

Aus dem Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

(Prof. Dr. med. C. Wieseemann)

der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

Der Umgang mit individuellen Befunden bei der Biobank-Forschung

- eine ethische Analyse

INAUGURAL – DISSERTATION

zur Erlangung des Doktorgrades

der Medizinischen Fakultät der

Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von

Ina Anne Schellenberger (geb. Wehkamp)

aus Bremen

Göttingen 2015

Dekan:

Prof. Dr. rer. nat. H. K. Kroemer

I. Berichterstatterin:

Prof. Dr. C. Wieseemann

II. Berichterstatter/in:

III. Berichterstatter/in:

Tag der mündlichen Prüfung:

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	3
1. Einleitung	5
2. Methodik, Materialien und Aufbau der Arbeit.....	9
2.1 Kontext der Arbeit	9
2.2 Aufbau der Arbeit	9
2.3 Die einzelnen Arbeitsschritte.....	10
3. Biobanken – Arbeitsinstrument und Institution molekulargenetischer Grundlagenforschung	15
3.1 Einführung: Schwierigkeiten der Definition	15
3.2 Allgemeine Merkmale von Biobanken	18
3.3 Verschiedene Arten von Biobanken	20
3.4 Forschungsziele, Hoffnungen und Visionen.....	21
3.4.1 Die Perspektive der Lebenswissenschaften.....	22
3.4.2 Die Perspektive von Pharmaindustrie und Biotechnologie – ökonomische Aspekte	24
3.4.3 Biobanken – Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft.....	26
3.5 Hohe Erwartungen - bedeutende Unsicherheiten	29
3.6 Forschungsmaterialien und Eigentumsrechte	35
4. Medizinethische und gesetzliche Grundpositionen zur Regulation biomedizinischer Forschung: Inwieweit sind sie auf die Biobankforschung anwendbar?	37
4.1. Einführung.....	37
4.2 Das medizinische Berufsethos	38
4.3 Die „four principles of biomedical ethics“ (Beauchamp und Childress)	39
4.4 Die Deklaration von Helsinki	40
Für unsere Fragestellung sind folgende Absätze aus der <i>Deklaration von Helsinki</i> (2013) von besonderer Bedeutung:	41
4.5 Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (UDHR) und International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR).....	43
4.6 UNESCO	44
4.7 EU Data Protection Directive.....	45
4.8 Schlussfolgerungen aus den Kapiteln 3. und 4. für den ethischen Diskurs über Zufallsbefunde in der Biobankforschung	46
5. „Forschungsbefunde“ und deren Rückmeldung an die Probanden	48
5.1 Einführung.....	48
5.2 Sollen überhaupt ethische Regularien vorgenommen werden? Wenn ja, wie?	50
5.3 Sollen Rückmeldungen an den einzelnen Probanden erfolgen?	52

5.4 Wenn eine Rückmeldung erfolgen soll – Welche Befunde sollen rückgemeldet werden und durch wen sollte eine Rückmeldung erfolgen?	55
5.5 Wenn eine Rückmeldung erfolgen soll – Welche Kriterien müssen erfüllt sein?	59
5.6 Wie soll die Rückmeldung erfolgen/was muss dabei und dafür bedacht werden?	61
5.7 Sollen Probanden das Recht haben, selbst zu entscheiden, ob sie auf Rückmeldung bestehen oder verzichten?	62
6. Biobanken und Umgang mit Befunden: Empfehlungen, Gesetze, Erfahrungen und Einschätzungen aus Deutschland, Großbritannien und der Schweiz	63
6.1 Einführung	63
6.2 Deutschland.....	64
6.3 Schweiz	74
<p>Die Schweiz ist ein Land mit hohem medizinischen Standard, einem international geschätzten Gesundheitssystem und basisdemokratischer, politischer Grundordnung. Sie ist zudem ein Land mit starker, forschender Pharma- und Lebensmittelindustrie, so dass die moderne Genforschung auch einen hohen wirtschaftlichen Stellenwert hat. Sowohl der Gesetzgeber als auch die Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) haben Dokumente verfasst, die für unsere Fragestellungen von Bedeutung sind. Dem Grundtenor nach plädieren sie für eine starke Rechtsposition der Gewebespende und für einen hohen Grad der Verpflichtung der Forschung zur verantwortlichen Rückmeldung von Befunden. Die bestehenden Empfehlungen und Gesetze wurden von der stellvertretenden Generalsekretärin der SAMW und Leiterin der Sektion Ethik, Frau lic. iur. Michelle Salathé, erläutert. Einleitend stellt sie fest, dass in der Schweiz das <i>Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung</i> Verfassungsrang hat (vgl. Salathé Z42-48). Es ist im <i>Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)</i> vom 19. Juni 1992 festgelegt (vgl. Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 1992). Das Gesetz weist im Inhalt starke Ähnlichkeit mit der <i>EU Data Protection Directive</i> auf; in Artikel 8. zum <i>Auskunftsrecht</i> wird das Recht festgelegt, in alle über die eigene Person vorhandenen Daten Einblick erhalten zu dürfen. Die Gesundheit betreffende Daten werden explizit aufgeführt; diese „kann der Inhaber der Datensammlung der betroffenen Person durch einen von ihr bezeichneten Arzt mitteilen lassen.“ „Niemand kann im Voraus auf das Auskunftsrecht verzichten“ (Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 1992, Art. 8.).....</p>	
6.4 Großbritannien.....	78
7. Zusammenfassung und Ausblick	88
8. Literaturverzeichnis.....	95
Danksagung	106

1. Einleitung

Vielen Einschätzungen und Prognosen zufolge befindet sich die Medizin am Beginn eines epochalen Entwicklungsschritts, dessen erster und bislang wohl spektakulärster Meilenstein mit der Sequenzierung des menschlichen Genoms im Rahmen des *Human Genome Project*¹ bis zum Jahre 2003 erreicht wurde. Unter den Stichworten „molekulare Medizin“, „genombasierte Medizin“ und „individualisierte Medizin“ hat sich die Vision einer neuen Heilkunde konkretisiert, welche auf den in den vergangenen Jahrzehnten möglich gewordenen wissenschaftlich-technischen, diagnostischen und therapeutischen Zugängen zum Genom beruht. Aus der Verknüpfung der modernen Molekulargenetik mit immer umfassenderen und komplexer werdenden Informationen, unter Nutzung zunehmend leistungsfähiger werdenden Großrechner und des Internets hat sich ein neuer Forschungstypus herausgebildet, der methodisch, organisatorisch und hinsichtlich seiner Finanzierung (samt Eigentümerschaft und Rechtsstatus) neue Wege beschreitet. Um das hierfür notwendige Material u.a. in Form von DNA und Gewebe, vielfältigen Daten und Informationen zu gewinnen, zu speichern und/oder zu verwalten, entstand ein neues Konzept aus Eigenschaften des Labors und des Archivs. Seine (möglicherweise nur vorübergehende) Bezeichnung: *Biobanken*.

Wie alle relevanten Innovationen erzeugen auch Biobanken nicht nur neue Lösungen, sondern auch neue Probleme, welche ethische und rechtliche Regularien erforderlich machen. So werden zu ihnen und zu ihrer Forschung auf nationaler und internationaler Ebene ethische Diskurse aus der Position unterschiedlicher akademischer Disziplinen geführt. Sie lassen ein hoch komplexes Themenfeld erkennen, welches einfache Antworten verbietet und sorgfältige Analysen der biomedizinischen bzw. lebenswissenschaftlichen Entwicklungen, ihrer Kontexte und Denkweisen, Paradigmen sowie Begriffe verlangt.

¹ Das *Human Genome Project* war ein internationales, vom U.S. Department of Energy und von den amerikanischen National Institutes of Health koordiniertes Forschungsprojekt mit dem Ziel das menschliche Genom vollständig zu entschlüsseln: alle der ca. 20.000-25.000 auf der menschlichen DNA befindlichen Gene zu identifizieren, hierzu die in etwa 3,2 Millionen Basenpaare zu sequenzieren, die Informationen in entsprechenden Databases zu speichern, relevante Technologien zur Datenanalyse zu verbessern und die ethischen, sozialen und rechtlichen, sich aus dem Projekt ergebenden Fragen zu formulieren. Dies gelang bis zum Jahre 2003. Das HGP stellt einen „Meilenstein“ für die Genomforschung dar. Neben den USA waren Großbritannien, Frankreich, Japan, China, Deutschland und viele weitere Länder beteiligt (vgl. U.S. Department of Energy 2011; vgl. Nationales Genomforschungsnetz 2012).

Ein wichtiger kontextueller Aspekt ergibt sich aus der Tatsache, dass der neue Forschungstypus nicht nur „Big Data“ zur Grundlage hat, sondern teilweise auch ein international agierendes Kapital, das für die Finanzierung und Förderung dieser Forschung eine entscheidende Rolle spielt (vgl. Revermann und Sauter 2007, S. 76 und S. 85; vgl. Kay 2005; vgl. Rajan 2009, S. 16-17 und S. 235-248). Da das *biobanking* und seine Organisationsformen mit wirtschaftlichen Interessen von Unternehmen und Staaten eng verknüpft ist, sind wirtschaftliche Aspekte nicht folgenlos für die Gestaltung der Beziehungen zwischen Forschung und Probanden. Aus diesem Grund genügt es nicht, ethische Fragen ausschließlich als Fragen gesellschaftlich isolierter wissenschaftlicher Praxis zu betrachten. Stattdessen sind ökonomische Ziele und Interessen einschließlich der Eigentumsrechte an wissenschaftlich erzeugtem Wissen zu berücksichtigen.

Die vorliegende Dissertation knüpft an forschungsethische Fragestellungen an, welche das Verhältnis zwischen Forschung und Studienteilnehmern betreffen. Speziell stellt sie die Frage nach moralischen Verpflichtungen der Forschung bzw. Forschungseinrichtungen gegenüber den (Studien-)Teilnehmern, wenn sich aus ihren Daten und Befunden als Nebenprodukt des Forschungsprozesses gesundheitlich bedeutsame Hinweise auf deren Erkrankungen oder Krankheitsrisiken ergeben.

