

# Chancen und Risiken von Biobanken

## Überlegungen aus ethischer Sicht

A. Bachmann<sup>a</sup>, N. M. Probst-Hensch<sup>b</sup>

Biobanken sind Daten- und Probenbanken, in denen neben biologischem Material häufig auch gesundheits- und lebensstilbezogene Daten der Spender gespeichert werden. Sie werden einerseits zur Erforschung von weitverbreiteten Krankheiten wie Krebs oder Diabetes, andererseits zur Entwicklung wirksamerer und nebenwirkungsärmerer Medikamente benötigt. Eine ganze Anzahl solcher Biobanken existiert bereits oder ist im Aufbau begriffen. Dazu gehören auch grosse Biobanken wie die in Island oder Grossbritannien, in denen Hunderttausende von Proben gespeichert und der Forschung zugänglich gemacht werden sollen. Dass diese Proben missbräuchlich verwendet werden können, lässt sich nicht von der Hand weisen. Um dies zu verhindern, bedarf es insbesondere einer angemessenen datenschutzrechtlichen Regelung. Zugleich ist aber dafür Sorge zu tragen, dass zum einen die moralisch bedeutsamen Rechte der Spender wie etwa das Rückzugsrecht gewährleistet sind und zum anderen die medizinische Forschung möglichst wenig eingeschränkt wird. Da Biobanken für die Entwicklung neuer Therapien und damit für die Gesundheit der Bevölkerung insgesamt von grosser Bedeutung sind, sollte sich auch der Staat an ihrem Aufbau finanziell beteiligen.

a Philosoph und Ethiker, Geschäftsführer Ethik im Diskurs GmbH, Zürich.

b Abteilung Molekulare Epidemiologie/Krebsregister, Institut für Sozial- und Präventivmedizin/Departement Pathologie, Universität Zürich.

\* Gemäss Schätzungen der pharmazeutischen Industrie werden in den nächsten fünf Jahren mindestens 50% aller klinischen Versuche auch genetische Informationen der Probanden erheben. Damit können seltene und gravierende Nebenwirkungen möglicherweise vor Markteinführung erkannt und verhindert werden.

Eine grundlegende Erkenntnis aus dem menschlichen Genomprojekt besteht darin, dass in den seltensten Fällen eine einzige genetische Variante für die Entstehung einer Krankheit oder für Erfolg bzw. Misserfolg einer medikamentösen Therapie verantwortlich ist. In den Blickpunkt der Forschung rücken damit zunehmend die Funktionen der Gene und deren Zusammenspiel untereinander und mit Umwelt- und Lebensstilfaktoren bei Entstehung und Verlauf von Erkrankungen des Menschen sowie bei Therapieeffekten. Dies hat für die Wissenschaftler unter anderem die Konsequenz, dass für die Erforschung komplexer Krankheits- und Therapiemechanismen grosse molekularepidemiologische Studien mit dazugehörigen Biobanken verfügbar sein müssen. In diese Studien können gesunde Teilnehmer oder Personen mit bestimmten Erkrankungen eingeschlossen werden.

### Biobanken – Definition und Zweckbestimmung

Biobanken sind private oder öffentliche Daten- und Probenbanken, in denen Substanzen des menschlichen Körpers – zum Beispiel Blut, Urin, DNA, Gewebe, Zelllinien – gesammelt werden.

Zusätzlich zu diesem biologischen Material können auch persönliche Daten der Spender – z. B. Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen – sowie Informationen zu Therapie und Krankheitsverlauf erhoben und langfristig gespeichert werden.

Biobanken dienen zwei Zwecken. Zum einen werden sie, wie bereits erwähnt, für die Erforschung von multifaktoriellen Krankheiten benötigt, im Hinblick auf welche die Verknüpfbarkeit von genetischen mit gesundheits- und lebensstilbezogenen Daten von entscheidender Bedeutung ist. Mit Hilfe der in Biobanken vorhandenen Daten erhofft man sich in den nächsten Jahren und Jahrzehnten vor allem eine Entwicklung von neuen Therapien und Präventionsansätzen für Volkskrankheiten wie Krebs, Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Zum anderen dienen die in Biobanken gespeicherten Daten im Rahmen von klinischen Medikamentenstudien zur Identifizierung von genetischen Profilen, die die Wirkung und Nebenwirkungswahrscheinlichkeit von medikamentösen Substanzen beeinflussen (Pharmakogenetik und Pharmakogenomik).\*

Die bereits bestehenden wie auch die geplanten Biobanken unterscheiden sich hinsichtlich der Menge der gesammelten Daten ganz erheblich. Bei der Mehrzahl handelt es sich um kleinere Biobanken, in denen einige Hundert bis einige Tausend Proben gelagert werden. Diese Biobanken dienen in erster Linie der Erforschung ganz bestimmter Erkrankungen.

Grosse Biobanken können Hunderttausende von Proben umfassen. Sie sind besonders aus Public-Health-Sicht interessant, da sie die Erforschung eines breiten Spektrums von weitverbreiteten Krankheiten ermöglichen.

