemen und Differenzen sind sich Datenschützer, Forscher und Politiker zumindest in einem Punkt einig: Es besteht Diskussionsbedarf und eine breite Diskussion in der Gesellschaft nützt den Forschern ebenso wie den Probanden. Ob man am Ende dieser Debatte ein eigenes Gesetz für Humanbiobanken zur Forschung auf den Weg bringt oder nicht: Sowohl die Interessen der Materialspenden der Probenmaterials als auch die der Forscher müssen gewahrt werden, und jeder Zugriff auf Datenmaterial durch Dritte ist sorgsam abzuwägen und muss sich auf besondere Ausnahmen beschränken.

MARIO REMBOLD

Eye for precision.



FINE SURGICAL
INSTRUMENTS
FOR RESEARCH™

SHIPPING GLOBALLY
SINCE 1974

Request a catalog
at finescience.de
or call +49 (0) 62 21 - 90 50 50.

F · S · T®
FINE SCIENCE TOOLS