Diese Fragestellung ist von hoher praktischer und moralischer Bedeutung. Das wissenschaftliche Ziel der Biobanken bzw. der Biobanken einrichtenden und nutzenden Forschung ist die Gewinnung möglichst allgemeingültiger wissenschaftlicher Erkenntnisse und nicht individueller, personenbezogener Diagnostik oder Prognostik. Als quasi Nebenprodukt der Biobank-Forschung können jedoch für den einzelnen hoch bedeutende Untersuchungsbefunde oder Forschungsergebnisse entstehen. Soweit sich die Forschung als „medizinisch“ versteht und sofern die Forscher Ärzte sind, müssen solche Befunde eigentlich im Sinne einer Fürsorge für den Probanden an diesen vermittelt werden. Die große Vielfalt der Positionen zu diesem Thema, welche sich in der Sekundärliteratur, in den Stellungnahmen und in den Gesetzestexten auftut, macht deutlich, dass ein einheitlicher Umgang mit individuellen Befunden bislang nicht abzusehen ist. In der vorliegenden Arbeit soll eine Analyse der ethischen Argumente aus Dokumenten und Literatur erfolgen. Durch Interviews mit ausgewählten Biobankexperten soll zudem nach den real praktizierten Lösungen und Einschätzungen gefragt werden. Darüber hinaus wird versucht, die Thematik und Problematik des *biobanking* vor ihren gesellschaftlichen und ökonomischen Hintergründen zu verstehen.

Unter Integration der verschiedenen Aspekte soll schließlich eine begründete, eigene Position zum Umgang mit Zufallsbefunden entstehen.

Die Bedeutung der vorliegenden Fragestellung ergibt sich auch daraus, dass die neuen molekulargenetischen und epidemiologischen Forschungskonzepte einen bislang nicht bekannten Forschungstypus darstellen (vgl. Lenk 2010; vgl. Nationaler Ethikrat 2002; vgl. Rajan 2009). Die Prozesse der Datengewinnung und die Ergebnisse dieser Forschung lassen sich in Hinblick auf ihre Bedeutung für Individuen und Gesellschaft nicht leicht einschätzen. Der Proband darf beispielsweise nach hierzulande geltenden ethischen Grundeinstellungen nicht für Forschungszwecke „vernutzt“ werden. Seine gesundheitlichen Belange dürfen im medizinischen Kontext nicht übergangen werden. Was aber ist zu tun, wenn sich die Forschungseinrichtung explizit nicht dem Wohl der *einzelnen* Probanden verpflichtet fühlt, sondern stattdessen eine Public Health-Orientierung oder primär ein wirtschaftliches Interesse verfolgt, wenn sie nicht direkt ärztlicher Leitung untersteht und/oder hochgradig ökonomisch interessiert ist? Und was ist zu tun, wenn die Ergebnisse selbst nicht sicher zu beurteilen sind und damit nicht eindeutig ist, ob sie dem Wohl des Probanden, Patienten oder Kranken wirklich dienen?

Es sind mehrere Besonderheiten der Biobank-Forschung, die sich tendenziell bisherigen medizinethischen Forschungsregularien wie der *Deklaration von Helsinki* entziehen. Neben der Einbeziehung von Menschen in die Forschungsarbeit wird auf den weiteren Stufen des Forschungsprozesses mit biologischem Material und schließlich mit digitalisierten Daten gearbeitet. Hier ergeben sich u.a. Probleme mit dem *informed consent* und mit Eigentums- und Patentfragen. Die an den Studien teilnehmenden Menschen sind in sehr vielen Fällen weder Kranke noch Patienten. Biobank-Forschung ist nicht selbstverständlich „medizinisch“ und gerade in ihrem Ursprungsland USA nicht unbedingt einem Gesundheitssystem zugeordnet. Sie findet nur teilweise in einem unabhängigen Bereich der Wissenschaft statt, es handelt sich häufig um wissenschaftliche Arbeit im Rahmen der Privat- oder Staatswirtschaft (vgl. Rajan 2009). Aus all dem folgt, dass die ethischen Diskurse hoch komplexe Zusammenhänge beachten müssen und bemüht sein müssen, den sich mit hoher Geschwindigkeit vollziehenden Entwicklungen in angemessener Weise zu folgen. Die wissenschaftliche Ethik wird deshalb auch die Forschungsarbeiten anderer Disziplinen wie die der Sozial- und Wirtschaftswissenschaften aufnehmen müssen.

Die ethische Reflexion der Biobank-Forschung muss dieser gegenüber eine kritische Position einnehmen und diese sowohl auf Medizinethik/Bioethik als auch auf multidisziplinäre Analysen ihres Gegenstands gründen. In einer durch hohe Dynamik gekennzeichneten Wissenschaftswelt nimmt sie dabei zunächst die Rolle eines potenziellen „Bremsers“ ein. Betrachtet man die eigentliche Zielsetzung der biomedizinischen Forschung und der Life Sciences, so wundert es nicht, dass ethische Fragestellungen und die auf ethischen Diskursen beruhenden Regelungen vielfach geradezu als störend wahrgenommen werden. Für die Forscher bzw. die Forschungsträger, die sich in einem intensiven globalen Wettbewerb mit Konkurrenten aus Wissenschaft und Wirtschaft befinden, stellen Belange von Individuen eher einen Nebenaspekt dar. Bedenkt man dann die sich aus der Forschungsmethodik ergebende Notwendigkeit größtmöglicher Fallzahlen und langfristiger offener Forschungsstrategien so wird leicht erkennbar, dass ethische Normen auf den ersten Blick in Widerspruch zu den potenziell prestigeträchtigen und ökonomisch attraktiven Forschungsergebnissen geraten können. Die Geschichte der biomedizinischen und psychologischen Forschung enthält bis in die jüngste Vergangenheit viele Beispiele für die Verletzung ethischer Grundpositionen durch die Ärzteschaft, wie sie heute in der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes (Weltärztebund 2013) kodifiziert sind (vgl. u.a. Schmidt 2010; vgl. Tröhler und Reiter-Theil 1997).

Die Sensibilität für ethische Normen und deren Verletzung ist in der jüngeren Vergangenheit jedoch international gestiegen. Das Bewusstsein der Notwendigkeit einer an der Achtung der Menschenwürde, der Menschenrechte, den Grundpositionen der medizinischen Professionsethik sowie an Aspekten von Gerechtigkeit und Fairness orientierten Forschung in Medizin, Psychologie und allgemeiner den „Life Sciences“ wurde geschärft. Die kritische ethische Reflexion der Biobank-Forschung stellt aus dieser Perspektive eine Notwendigkeit dar, die – auf den zweiten Blick – dieser Forschung nicht nur nicht grundsätzlich im Wege steht, sondern ihr sogar wichtige Unterstützung bieten kann, sofern und soweit sie die gesellschaftliche Akzeptanz dieser Forschung durch Beachtung ethischer Leitpositionen fördert. Wie diese im Einzelnen auszuformulieren sind, ist umstritten und bedarf weiterer Klärung.

2. Methodik, Materialien und Aufbau der Arbeit

2.1 Kontext der Arbeit

Die Dissertation entstand am Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen in enger Verbindung mit dem von Prof. Dr. Claudia Wiesemann und PD Dr. Christian Lenk (Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Göttingen) in Kooperation mit Dr. Nils Hoppe (Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Universität Hannover) koordinierten Tiss.EU-Projekt².

2.2 Aufbau der Arbeit

Die zu Grunde liegende Fragestellung dieser Dissertation ist die nach dem Umgang mit Zufallsergebnissen in der Biobankforschung. Um das Phänomen des *biobanking* zu begreifen, werden zunächst dessen Methodik und der lebenswissenschaftliche und ökonomische Kontext sowie die mit der Biobankforschung verbundenen Hoffnungen und Erwartungen beleuchtet und mit einigen kritischen Einsichten u.a. hinsichtlich deren unter Umständen begrenzter Einlösbarkeit konfrontiert. Als Grundlage für eine ethische Analyse von Zufallsbefunden werden bestehende medizinethische Regularien zur Forschung am Menschen herangezogen und auf ihren Aussagewert und ihre Gültigkeit für unsere Fragestellung hin überprüft. Vor diesem Hintergrund erfolgt – in Auseinandersetzung mit einschlägiger Forschungsliteratur – eine nach einzelnen Fragestellungen differenzierte Betrachtung zur Rückmeldung von *incidental findings*. Um einen Einblick in und wertvolle Hinweise aus der Praxis zu erhalten, werden 3 am Tiss.EU-Projekt beteiligte Länder mit im Umgang mit unserer Fragestellung möglichst kontroversen Grundpositionen ausgewählt. In diesen Ländern wird jeweils ein

² Das Tiss.EU-Projekt war ein von der Europäischen Union gefördertes und vom Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Göttingen koordiniertes, von 2008-2011 durchgeführtes, Projekt, mit dem Ziel die ethischen und rechtlichen Regularien, welche innerhalb der Europäischen Union und der Schweiz mit der Gewinnung, Aufbewahrung und Übermittlung von menschlichem Gewebe und Zellen befasst sind, zu evaluieren und zu vergleichen (vgl. Tiss.EU 2008 a). Die untersuchten ethischen und rechtlichen Aspekte wurden in folgende Themenkomplexe eingeteilt: 1. Gewinnung und Lagerung von Gewebe und Zellen für die Forschung, 2. Rechte und Rechtsansprüche bzgl. Gewebe und Zellen, 3. Anonymisierung und Pseudonymisierung zum Schutz der Privatheit sowie 4. Forschung, welche Biobanken nutzt. Als Ziel des Projektes sollten Empfehlungen für eine mögliche Harmonisierung der ethischen und rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Gewebeforschung stehen (vgl. Tiss.EU 2008 b).

Experte ausfindig gemacht, der in seinem Land an der Erstellung von Richtlinien für Biobanken beteiligt war und anhand eines Leitfadens befragt. In diesen Interviews sollen zudem die Sichtweisen zu den relevanten ethischen und politischen Dokumenten speziell für unsere Fragestellung erfragt werden und die in der Debatte befindlichen Argumente reflektiert und kritisch überprüft werden. Um noch mehr Hinweise aus der unmittelbaren Praxis zu erhalten und nach den hier praktizierten realen Einschätzungen zu fragen, wird ein weiteres Interview mit dem Betreiber einer deutschen Biobank geführt. Die Interviews sind dabei nicht als repräsentativ zu betrachten, sondern sollen den ethischen Diskurs bereichern. Nach Auswertung der Interviews soll dann unter Integration der einzelnen Analysen ein Resümee und ein Ausblick erfolgen.