### Drei grosse Biobanken: Island, Estland, UK Biobank

Öffentliche Aufmerksamkeit erregt hat in diesem Zusammenhang insbesondere die isländische «Health Sector Database». In Island wurde 1998 ein Gesetz verabschiedet, das es ermöglichen sollte, die Gesundheitsdaten der rund 280 000

Korrespondenz:  
Andreas Bachmann  
Ethik im Diskurs GmbH  
Restelbergstrasse 60  
CH-8044 Zürich  
Tel. 01 252 89 22  
Fax 01 252 89 27

E-Mail:  
bachmann@ethikdiskurs.ch

Bewohner in einer Datenbank zusammenzuführen. Diese Datenbank wird vom privaten Biotechunternehmen deCode Genetics finanziert, dem im Gegenzug ein exklusives Recht zur Nutzung der gesammelten Daten eingeräumt wurde.

Das isländische Biobankprojekt ist inzwischen ins Stocken geraten. Sowohl unter den isländischen Ärzten wie auch in der Bevölkerung hat sich Widerstand formiert. Dieser richtet sich insbesondere gegen das im Gesetz festgelegte Prinzip des «presumed consent»: Man wehrt sich dagegen, dass zur Sammlung von Patientendaten kein ausdrückliches informiertes Einverständnis («informed consent») erforderlich ist, sondern lediglich eine mutmassliche Einwilligung («presumed consent») – wobei diese als gegeben gilt, sofern die betroffenen Personen die Speicherung ihrer Daten in der Biobank nicht explizit ablehnen.

Die weltweit bisher grösste Biobank entsteht seit dem Frühsommer 2003 in Estland: Innerhalb der nächsten fünf Jahre sollen dort mehr als zwei Drittel der Bevölkerung, das sind rund eine Million Menschen, erfasst werden. Die Teilnahme ist freiwillig. Sie beruht anders als im isländischen Projekt auf der ausdrücklichen Einwilligung der Spender. Um Missbrauch zu vermeiden, werden die Daten – zum Gesundheitszustand, zum Lebensstil, zur Medikamentenverträglichkeit und zur Familiengeschichte der Probanden – in kodierter Form gespeichert.

Bereits weit fortgeschritten sind die Planungen zur UK Biobank. Diese von Pharmaunternehmen und aus Steuergeldern finanzierte Biobank, mit deren Aufbau 2005 begonnen werden soll, will 500 000 Menschen im Alter von 45 bis 69 Jahren erfassen. Blutentnahmen und Befragungen zum Lebensstil und zur Gesundheit sollen zudem über einen längeren Zeitraum in Abständen wiederholt werden. Ziel ist eine umfassende Erforschung des Einflusses von Umweltfaktoren, Lebensstil und genetischen Anlagen bei der Entstehung von häufigen chronischen Krankheiten wie Diabetes oder Krebs.

An Biobanken wie die estnische Biobank oder die UK Biobank werden hohe Erwartungen gerichtet; sie sind Hoffnungsträger erster Güte für die medizinische und die pharmazeutische Forschung. Zugleich werden sie aber in zweierlei Hinsicht mit skeptischen Vorbehalten betrachtet. Zum einen wird bezweifelt, ob die mit ihnen verbundenen enormen Kosten in einem vertretbaren Verhältnis zum realistischerweise zu erwartenden Ertrag an präventiven, diagnostischen und therapeutischen Erkenntnissen ste-

hen. Zum anderen wird die Sorge geäussert, bei derartigen Mengen an gespeicherten Proben und Daten sei die Gefahr ihrer missbräuchlichen Verwendung besonders gross.

### **Missbrauchsgefahr, Spenderrechte, effiziente Forschung**

Wie sind die Chancen und Risiken von Biobanken *ethisch* zu beurteilen? Eine Antwort auf diese Frage muss mehrere Aspekte berücksichtigen. Neben der Missbrauchsgefahr (1) sind vor allem die Rechte der Spender zu beachten (2). Zudem spielt der von einer effizienten Forschung zu erwartende individuelle und gesamtgesellschaftliche Nutzen eine wichtige Rolle (3). Betrachten wir diese Aspekte der Reihe nach.

#### **ad 1**

Aus dem Prinzip der informationellen Selbstbestimmung folgt, dass personenbezogene Proben und Daten nur gespeichert werden dürfen, wenn die Spender damit einverstanden sind. Der Aspekt des Einverständnisses bzw. der Einwilligung wird als «*informed consent*» bezeichnet, weil es hierbei nicht nur um freiwillige und ausdrückliche Einwilligung geht, sondern insbesondere auch darum, dass diese Einwilligung auf der Kenntnis aller relevanten Informationen beruht.

- Die Spender sollten unter anderem wissen,
- für welche Forschungszwecke ihre Proben gebraucht werden;
  - welche Rechte sie gegenüber der Biobank haben;
  - ob sie verpflichtet sind, die sie persönlich betreffenden Forschungsergebnisse gegenüber Dritten wie zum Beispiel Versicherungen oder Arbeitgeber offenzulegen oder nicht;
  - dass sich aus der Forschung auch Informationen hinsichtlich anderer Familienmitglieder ergeben könnten.