2.3 Die einzelnen Arbeitsschritte

Im Vorfeld der Arbeit wurden die vorliegenden Positionen in der wissenschaftlichen Sekundärliteratur gesichtet. Hierzu wurde mit der Hilfe elektronischer Literaturdatenbanken über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eine Freitextsuche mit der Datenbankauswahl Humanmedizin (breite Auswahl) und Humanmedizin (engere Auswahl) mit den Schlagwörtern „Biobanken – Probanden – Zufallsbefunde – Rückmeldung – Ethik – Genforschung“ sowie „*biobank/biological specimen banks – research subjects – incidental findings – feedback – ethics – genetic research*“ durchgeführt. Über das Deutsche Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften wurde eine Indexsuche in der bioethischen Datenbank BELIT, in welche die Datenbank für Medizinethik ETHMED integriert ist, durchgeführt. Bis zum Beginn der Niederschrift im November 2013 wurde die Literaturrecherche regelmäßig wiederholt. Auf den Expertentagungen des Tiss.EU-Projektes 2009 und 2011 in Göttingen konnten die Vortragenden zu für unser Thema relevanten Fragestellungen auch persönlich befragt werden.

Einschlägige internationale ethische Codizes wie die der UNESCO und des Weltärztebundes, Guidelines nationaler Ethikkommissionen und Biobanken (der UK Biobank) sowie in der europäischen Union bereits bestehende Gesetzestexte wurden in Hinblick auf ihre reale oder potenzielle Bedeutung für Biobanken und Zufallsbefunde gesichtet und überprüft.

Weiterhin erfolgte eine vertiefende Auseinandersetzung mit der molekulargenetischen Forschung, ihren Arbeitskonzepten, Theorien, Ergebnissen und Organisationsformen. Die Arbeiten des an der University of California lehrenden indisch-amerikanischen Wissenschaftlers Kaushik Sunder Rajan (vgl. auch Gehring 2009) nehmen hierbei eine besondere Position ein, weil sie sich durch eine ungewöhnliche Interdisziplinarität auszeichnen und auf umfangreichen empirischen Untersuchungen beruhen. Rajan praktiziert dabei eine u.a. von dem französischen Soziologen, Anthropologen und Philosophen Bruno Latour entwickelte Methodik, wonach naturwissenschaftliche Entwicklungen stets im Zusammenhang zu gesellschaftlichen (politischen, ökonomischen, sozialen, kulturellen) Kontexten empirisch zu erforschen und theoretisch zu interpretieren sind. Unabhängig davon hat Lily E. Kay, die als Wissenschaftshistorikerin der Harvard Universität das *Human Genome Project* begleitete, die Zusammenhänge zwischen biomedizinischer Forschung, Wirtschaft, Gesellschaft und Politik ausführlich untersucht. Die Ergebnisse dieser Arbeiten zeigen auf, dass es medizinethische Fragestellungen und Regularien nicht nur mit wissenschaftlichen Umwelten zu tun haben, sondern wirtschaftliche, politische und gesellschaftliche Aspekte einbeziehen sollten.

Ganz bewusst wurden auch von Wissenschaftlern verfasste, populärwissenschaftliche Texte herangezogen, um ihr Verständnis der Sachverhalte und ihre Botschaften an die Öffentlichkeit zu erfassen.

Die Teilnahme an den Expertentagungen ermöglichte explorierende Gespräche mit Experten unterschiedlicher Universitäten und Länder.

In weiterer Literaturrecherche wurden die wesentlichen und länderspezifischen Positionen und Kontroversen herausgearbeitet und anhand dieser eine Auswahl näher zu untersuchender Länder getroffen. Kriterien für die Auswahl der Länder waren das Vorhandensein von Codizes, Guidelines oder Gesetzestexten zum Umgang mit (Zufalls-)Befunden in Biobanken bzw. solche, die für den Umgang mit (Zufalls-)Befunden in Biobanken anwendbar erscheinen. Um das Spektrum der Positionen möglichst breit zu entfalten, wurden solche Texte ausgesucht, die hierin inhaltlich eine möglichst große Heterogenität aufweisen. Zu diesem Zweck wurden auch hierüber hinausgehende individuelle Besonderheiten berücksichtigt: unter anderem eine besondere Förderung von Biobanken, ein besonderes Engagement auf diesem Gebiet oder früher Zeitpunkt der Stellungnahmen. Die Guidelines

konnten sowohl durch unabhängige Ethikkommission als auch von Biobanken verfasst worden sein.

Deutschland wurde ausgewählt, da hier der Ausbau von Biobanken bzw. die Nutzung des *biobanking* in der biomedizinischen Forschung und in der Bevölkerungsgenetik von der Wissenschaft vorangetrieben und von der Wissenschaftspolitik seit Jahren stark gefördert wird. In Deutschland besteht nicht zuletzt vor dem Hintergrund der nationalsozialistischen Eugenik eine hohe Sensibilität für gesellschaftliche Aspekte der genetischen und biomedizinischen Forschung. Dementsprechend wurden ethische und rechtliche Auseinandersetzungen mit der „Biomedizin“ schon frühzeitig geführt und auch politisch gefördert. So gab der Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2002 ein Votum zu prädiktiven Gentests ab (Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit 2002).

Der deutsche Nationale Ethikrat (Nationaler Ethikrat 2004) (seit Februar 2008: Deutscher Ethikrat), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (Deutsche Forschungsgemeinschaft 2003) und die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (Bundesärztekammer 2003) haben sich ebenfalls mit Stellungnahmen zu Wort gemeldet. Auch die akademische Medizinethik hat hier frühzeitig kritische Diskurse initiiert. Die Zeitschrift „Ethik in der Medizin“ der Akademie für Ethik in der Medizin veröffentlichte 2002 Beiträge über DNA-Banken und deren Verantwortung (Schroeder und Williams 2002) sowie zur Gendiagnostik (Damm 2002).

In der Schweiz hat sich die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) ebenfalls schon frühzeitig mit Biobanken beschäftigt und im Jahre 2006 eine Stellungnahme zu Biobanken veröffentlicht in welcher sie zu „Nachträgliche(r) Information über relevante Ergebnisse“ Stellung bezieht (SAMW 2006). Über die Empfehlungen der SAMW hinausreichend wurde 2011 eine juristische Regulation in Form des *Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG* (Schweizerisches Parlament 2011))³ verabschiedet.

Schließlich wurde Großbritannien wegen der UK Biobank berücksichtigt. Diese ist eine der größten und bekanntesten Biobanken der Welt, die sich schon frühzeitig mit dem Umgang mit (Zufalls-)Befunden in Biobanken beschäftigt hat. Sie wurde hierbei durch eine unabhängige

³ Vgl. hierzu Kapitel 6.3.

Experten-Kommission (die Interim Advisory Group) beraten und hat ihre ethischen Positionen in einem *Ethics and Governance Framework* veröffentlicht (UK Biobank 2007). Im Gegensatz zu Deutschland und der Schweiz, in denen die leitenden Ethikkommissionen unabhängige Stellungnahmen veröffentlicht haben, sieht man in Großbritannien die Verantwortung für die Ausarbeitung ethischer Standards bei den Wissenschaftlern selber. Zu diesem Zwecke hat sich die UK Biobank durch ein unabhängiges Advisory Board aus Experten an der Erstellung des *Ethics and Governance Framework* beraten lassen und einen Ethics and Governance Council berufen, welcher u.a. für die Einhaltung des *EGF* verantwortlich ist.⁴

In einem ergänzenden, empirischen Schritt wurde das Gespräch mit Experten aus dem Feld der Bioethik sowie mit einem Repräsentanten von Biobanken gesucht:

Das erste Gespräch fand am 29.11.2011 mit dem wissenschaftlichen Leiter⁵ einer großen deutschen Biobank statt. Die Biobank enthält menschliche Proben (Blut, Urin, Stuhl, RNA, Serum und Plasma) von > 75.000 Probanden und ist einer großen deutschen Universitätsklinik angegliedert.

Das zweite Interview führte die Autorin mit Frau Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek, die als Mitglied und (zwischenzeitlich) als stellvertretende Vorsitzende dem Nationalen (später Deutschen) Ethikrat zugehörte und somit an der Erstellung seiner *Stellungnahme Biobanken für die Forschung* (Nationaler Ethikrat 2004) sowie an der Überarbeitung (Deutscher Ethikrat 2010) beteiligt war. Kollek ist seit 1995 Professorin für Technologiefolgenabschätzung in der Medizin an der Universität Hamburg. 2002 bis 2009 wurde sie durch das Bundeskabinett als Mitglied des Internationalen Bioethik-Komitees (IBC) der UNESCO berufen. Unser Interview erfolgte am 15.12.2010 in ihrem Büro in Hamburg. Die Erlaubnis zur namentlichen Nennung und wörtlichen Zitation liegt vor.

Herrn Prof. Dr. Graeme Laurie (Professor of Medical Jurisprudence an der University of Edinburgh), der als ehemaliges Mitglied der Interim Advisory Group on Ethics and Governance for UK Biobank (2002-2004) sowie als ehemaliger UK Biobank Ethics and Governance Council (2006-2010) an der Erstellung des *UK Biobank Ethics and Governance Framework Version 3.0* (UK Biobank 2007) beteiligt war, traf die Autorin am 08.02.2011 zum Interview in seinem Büro an der University of Edinburgh. Die Erlaubnis zur namentlichen Nennung und wörtlichen Zitation liegt vor.

Das vierte Interview führte die Autorin mit Frau lic. iur. Michelle Salathé, die als

⁴ Vgl. hierzu Kapitel 6.4.

⁵ der nicht namentlich zitiert werden möchte.

wissenschaftliche Sekretärin der Subkommission, welche die Richtlinien der SAMW zu *Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material* (SAMW 2006) ausgearbeitet hat, beteiligt war. Sie ist stellvertretende Generalsekretärin sowie Leiterin des Ressorts Ethik der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Das Interview fand in ihrem Büro in Basel statt. Die Erlaubnis zur namentlichen Nennung und wörtlichen Zitation liegt vor.

Die Gesprächspartner wurden persönlich oder via E-Mail angesprochen. Die bis zum Zeitpunkt der Interviews gesammelten Informationen wurden für die Erstellung eines Leitfadens für qualitative Experteninterviews genutzt und als zusätzliche Informationsressource herangezogen. Hierzu erfolgte eine Einarbeitung in die Methoden qualitativer Sozialforschung (speziell: Leitfadeninterview/Experteninterview (Bogner et al. 2002)) und eine Entscheidung für eine Orientierung am Auswertungskonzept nach Philipp Mayring (vgl. Mayring 2002; vgl. Flick 2006). Das von ihm präzisierte Konzept der qualitativen Inhaltsanalyse bemüht sich um ein „Verstehen“ der Aussagen, die möglichst wortgenau protokolliert werden und Satz für Satz auf ihren Bedeutungsgehalt hin interpretiert werden.

Die Fragen des Leitfadens wurden vorab zugestellt. Die Interviews fanden zwischen November 2010 und März 2011 statt. Sie dauerten 1-1,5 Stunden und wurden per Tonband aufgezeichnet und vollständig transkribiert. Eine Ausnahme stellt das erste Interview mit dem Repräsentanten einer großen deutschen Biobank dar, dieses konnte wegen eines technischen Problems nur teilweise aufgezeichnet werden und wurde daher überwiegend mitgeschrieben. Unmittelbar nach den Interviews wurden jeweils Notizen zu Kontextfaktoren, non-verbale Äußerungen und Bias gemacht.

Im nächsten Schritt erfolgte eine qualitative Inhaltsanalyse der Interviews auf für unsere Fragestellung interessante Aspekte (nach Mayring) und eine Auswahl ergänzender Aussagen für diese Dissertation.

Während des Schreibprozesses dieser Arbeit ermöglichte das Doktorandenkolleg die vertiefende Diskussion und die Klärung offener Fragen.

3. Biobanken – Arbeitsinstrument und Institution molekulargenetischer Grundlagenforschung

3.1 Einführung: Schwierigkeiten der Definition

Eine differenzierte Stellungnahme zu angemessenen ethischen Regulationen von Biobanken, speziell zu einer möglichen Informationspflicht von Befunden bzw. Zufallsbefunden an die Spender der Proben oder Daten, verlangt eine möglichst genaue Analyse dieses neuen und komplexen Phänomens. Ethische Positionen lassen sich ja in der Regel nicht aus *einem* moralischen Grundsatz oder Prinzip herleiten, sondern beruhen oft auf Abwägungsprozessen, die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Optionen auf der Basis möglichst genauer Kenntnisse der Sachverhalte bestimmen. Zwar sind die vorhandenen medizin- und bioethischen Positionen grundsätzlich auch für Biobanken bzw. die Biobank-Forschung von Bedeutung, dennoch sind die konkreteren ethischen Regularien z.B. der *Deklaration von Helsinki* nicht explizit auf dieses neue Forschungsmodell eingestellt.

Biobanken, so die Hypothese der Autorin, sind kein einheitliches, sondern ein sehr komplexes Phänomen. Sie entziehen sich nach Ansicht der Autorin bislang einer *einheitlichen* Definition (vgl. auch Shaw et al. 2013), da diese zum jetzigen Zeitpunkt nur willkürlich sein kann, weil damit lediglich spezifische (z.B. regionale, sektorale oder nationale) Merkmale verallgemeinert würden. Der Begriff „Biobank“ kann sowohl ein Arbeitsinstrument der Forschung in einer beliebigen Institution als auch eine spezifische Institution wie die UK Biobank oder eine kommerzielle Biotech-Firma wie DeCode Genetics bezeichnen. Auch die Anlage kleinerer Sammlungen von Biomaterialien mit eher geringen Fallzahlen wie zum Beispiel von pathologischen Instituten oder Blutprobensammlungen einer Armee könnten unter dem Begriff gefasst werden. Ersteres wurde deutlich in dem von der Autorin geführten Experteninterview in der Schweiz. Pathologische Institute von Krankenhäusern werden hier auch als „Biobanken“ aufgezählt.⁶ Von einer Einrichtung wie der UK Biobank unterscheiden sie sich deutlich.

Eve-Marie Engels betont, dass es „eine Vielzahl unterschiedlicher Arten (...) im Dienst spezifischer Zwecksetzungen“ (Engels 2002, S.13) gibt. Björn Hofmann verdeutlicht diese

⁶ Vgl. hierzu Kapitel 6.3.

Feststellung weiter, indem er auf die Metapher vom Schnabeltier, welches sich den vorhandenen Klassifizierungssystemen der Biologie entzieht, verweist (Hofmann 2011). Erschwerend für Definitionsversuche kommt hinzu, dass sich die Zielsetzungen, Erwartungen und Arbeitsschwerpunkte im Laufe der Zeit verändert haben. So ist etwa der Anspruch, genetische *Ursachen* von Volkskrankheiten wie Tumorerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Diabetes zu finden, etwas in den Hintergrund gerückt zugunsten der Suche nach genetischen *Markern*. Ethische Empfehlungen oder Forderungen müssen deshalb die Unterschiede zwischen verschiedenen Konzepten von „Biobanken“ beachten.

Die faktische Arbeitsweise von Biobanken und somit ihr Verhältnis zu den Menschen, deren Proben oder Daten gesammelt und verarbeitet werden, ist von vielen Faktoren abhängig und unterscheidet sich in vielerlei Hinsicht. Dabei spielen wissenschaftliche Konzepte, Paradigmata und Forschungstechnologien eine herausragende Rolle. Diese werden in Abhängigkeit von Forschungszielen und Aufgabenstellungen, wirtschaftlichem sowie rechtlichem Status, Gesundheitssystem und Staaten unterschiedlich kombiniert.

Im *weiteren* Sinn umfasst der Begriff Biobank *jede* Sammlung biologischer Gewebe zu Forschungs- und kommerziellen Zwecken, da die Nutzung molekulargenetischer Techniken heute üblich geworden ist. Gesammelt und eingelagert werden u.a. Zelllinien von Tumoren, Ei- und Samenzellen, Embryonen, Stammzelllinien oder nur Blut- und Speichelproben. Im engeren Sinne handelt es sich um die Sammlung von Biomaterialien zu genetischen und bevölkerungsmedizinischen Untersuchungen.⁷ Dabei werden die Synergien der Molekulargenetik, Epidemiologie und Biostatistik, bildgebenden Medizintechnik, Informationsverarbeitung und Wahrscheinlichkeitsrechnung in je nach Forschungsziel unterschiedlicher Kombination genutzt. Die Entwicklungsgeschwindigkeit ist rasant. Es hat den Anschein, dass neue Paradigmata entstehen und ein völlig neues Verständnis von Medizin und Lebenswissenschaften hervor gebracht werden kann (vgl. Ganten et al. 2010).

Unterschiede zwischen Biobanken ergeben sich auch durch ihre Rechtsform, ihre ökonomische Stellung und durch die Prägungen durch das jeweilige Gesundheitssystem. Während beispielsweise im amerikanischen Modell die Kommerzialisierung eine große Rolle spielt, ist im Rahmen der staatlichen Gesundheitsversorgung Großbritanniens (National Health Service (NHS)) ein spezielles Modell entstanden: die UK Biobank. Diese durch eine

⁷ Diese Spezifizierung wird z.B. von dem Sprecher der Hoffman-La Roche AG; Klaus Lindpainter, auf der Jahrestagung 2002 des Nationalen Ethikrates vorgenommen (vgl. Lindpainter und Hoffmann 2002).

gemeinnützige Stiftung und den NHS entwickelte Einrichtung baut auf dem hier vorhandenen Netzwerk der Hausärzte (general practitioners) auf, in dem es auch die Zentralisierung des NHS für die Gewinnung von Daten nutzt. Man kann die UK Biobank als eine Public Health-Einrichtung mit Non-Profit-Charakter verstehen, deren Ergebnisse primär der Bevölkerungsgesundheit dienen sollen. Hier können aber auch Daten und Material gegen Gebühren an die Privatwirtschaft verkauft werden. Hierbei spielen die Biotechnologie und Pharmaindustrie wohl die wichtigste Rolle. Aber auch andere gewerbliche Unternehmen und Profit bringende Forschungsbestrebungen dürfen die Ressource der UK Biobank nutzen. Individuelle Gesundheitsinteressen der Probanden werden von der UK-Biobank ausdrücklich zurückgestellt. Damit wären ethische Aspekte unter Public Health-Gesichtspunkten zu diskutieren.

In Deutschland werden Biobanken eher mit Forschungsgruppen an Universitätskliniken verbunden. Die Nationale Kohorte zum Beispiel stellt ein Netzwerk deutscher Forschungseinrichtungen bestehend aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten, der Leibniz-Gemeinschaft und der Ressortforschung dar (Nationale Kohorte 2012 a). Ein weiteres Beispiel ist die Biobank Popgen, welche 2003 als populationsgenetisches Forschungsprojekt des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein gegründet wurde (Popgen 2012). Der Umgang mit individuellen Befunden ist in Deutschland noch nicht einheitlich geregelt.⁸

Zusammengefasst lässt sich festhalten, dass Biobanken einerseits ein Arbeitsinstrument im Rahmen aktueller lebenswissenschaftlicher und biomedizinischer Forschung sind, andererseits handelt es sich um eigenständige Einrichtungen in teils öffentlicher, teils privater Trägerschaft mit gemeinnützigen oder kommerziellen Zielen. So wie eine Fabrik erst durch das Unternehmen und dessen politische, rechtliche und ökonomische Umwelt geprägt wird, die Ziele und Verfahren vorgibt, so verhalten sich auch Biobanken zu ihren jeweiligen organisatorischen, rechtlichen und ökonomischen Umwelten. Da sich mögliche ethische Stellungnahmen auf hoch komplexe, unterschiedliche und sich rasch verändernde Systeme beziehen, deren Beeinflussung oder Störung oft schwer vorhersehbare Folgen nach sich ziehen, muss eine sorgfältige Analyse unbedingt vorausgehen. Diese sollte auch prüfen, ob die mit Biobanken verbundenen Erwartungen überhaupt realistisch sind.