Problematisch ist diese Einwilligung vor allem dann, wenn sie so etwas wie eine Blankovollmacht enthält. Diese ermöglicht es der Biobank, die Proben und Daten für jegliche Art von Forschung zu verwenden, auch für Forschung, die zum Zeitpunkt der Einwilligungserklärung noch nicht absehbar ist. In etwas einzuwilligen, von dem man keinerlei konkrete Vorstellung hat, scheint aber mit der Bedingung, dass die Einwilligung informiert sein sollte, kaum vereinbar zu sein. Andererseits sollte diese Einwilligung aber doch relativ allgemein sein dürfen. Denn sonst

besteht die Gefahr, dass insbesondere grosse Biobanken, deren Forschung breit und langfristig angelegt ist, die in sie gesetzten Hoffnungen und Erwartungen nicht werden erfüllen können.

Dem Recht der Probenspender auf informationelle Selbstbestimmung entspricht auf seiten der Biobank die Pflicht, die ihr anvertrauten Proben nur für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Werden Daten für nicht vorgesehene Zwecke verwendet, vor allem für Zwecke, denen der Spender nicht zugestimmt hat oder die er explizit ausgeschlossen hat, dann wird dieses Recht verletzt. In Fällen einer in diesem Sinn nicht zweckgemässen Verwendung von Spenderdaten liegt ein Missbrauch vor.

Um Missbräuche zu vermeiden, ist zum einen darauf zu achten, dass die Spender nicht bloss eine unspezifische Zustimmung geben können, sondern dass sie soweit wie möglich angeben können, für welche Zwecke sie ihre Proben zur Verfügung stellen und für welche nicht. Zum anderen bedarf es einer datenschutzrechtlichen Regelung, die die erforderlichen rechtlichen Mittel bereitstellt, um Missbrauch zu verhindern und gegebenenfalls zu sanktionieren.

### ad 2

Unbestrittenermassen haben die Spender in bezug auf ihre in der Biobank gespeicherten Proben und Daten gewisse moralisch bedeutsame Rechte. An erster Stelle steht das Rückzugsrecht: Jede Spenderin und jeder Spender darf von der Biobank jederzeit und ohne Angabe von Gründen verlangen, dass die sie/ihn betreffenden Proben und Daten vernichtet werden. Zudem haben sie ein Recht auf gesundheitsrelevante Informationen, zugleich aber auch ein Recht auf Nichtwissen (im Sinne eines moralischen Abwehrrechts, das sie vor belastenden und insofern nur schwer zu verarbeitenden Informationen schützen soll).

Während aus Sicht des Datenschutzes die Proben möglichst weitgehend anonymisiert werden sollten, müssen diese aus Sicht der Spenderrechte jederzeit reidentifiziert werden können. Die Möglichkeit einer Reidentifizierung ist auch aus Sicht der Forschung wünschenswert. Und da Spenderrechte und eine funktionierende Forschung genauso wichtig sind wie der Datenschutz, ist eine irreversible Anonymisierung der Proben in den meisten Fällen eine unangemessene Form der Kodierung.

### ad 3

Ethisch gesehen ist einer effizienten medizinischen und pharmazeutischen Forschung grosse Bedeutung beizumessen. Denn davon hängt der Fortschritt in der Bekämpfung von Krankheiten und der Nutzen der Genomik entscheidend ab. Biobanken sind hierbei ein wichtiges Hilfsmittel. Deshalb muss dafür gesorgt werden, dass ihr wissenschaftliches Potential auch umgesetzt werden kann. Dies bedingt unter anderem einen – sauber geregelten – Austausch von Daten. Zu diesen sollte möglichst vielen Forschern Zugang gewährt werden. Im Sinne der Kontinuität ist jedoch ebenso wichtig, dass ein Kernteam von Forschern, das sich beim Aufbau einer Biobank engagiert hat und deshalb mit deren Zusammenhängen vertraut ist, aktiv in die wissenschaftliche Nutzung der Daten involviert bleibt.

### Finanzielle Förderung von Biobanken

Obwohl die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung der in Biobanken gespeicherten Proben und Daten nicht von der Hand zu weisen ist, gibt es keinen Grund anzunehmen, dieser Gefahr könne durch eine transparente Einverständniserklärung sowie durch angemessene Massnahmen im Bereich des Datenschutzes nicht erfolgreich begegnet werden.

Der Missbrauchsgefahr steht der enorme potentielle Nutzen von Biobanken bei der Erforschung von komplexen Krankheitsmechanismen gegenüber. Aus ethischer Sicht sind wir verpflichtet, das medizinische Potential solcher Datenbanken soweit wie irgend möglich auszuschöpfen. Darum sollte der Aufbau von Biobanken auch bzw. gerade von staatlicher Seite finanziell gefördert werden.

Der Schweizerische Nationalfonds erarbeitet derzeit neue Strukturen für die wissenschaftliche Beurteilung und Finanzierung von langfristig angelegten Studien mit Biobanken, welche grosse Investitionen und Netzwerke nötig machen. Diese Initiative muss mit hoher Priorität vorangetrieben werden. Zudem sollte aber auch Begleitforschung über die ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte von Biobanken finanziert werden.