⁸ Erläuterungen folgen in Kapitel 6.1.

Der Begriff „Biobank“ legt eine definierbare, klar identifizierbare Einrichtung mit eigenständiger Organisation und Zielsetzung nahe, was nach den Recherchen im Rahmen dieser Arbeit faktisch nicht der Fall ist. Dadurch suggeriert er mehr Klarheit als der teilweise diffuse Gegenstand es zulässt. Ein „gespürtes“ Ergebnis der von der Autorin durchgeführten Interviews verstärkt zudem den Eindruck, dass die verschiedenen befragten Personen von sehr unterschiedlichen Dingen redeten. In der Schweiz scheint „Biobank“ zum Beispiel etwas anderes zu bedeuten als in Großbritannien oder in den USA. In dieser Dissertation wird deshalb mit einem doppelten Verständnis gearbeitet: Biobank als Institution und *biobanking* als die Anwendung spezieller wissenschaftlicher Strategien. In diesem Sinne sind die Unterschiede zu „herkömmlicher“ Forschung und deren Einrichtungen genauer zu untersuchen.

3.2 Allgemeine Merkmale von Biobanken

Das charakteristische allgemeine Merkmal von Biobanken, die im Englischen zunächst *genetic databases* und später *biobanks*, im Französischen *biotheque*, genannt wurden, besteht darin, dass sie der Gewinnung, Erzeugung und Verarbeitung genetischer Daten aus biologischem Material (Proben) und personenbezogenen Informationen dienen. Beide Arten von Informationsträgern, die biologischen und die personalen, werden gesammelt und langfristig aufbewahrt.

Die Art der gesammelten Proben, die Inhalte von Untersuchungsverfahren oder Befragungen können je nach Biobank variieren. Die Informationen können von der Biobank selbst erfragt, erhoben oder auch aus Krankenakten, behördlichen Registern und (demnächst?) aus sozialen Internet-Netzwerken erstellt werden. Sie können Informationen über den Gesundheits- oder Krankenstatus, Lebensstil, über Expositionen, Beruf, das soziale Umfeld, die Demographie oder Genealogie des Spenders beinhalten (vgl. Nationaler Ethikrat 2004; vgl. SAMW 2006). Mögliche Untersuchungen sind zum Beispiel die Messung von Körpergröße und Gewicht, Körperfettanteil, Blutdruck oder verschiedener Organ-Funktionen, wie zum Beispiel mit Hilfe einer Lungenfunktionsmessung oder von EKG und EEG. Auch Informationen aus bildgebenden Verfahren, wie der Sonographie oder Magnetresonanztumographie, können erfasst werden. Gewonnene Proben können u.a. von Speichel, Urin, Stuhl, Blut, Sperma oder Gewebe stammen, wie sie u.a. bei Endoskopien oder Operationen anfallen. Auch Plazenta, Aborte oder Leichenteile können als Gewebeproben dienen. Damit ähneln Biobanken

pathologischen Instituten, mit dem Unterschied, dass es nicht um individuelle Diagnostik geht, sondern um Grundlagenforschung.

Der Begriff „Biobank“ ist metaphorisch zu betrachten und kann leicht missverstanden werden. Für das in Biobanken gespeicherte „Biomaterial“ bekommen die Gewebespende weder Zinsen, noch kann das Material beliebig zurückgeholt werden (vgl. Tännjö 2011). Analog zu einer Geschäftsbank können hier jedoch Werte deponiert und sicher aufbewahrt werden, da die Daten und Informationen zu einer attraktiven Ware werden können. Durch die Akkumulation dieser Daten/Werte entstehen neue Möglichkeiten z.B. des Verkaufs, der Verleihung oder der Lizenzvergabe.

Als ein zweites allgemeines Merkmal dieser „Banken“ kann die Dimension der Datenmengen und entsprechenden Fallzahlen bzw. Proben herangezogen werden. Hier liegt ein deutlicher Unterschied zu den klassischen Arzneimittelstudien, welche den Verfassern der *Deklaration von Helsinki* vor Augen standen. Dies ergibt sich aus der Natur der molekulargenetischen Forschung und dem großen Ziel, multifaktorielle „Massenerkrankungen“ zu erforschen, rationell zu diagnostizieren und bevorzugt pharmakologischer Prävention oder Therapie zugänglich zu machen. Die Höhe der Fallzahlen kann den Umfang von Millionen erreichen und setzt den Einsatz moderner Großrechner voraus. Die Sammlung und auf die Ermittlung von Korrelationen zielende Verrechnung solcher Datenmengen, die aus Hunderttausenden von Proben gewonnen werden, lässt die einzelne Probe und ihre Ursprungsperson in den Hintergrund treten. Die Wahrscheinlichkeit von wissenschaftlichen Fehlern und Fehlinterpretationen steigt, zumal die zur Verrechnung verwendeten Algorithmen schwer zu überprüfen sind.⁹ Einschränkung zu diesem Merkmal sei erwähnt, dass wie in Kapitel 3.1. beschrieben auch die Anlage kleiner Sammlungen von Biomaterialien mit eher geringen Fallzahlen in einigen Fällen unter den Begriff Biobank fällt.

Ein weiteres für die ethische Bewertung wichtiges Merkmal ist ebenfalls ein Unterscheidungsmerkmal zu herkömmlichen klinischen Studien. Die Gewinnung von Proben im Rahmen des *biobanking* ist in körperlicher Hinsicht normalerweise ohne Risiko. Die großen Bevölkerungsstudien konzentrieren sich zudem auf Gewebeprobe von gesunden Personen.

Zum Zeitpunkt der Proben- und Datensammlung in den Biobanken sind viele Forschungs-

⁹ Zu „Big Data“ vgl. Mayer-Schönberger und Cukier 2013; Geiselberger und Moorstedt 2013.

zwecke noch nicht definiert. Mit dem in Biobanken gesammelten Wissen und Material soll vielmehr eine Ressource für eine Vielzahl von Untersuchungen in der Zukunft geschaffen werden. Das kann erhebliche Probleme mit der Aufklärungs-, Zustimmungs- und Informationspflicht erzeugen, so dass eine strenge Orientierung an Regularien, wie z.B. der Helsinki-Deklaration diese Art der Forschung technisch, organisatorisch und finanziell behindern wird.

Ein letztes hier erwähntes Merkmal von Biobanken und ihrer Forschungsmethode ist die probabilistische Natur ihrer angestrebten Ergebnisse. Diese macht nicht nur die Interpretation in Bezug auf Gesundheitsrisiken einer einzelnen Person extrem schwierig; sie ist auch mit einer erheblichen Gefahr des wissenschaftlichen Irrtums verbunden. Ihr Anspruch „*Ursachen* von Krankheiten“ zu untersuchen ist methodologisch fragwürdig, weil die Forschungsergebnisse den Status von *Wahrscheinlichkeiten* und *Korrelationen* inne haben. Wenn laut Engels die „Untersuchung von Krankheitsursachen“ zur Definition von Biobanken herangezogen wird (vgl. Engels 2002), so scheint das aus der Sicht der Autorin problematisch. *Ursachen* im strengen Sinn des Wortes lassen sich bei komplexen Volkskrankheiten weder genetisch noch epidemiologisch bestimmen, weil eine Vielzahl von Faktoren unterschiedlichen und wechselnden Gewichts die Phänomene beeinflussen. Tatsächlich ist die jüngere Geschichte der Molekulargenetik reich an Unsicherheiten mit teilweise schwerwiegenden Folgen für Menschen (vgl. Weber 2002, S. 139-165). Die Risikobewertung der Brustkrebs-Antigene wird derzeit zwischen 80% und 50% angegeben (vgl. Leitlinienprogramm Onkologie 2012).

3.3 Verschiedene Arten von Biobanken

Man kann zwischen populationsbezogenen und krankheitsbezogenen Biobanken unterscheiden. Erstere sammeln Material und Daten zufällig ausgewählter, gesunder und kranker Gewebespende für oft groß angelegte Populationsstudien, wie es z.B. die UK Biobank (>500.000 Teilnehmer) in Großbritannien oder die Nationale Kohorte in Deutschland (geplant sind 200.000 Teilnehmer) tun. Solche populationsbezogenen Biobanken verfolgen oft den Werdegang ihrer Gewebespende über viele Jahre. Hierzu können die Gewebespende zu wiederholter Befragung und Untersuchung, Blut- und Gewebespende eingeladen oder auch anhand von Krankenakten verfolgt werden (vgl. Nationale Kohorte 2012; vgl. UK Biobank 2012).

Krankheitsbezogene Biobanken, wie sie z.B. häufig in Krankenhäusern zu finden sind, sammeln Material und Informationen über erkrankte Patienten(-gruppen), z.B. Tumorpatienten, um sie hinsichtlich ihres genetischen Materials, ihrer Risikofaktoren, Krankheitsverläufe und ihres Ansprechens auf verschiedene Therapien zu untersuchen.

Neuerdings sind auch Datenbanken mit biologischen Informationen ohne direktes Biomaterial denkbar. Aus der Verbindung biomedizinischer Forschung mit Entwicklungen der E-Health-Industrie und des Internets tun sich neue Wege der Datengewinnung auf. Schon jetzt werden über die Telemedizin biologische Meßdaten und personenbezogene Daten gesammelt, gespeichert und in Rechenoperationen verarbeitet (vgl. Luley 2012).

Der rasche Fortschritt auf diesem Gebiet eröffnet auch weitere bislang ungeahnte Möglichkeiten. So ist z.B. durch nanotechnologische Mikrochips, die Medikamenten zugeführt werden können, eine elektronische Messung und Datenübertragung aus dem Körper einer Person möglich. Über einen auf der Haut in Form eines speziellen Pflasters angebrachten Empfänger können die Daten dann aufgezeichnet und über ein Modem an einen zentralen Empfänger gesendet werden. Zudem bieten erste Pharmafirmen Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen über spezielle Social-Media-Plattformen (vgl. PatientsLikeMe 2012) kostenlose Informations- und Beratungsmöglichkeiten an, zu denen unter anderem Patiententagebücher zur Dokumentation von Krankheitsverlauf und Behandlungsmaßnahmen gehören können. Die dabei gewonnen Daten sind nicht nur für Werbemaßnahmen interessant, sondern können auch zu Forschungszwecken verwendet werden (vgl. Mirza 2012).

Gerade die zuletzt erwähnten Beispiele zeigen, dass das vielfältige Phänomen, das wir Biobank nennen, sich mit dem raschen Veränderungsprozess in Wissenschaft, Technik und Wirtschaft selbst fortlaufend verändert. Das erschwert den ethischen Diskurs und verlangt differenzierte Antworten für die verschiedenen Erscheinungen.

3.4 Forschungsziele, Hoffnungen und Visionen

Wie bereits angemerkt, so ist für die Diskussion über den richtigen Umgang mit individuellen Befunden zu beachten, wer hinter der Forschung steht, welche Ziele mit der jeweiligen Forschung verfolgt werden und welche Position der Spender bzw. Proband hierin einnimmt.

Wir haben es also mit unterschiedlichen Perspektiven und Interessenslagen zu tun, so dass eine *allgemeine* Antwort nicht selbstverständlich vorausgesetzt werden kann.

3.4.1 Die Perspektive der Lebenswissenschaften

Die seit dem Ende des letzten Jahrhunderts entstandenen Biobanken werden häufig als neuer Hoffnungsträger für die biomedizinische Forschung angesehen. Wie bereits erwähnt besteht ihr inhaltlicher Anspruch darin, durch eine möglichst komplexe Betrachtung und Analyse verschiedener Faktoren über die Zeit weitere Risikofaktoren von Krankheitsentstehung zu identifizieren und mit dem gewonnenem Wissen die Prävention, Frühdiagnostik und Therapie und somit allgemein die Gesundheit der Bevölkerung zu verbessern. Diese Forschungsziele der *Biobanken* entsprechen jenen der modernen *Lebenswissenschaften* (Life Sciences), in deren Mittelpunkt wiederum die moderne Human- und Molekulargenetik mit ihren Hochdurchsatzmethoden stehen.

Im Zentrum der großen Biobank-Projekte stehen die aus Sicht der Bevölkerungsgesundheit, der Medizin, Gesundheitswirtschaft und Volkswirtschaft zentralen Massenerkrankungen. Sie betreffen große Teile der Bevölkerungen, sind mehr oder weniger mit gesellschaftlichen und demografischen Veränderungen verbunden, bereiten den Gesundheitssystemen hohe Kosten und umgekehrt der Gesundheitswirtschaft auch hohe Gewinne. Mit der Biobankforschung verbindet sich u.a. die Hoffnung, diese Massenerkrankungen durch biomedizinische Testverfahren bereits im Zustand purer Disposition noch vor dem Eintritt von Symptomen zu erfassen, um sie anschließend durch pharmakologische Mittel und/oder pharmakologisch wirksame Lebensmittel präventieren zu können. Bereits manifeste Erkrankungen sollen sodann durch bessere, vor allem individuell spezifizierte Medikamente behandelt werden. Die praktische Nutzung der Forschungsergebnisse wird bevorzugt in der Entwicklung von Medikamenten und biologischen Diagnose- bzw. Testverfahren gesehen. Entsprechend eng ist die Verbindung zur Pharmakogenetik, Pharmakogenomik und damit zur forschenden Pharmaindustrie.

Visionäres Leitkonzept ist die *individualisierte/personalisierte Medizin*. Diese verfolgt das Ziel von „maßgeschneiderten Therapien“, welche insbesondere hinsichtlich einer höheren individuellen Spezifität verbessert werden soll. Mögliche genetische Voraussetzungen

individueller Wirksamkeit sollen *vor* der Anwendung des Medikaments bestimmt werden, um eine Unterscheidung zwischen *respondern* und *non-respondern* möglich zu machen. Diese Möglichkeit würde nicht-erfolgversprechende Therapieversuche vermindern und belastende Nebenwirkungen dann ebenfalls vermeiden. Sie würde Therapien verbessern, die Wirtschaftlichkeit erhöhen und hätte insgesamt starke ethische Argumente für sich (Patientenwohl/Beneficence; „Primum nil nocere“/Non Maleficence; vgl. Beauchamp und Childress 1989).

Dass diese Visionen nicht unrealistisch sind, zeigt z.B. die Anwendung relativ neuer Krebsmedikamente, welche nur bei Patienten mit einem bestimmten Genmuster bzw. einer bestimmten Genmutation wirksam ist. In der palliativen Therapie der nichtkleinzelligen Bronchialkarzinome kann als bedeutsames Beispiel bei positivem Nachweis einer Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptors (= aktivierende EGF-Rezeptor-Mutation) eine zielgerichtete Therapie mit Tyrosinkinaseinhibitoren (z.B. Gefitinib) eingesetzt werden (vgl. Brückl et al. 2010). Diese Therapie verspricht bei Betroffenen im Vergleich zu einer Chemotherapie mit den Chemotherapeutika Carboplatin und Paclitaxel eine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (vgl. Mok et al. 2009).

Weitere Erwartungen werden im Rahmen der deutschen Nationalen Kohorte erwähnt. Diese zählt zu ihren Zielen „Untersuchungen von geographischen und sozio-ökonomischen Unterschieden in Bezug auf Gesundheitsstatus und Krankheitsrisiko sowie die Aufklärung der möglichen Ursachen“ sowie die „Entwicklung von Modellen zur Risikoabschätzung, um Personen mit erhöhtem Risiko für chronische Erkrankungen zu identifizieren und personalisierte Vorbeugungsmöglichkeiten zu entwickeln“ (Nationale Kohorte 2012 a). Dazu braucht es die „Bewertung von Markern für die Früherkennung von Krankheiten und subklinischer Phänotypen, um geeignete Methoden zur Krankheitsprävention zu entwickeln.“ (Nationale Kohorte 2012 b).

Aus der Perspektive von Forschung und Wissenschaft im öffentlichen Bereich besteht ein Interesse an Probanden als Lieferanten von Daten. Ein genuines Interesse an einer Rückmeldung relevanter Befunde kann nicht unterstellt werden, es sei denn die Bereitschaft zur Rückmeldung würde die Anzahl der Probanden oder ihre Bereitschaft zur Preisgabe von Informationen steigern. Die Probanden wären hier primär als „Spender“ beteiligt. Sofern altruistische Motive vorliegen, wäre eine reziproke Verpflichtung zur Fairness seitens der Biobanken angemessen.

3.4.2 Die Perspektive von Pharmaindustrie und Biotechnologie – ökonomische Aspekte

Die Erwartungen der *Pharmaindustrie* richten sich auf die Entwicklung innovativer, sichererer und wirksamerer medikamentöser Therapien. Dazu bedarf es der Gewinnung von „Targets“ zur Umsetzung neuer medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten für bisher nicht oder kaum zu behandelnde Erkrankungen (vgl. Pfundner 2009). Solche Grundlagenarbeiten werden zunehmend in Unternehmen der Biotech-Industrie oder in der öffentlichen Grundlagenforschung durchgeführt und an Pharmaunternehmen verkauft (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. 2004, S. 15). Die Pharmaindustrie ihrerseits steht angesichts sinkender Gewinnchancen im klassischen Medikamentenmarkt (aufgrund des Auslaufens vieler Patente und aufgrund steigender Kosten der Medikamentenentwicklung) unter dem wirtschaftlichen Druck der Entwicklung neuer Geschäftsfelder. Nach Empfehlungen von Studien der Firmen und Ernst & Young sollen dabei zusätzlich zur Medikamentenentwicklung Dienstleistungen für Ärzte, Krankenhäuser und auch Patienten auf den Markt kommen (vgl. Mirza 2012, S. 20-24; vgl. Lefever et al. 2011; vgl. Ziegler 2013; vgl. HEALTH-CARE-COM GmbH 2012).

Biobanken erweisen sich bei näherer Analyse also als kein rein wissenschaftliches Phänomen. Forschungsziele, Hoffnungen und Visionen der Biotechindustrie beinhalten die Entwicklung neuer, profitbringender Produkte für den Gesundheitsmarkt.¹⁰ Ihre große ökonomische Bedeutung ist unumstritten. Detlev Ganten, der von 2001-2007 Mitglied des Nationalen Ethikrats war, beschreibt die bedeutsame Rolle der Biobanken, welche „endgültig eine neue Form der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Medizin darstellen, bei der genetisch orientierte Wissenschaftler mit biotechnischen Methoden klinisch relevante Fragestellungen zu beantworten versuchen und ihre jeweiligen Lösungen häufig zu neuen Produkten für den Gesundheitsmarkt führen“ (Ganten 2010, S. 364). Die zentrale Rolle der Biobanken liegt laut Ganten darin, dass sie eine „noch intensivere Zusammenarbeit von Grundlagenforschung, Klinik und Industrie“ (Ganten 2010, S. 364-365) ermöglichen. Somit werden sie den Markt wesentlich vorantreiben.

¹⁰ Laut Handelsblatt wurde bereits 2008 der weltweite Medizintechnik-Markt von Fachleuten auf eine Größe von 250 bis 300 Mrd. Dollar geschätzt. Eine weit größere Branche stellt die Pharmaindustrie mit rund 650 Mrd. Dollar Umsatz dar. Das Handelsblatt schrieb weiter, dass Branchenexperten wie Laura Rossi von der Investmentgesellschaft BB Medtech der Medizintechnik-Industrie auf globaler Ebene in den kommenden Jahren gleichwohl Umsatzsteigerungen von acht bis zehn Prozent und kräftige Gewinnsteigerungen zutrauen. Deutlich zweistellige Wachstumsraten erwartete man bei BB Medtech unter anderem für die Bereiche molekulare Diagnostik, aber auch für Zahnimplantate und Wirbelsäulenchirurgie (Hofmann 2008).

Die Arbeiten des als Biologe ausgebildeten Anthropologen Rajan, von der University of California, beschreiben die in Biobanken verkörperte, enge Verbindung von Forschung und Wirtschaft mit Blick auf die Biotech-Industrie in den USA und Indien. Seine Analysen zeigen die Verquickung von wissenschaftlichen Prozessen und wirtschaftlichen Zielen am Beispiel des Umwandlungsprozesses von der biologischen Probe zur digitalen Information: die aus der Probe gewonnenen Informationen sind sowohl wissenschaftlich als auch ökonomisch die zentral begehrten Produkte, welche, je nach Status der Betreiber der Biobank, verkauft, verliehen oder gemeinnützig zur Verfügung gestellt werden können (Rajan 2009).

Ein Ziel von privat finanzierten Biobankbetreibern liegt zweifellos in der Entwicklung neuer wirtschaftlicher Geschäftsfelder. Öffentliche Biobanken an Universitäten arbeiten jedoch auch mehr oder weniger eng mit Wirtschaftsunternehmen zusammen. Diese Entwicklung wurde in den USA durch den *Bayh-Dole-Act*¹¹ von 1980 befördert und ist auch in Deutschland zu beobachten.

Sollte es in breitem Umfang gelingen auf der Basis genetisch identifizierter Krankheitsrisiken attraktive Diagnose-, Prognose- und Präventionsmöglichkeiten (Produkte, Nahrungsmittel, Dienstleistungen) zu entwickeln, so könnte sich ein direkter Zugang zu den Konsumenten solcher Produkte ergeben, die als „noch-nicht-Patienten“ auch nicht über die Ärzteschaft und das Gesundheitssystem angesprochen werden müssen. Frei käufliche genetische Tests, „Gesundheits-Cheques“, pharmakologisch wirksame Lebensmittel oder Kleidung fallen in diese Kategorie, die Parallelen aufweist zu den nicht rezeptpflichtigen „OTC- Medikamenten“ (*over-the-counter*) oder den „IGEL-Leistungen“ in der ambulanten Medizin in Deutschland.

Die privatwirtschaftlichen Interessen der an Biobanken beteiligten Bio- und IT-Industrien werden nicht nur in den USA, in Indien oder der Schweiz als volkswirtschaftlich bedeutsam angesehen und somit auch staatlich gefördert. „Global Health Leadership“ ist ein Stichwort, das Universitäten und Unternehmen inspiriert.¹² Auch in Europa und speziell in Deutschland

¹¹ Der *Bayh-Dole-Act* der US-Regierung aus dem Jahre 1980 vereinheitlichte die Patentregulationen im Rahmen der Forschungsförderung mit dem Ziel der Erleichterung des Technologie-Transfers in die Wirtschaft. Universitäten können Eigentumsrechte an ihren Forschungsergebnissen anmelden. Umgekehrt soll über Lizenzen die Kommerzialisierung der Ergebnisse erleichtert werden (vgl. Council on Governmental Relations 1999).

¹² Als Beispiel: „The Global Health Leadership Forum is an executive education offering from the University of California Berkeley, School of Public Health in partnership with the Economics and Health Research Center (CRES) of the Universität Pompeu Fabra. GHLF is a unique certificate program for health care leaders/executives focusing on globally-sourced innovations in health policy, technology, and

wird die Entwicklung einer „Gesundheitswirtschaft“ zunehmend politisch unterstützt, um im internationalen Wettbewerb erfolgreich zu sein (Bundesministerium für Gesundheit 2013, S. 33-36; Bundesministerium für Bildung und Forschung 2015 a; Bundesministerium für Bildung und Forschung 2015 b; Bundesministerium für Gesundheit 2015; Fischer 2004, S. 80-89). Nach Ansicht der Autorin ist zu erwarten, dass öffentlich oder durch Stiftungen finanzierte Biobankprojekte hiervon nicht unberührt bleiben werden. Auch sie werden sich an der Beschaffung hinreichender Finanzierung beteiligen müssen. Wie das Beispiel der UK Biobank zeigt, werden Forschungsergebnisse auch an Interessenten der Anwendung verkauft werden und unter Patentschutz gestellt. Für unsere Fragestellung bedeutet dies, dass mit der Artikulierung „starker Interessen“ wirtschaftlicher Art gerechnet werden muss, wenn es um Informationspflichten und Rechte der Biobanken bzw. ihrer Probanden geht. Es muss ferner damit gerechnet werden, dass private wie öffentlich finanzierte Biobanken Gesundheitsmärkte bedienen, die nur teilweise mit den nationalen Gesundheitssystemen übereinstimmen. Sie sind damit nur bedingt zur „Medizin“ zuzuordnen – und damit auch nur bedingt zur Medizinethik.

3.4.3 Biobanken – Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Wirtschaft

Betrachtet man die Biobanken in wissenschaftlichen, gesellschaftlichen und ökonomischen Zusammenhängen, unter Berücksichtigung der globalen bzw. internationalen Entwicklungen, so wird erkennbar, dass sie ein kaum zu unterschätzendes Veränderungspotenzial besitzen. Sie markieren gewissermaßen eine Schnittstelle zwischen Medizin und Wirtschaft. Gerade der Blick auf die USA und die von hier ausgehende Biotech- und IT-Industrie zeigt, dass wir es mit bislang unbekannten neuen Modellen von Gesundheitsversorgung zu tun haben. Hierbei spielen Unternehmen und Märkte eine bedeutende Rolle ebenso wie die Figur des *health care consumers* (vgl. Becker's Healthcare 2014), die sich deutlich von bisherigen Patienten unterscheidet. Der *health care consumer* ist „freier“ Marktteilnehmer, er kauft Versicherungen sowie Gesundheitsprodukte und Dienstleistungen und kann im Rahmen international vernetzter Selbsthilfegruppen mit Biotech-Unternehmen kooperieren.

Nach Ansicht der Autorin würden sich die „Datenlieferanten“ der Biobanken in diesem

management. For example: How to pay and incent providers, integrate care, incorporate low cost technology innovations, prioritize benefits and services, improve governance, and redesign health systems” (University of California, Berkeley – School of public health 2007).

Szenario ebenfalls von den altruistischen Probanden der herkömmlichen medizinischen Forschung unterscheiden. Ihre Autonomie würde dann weit über den *informed consent* hinausgehen und zunehmend Vertragselemente aufnehmen. Aber es wären ja nicht die Individuen allein, die als „Spender“ Daten bereitstellen, sondern auch Institutionen sind denkbar wie z.B. Krankenhäuser, Blutspendedienste, Regierungen und kriminelle „Hacker“, die sich Zugang zu relevanten Daten verschaffen. Je entfernter die Datenquelle vom individuellen Probanden ist, umso schwieriger dürften Rückmeldungen relevanter Befunde an die betreffende Person sein.

Das von Beauchamp und Childress erklärte bioethische Autonomieprinzip könnte in diesen Fällen eine mehrfache Bedeutung haben. Es würde sich auf Aspekte der „informellen Selbstbestimmung“ beziehen, sofern entsprechende Vereinbarungen getroffen werden. Es könnte aber auch einer direkt von der Industrie praktizierten Gesundheitsversorgung Unterstützung geben, die im Direktkontakt mit dem autonomen Bürger als Kunden (und nicht als Patient) die herkömmliche „Medizin“ umgeht. Das Konzept hat bereits einen Namen: *direct-to-consumer-genomics (DTC-Genomics)*. Hierbei werden DNA-Chip-Verfahren für Gentests (zumeist über das Internet vermittelt) zum freien Kauf angeboten. Paul Cullen et al. weisen auf die ethisch bedenkliche Entwicklung von Genprodukten mit zweifelhaftem Nutzen hin und stellen kritisch fest: „Der Internetmarkt beinhaltet insofern nur die Möglichkeit zu einem vermeintlichen Autonomiegewinn und birgt tatsächlich viele Gefahren der Selbsttäuschung“ (Cullen et al. 2011, S. 239).

Eine positive Vision einer durch die modernen Lebenswissenschaften möglichen grundsätzlich veränderten Gestalt der Gesundheitsversorgung wird von Ganten geteilt.¹³ Seiner Prognose entsprechend wird die molekulare Medizin mit neuen Möglichkeiten der Erkennung von Risikoprofilen im Vorstadium von Erkrankungen entscheidend auf Prävention setzen und den Charakter der Gesundheitsversorgung verändern. Der aufgeklärte Patient (oder besser: der Mensch mit bekannten Risiken, der noch nicht in der Patientenrolle ist) wird seiner Ansicht nach zum entscheidenden Faktor.

Gantens Argumentation könnte die Position jener stärken, welche die Mitteilung von Forschungsergebnissen und (Zufalls-)befunden an die Studienteilnehmer grundsätzlich befürworten, weil der *informierte Patient/Bürger* für die Erfolge des gesamten Konzeptes *individualisierte Medizin* ausschlaggebend ist: „Langfristiges Ziel können und müssen

¹³ Detlev Ganten war viele Jahre Vorstandsvorsitzender der Charité, Mitglied des deutschen Ethikrates sowie Vorsitzender der Herman-von-Helmholtz-Gemeinschaft deutscher Forschungszentren.

individualisierte Maßnahmen zur Prävention sein, wobei dies im Rahmen einer genom-basierten Gesundheitsversorgung erfolgen kann, die eine aktivere Beteiligung der Patienten als die voraussetzt, die derzeit die Praxis der Medizin kennzeichnet. Es könnte sein, dass über diesen Umweg verwirklicht wird, was einige Ärzte schon länger befürworten, dass nämlich die Aufklärung und Bildung des Patienten das wichtigste Arzneimittel der Zukunft wird und die Kenntnisse der Gene vor allem auf diesem Weg zur Gesundheit beitragen“ (Ganten et al. 2002, S. 365).

Die Vision einer „genombasierten Gesundheitsversorgung“ zielt auf Prävention und diese beruht wiederum auf der Molekulargenetik. Die in der Biotech-Branche und in Biobanken zum Forschungsziel erklärten Targets werden neben ihrer Bedeutung als Angriffspunkte für Medikamente auch bei der Suche nach Genmarkern genutzt. Diese wiederum sind für Gentests von zentraler Bedeutung. Die herkömmliche medizinische Diagnostik auf der Grundlage der visuell arbeitenden Histologie würde abgelöst durch neue Verfahren. Rajan erwähnt erfolgreiche Anwendungsbeispiele: „Durch die DNA-Chips konnte die Krebsdiagnose von visuellen auf molekulare Analysen umgestellt werden“ (Rajan 2009, S. 148).

Zu jenen, die hoffnungsvolle Erwartungen an die Biotech- und Pharmabranche (und damit an die Ergebnisse aus Biobanken) richten, gehören auch Selbsthilfegruppen von Menschen mit spezifischen Erkrankungen, zumeist Erbkrankheiten. Sie sind heute zunehmend international vernetzt und stehen teilweise in direkter Verbindung mit der Forschung. Rajan berichtet von einer Mischform aus Selbsthilfenetzwerk und Wirtschaftsunternehmen in den USA, wo direkt an der Entwicklung marktfähiger Forschungsergebnisse gearbeitet wird und explizit eine Strategie zur Umgehung der (unerwünschten) Ärzteschaft verfolgt wird (Rajan 2009, S. 203-205). Genomic Health (Biotech-Firma) geht es nach den Worten des damaligen Sprechers (2002) darum, die Kompetenz der Verbraucher zu stärken, indem es sie mit fundierten therapeutischen Informationen versorgt. Das Ziel ist nicht weniger als eine „Genomic Revolution“ für den Verbraucher. Terry (Vorstand eines US-Biotech Unternehmens, Anm. der Verfasserin) denkt eher in den Kategorien „Verbraucher“ und „gezielte therapeutische Interventionen“ als in denen von „Patient“ und „Heilung“. Er lehnt die normativen Untertöne dieser Begriffe ab. Ebenso wenig mag er die Rolle des Arztes als Türhüter (des Gesundheitswesens), der seiner Ansicht nach den Patienten/Konsumenten bei dessen „individueller Suche nach Selbsterkenntnis behindert“ (vgl. Rajan 2009, S. 203-204).

Die hier skizzierten Vorstellungen machen deutlich, dass die Nutzung von Biobanken auch von Akteuren betrieben wird, die die Medizin und das Gesundheitssystem zugunsten „freier Märkte“ vollständig zu umgehen versuchen. Damit wären auch medizinethische Regeln ohne bindende Kraft. Informationsregeln würden dann eher vertraglich festgelegt und über Preise reguliert.

3.5 Hohe Erwartungen - bedeutende Unsicherheiten

Die obigen Ausführungen machen deutlich, dass an die Entwicklung der Lebenswissenschaften im Allgemeinen und somit auch an die Arbeit und die Ergebnisse der Biobanken im Besonderen sehr unterschiedliche Erwartungen, Hoffnungen und Visionen geknüpft sind. Die hier praktizierte Grundlagenforschung soll dazu dienen Krankheiten spezifischer, schonender und ökonomischer zu behandeln, Prävention zu ermöglichen, Gentests zur präziseren Diagnostik zu entwickeln, die Gesundheitsversorgung auf molekulare Grundlagen zu stellen, Gesundheitssysteme qualitativ besser und wirtschaftlicher zu gestalten, die Health- und Life Science-Industrie zu fördern, der Pharmaindustrie neue Geschäftsfelder und bessere Gewinnmargen zu ermöglichen, die Verbraucher von Gesundheitsprodukten und Dienstleistungen zu stärken, Volkswirtschaften zu stärken usw.. In dieser Vielfalt von Interessen und Erwartungen erfüllen Biobanken auch bei ähnlichen wissenschaftlichen Arbeitsverfahren und theoretischen Konzepten sehr unterschiedliche Aufgaben. Dies sollte im ethischen Diskurs berücksichtigt werden.

Angesichts der Vielzahl von Erwartungen muss auch die Frage nach den realen Chancen ihrer Erfüllung gestellt werden. Rajan belegt in seinen Studien, wie die Biotech-Industrie ebenso wie die um Gelder werbende Forschung auf die Übertreibung von Hoffnungen setzt und so genannte „Hypes“ planmäßig erzeugt. Offenbar werden diese Visionen in größerem Umfang durch Public-Relations-Abteilungen professionell erarbeitet (vgl. Rajan 2009). Die deutsche Biologin Kollek warnt vor zu großen Hoffnungen in die Genforschung: „Die größte Gefahr ist, dass die Menschen zu viel erwarten“ (Kollek 2007, S. 152).

Die in Biobanken praktizierte Forschung folgte initial der Annahme, dass die großen Volkskrankheiten effektiver präventiert und behandelt werden können, wenn mittels genetischer Analysen „ererbte oder erworbene strukturelle Veränderungen der DNS auf somatischer oder Keimbahnebene“ bestimmt werden (Lindpainter 2002, S. 83).

Vor dem Nationalen Ethikrat erläuterte Stefan Schreiber das Konzept der *Krankheitsgene*, die er als „primäre Krankheitsursachen“ bezeichnet und zum Ziel der Forschung erklärt (Schreiber 2002). Gene als Primärursachen werden hier schon eher als Faktum denn als Hypothese vorgestellt. Entsprechend fest ist die Überzeugung, dass sich das „oberste Ziel (...) die bessere und gezieltere Therapie der Volkskrankheiten“ durch eine aufwändige und komplexe Forschungsarbeit erreichen lässt (Schreiber 2002, S. 37).

Diese im Jahre 2002 im Rahmen der Jahrestagung des deutschen Nationalen Ethikrates vorgetragene Annahmen von Klaus Lindpainter und von Stefan Schreiber, welche die positiven Erfahrungen mit der Identifizierung monogenetischer Erbkrankheiten, wie der Chorea Huntington, der Phenylketonurie oder der Mukoviszidose auf multifaktorielle Volkskrankheiten übertragen wollte, scheint im Jahre 2014 in dieser Form nicht mehr haltbar zu sein.

Ob Gene heute als „Primärursachen“ von Volkskrankheiten angesehen werden können scheint aus mehreren Gründen fraglich. Einmal, weil externe Faktoren, wie z.B. ionisierende Strahlen den genetischen Veränderungen vorausgehen können, so dass diese dann allenfalls „sekundär“ wären, zum anderen aber auch, weil neue zellbiologische Forschungen selbst zeigen, dass das genetische Programm in seiner biologischen und pathogenen Funktion durch komplexe Relationen, Umgebungen und Topografien gesteuert wird und in hohem Maße dem Zufall unterliegt.

Wenn viele Gene an einem Krankheitsgeschehen beteiligt sind kommt es oft mehr auf die Beziehungen oder Wechselwirkungen zwischen ihnen an. In solchen Fällen stößt die Wahrscheinlichkeitsrechnung im Dienst der Krankheitsprognostik an ihre Grenzen. Zudem wird unter dem Einfluss der Epigenetik deutlich, dass Gene selbst einem komplexen Regulationsmuster unterliegen und dass identische Gene in identischem Milieu dennoch unterschiedliche Genexpressionen vollziehen können. Die biologische Wirkung von Genen wird nach neueren Erkenntnissen stark von deren Topografie im Zellkern sowie von je spezifischen Mikromilieus bestimmt (vgl. Capp 2010). Damit „wankt das zentrale Dogma der Biologie. Die DNA scheint kein fixes genetisches Programm zu enthalten“ (Kupiec 2010, S. 40).

Volkskrankheiten wie Krebs, kardiovaskuläre Krankheiten, Diabetes mellitus, Osteoporose,

Augenkrankheiten, Depressionen oder Demenz sind offenbar multifaktoriell bedingt. Trotz einer Vielzahl bekannter Risiko- und Schutzfaktoren, ist die Mehrzahl der zur Krankheitsentstehung beitragenden Ursachen und Prozesse noch unbekannt.

Dem expliziten Ziel der pharmakologischen Beeinflussung korrespondiert jedoch die Hypothese, dass sich die pathogenen Prozesse bevorzugt molekulargenetisch erfassen und beschreiben lassen. Entsprechend sehen z.B. führende und einflussreiche deutsche Wissenschaftler die genetischen Faktoren als entscheidend an. In einem für die breitere Öffentlichkeit gedachten Buch schreibt Ganten: „Fast alle Krankheiten sind mehr oder weniger stark genetisch bedingt“ (Ganten et al. 2010, S. 367). „Auch Krebs ist eine genetische Erkrankung“ (Ganten et al. 2010, S. 370). Solche Positionen bedürfen freilich einer sehr spezifischen Interpretation und diese dürfte heute mit vielen Unsicherheiten behaftet sein.

Neben solchen gedanklichen und begrifflichen Unsauberkeiten sind die Methoden der genom-basierten Forschung eine Quelle von Unsicherheiten. Im Journal „Nature“ schreibt dazu Daniel MacArthur: „In fact, it has never been easier to generate high-impact false positives than in the genomic era, in which massive, complex biological data sets are cheap and widely available“ (MacArthur 2012, S. 427). Aufgrund des rasanten Anstiegs verfügbarer Sequenzinformationen treten auch mehr zufällige Besonderheiten auf, als intuitiv zu erwarten wären (vgl. Kaulen 2012).

Manche Protagonisten der genombasierten Lebenswissenschaften scheinen aus verschiedensten Gründen die Rolle und das Potenzial genetischer Forschung zu einseitig zu bewerten und zu überschätzen. Ethische Stellungnahmen sollten dem gegenüber begründete Skepsis zeigen. Sie dürfen diesen Einschätzungen nicht kritiklos folgen, auch und gerade dann nicht, wenn auf Gefahren hingewiesen werden soll. Andernfalls tragen sie zur Verbreitung genetischer Mythen und Ideologien bei.

Das Ziel der individualisierten und zunehmend präventiven Medizin, bezogen auf hoch komplexe Mechanismen der Entstehung und Beeinflussung von Volkskrankheiten, setzt außerordentlich komplexe Forschungsverfahren und sehr differenzierte Hypothesen bzw. theoretische Konzepte voraus. Diese haben sich im Laufe der vergangenen Jahre auf der Grundlage neuer Forschungsergebnisse und neuer Techniken der Untersuchung und Datenverarbeitung stark verändert. Dies ist folgenreich für die Beurteilung der „Natur“ der

Forschungsergebnisse und damit auch für die Antwort auf unsere ethische Leitfrage.

Einerseits ist ein hoher Anteil der Aussagen probabilistischer Natur, d.h. sie geben Auskunft über statistisch errechnete Wahrscheinlichkeiten für das spätere Eintreten einer Erkrankung auf der Basis genetischer Strukturen und Prozesse. Diese Aussagen sind mit dem Risiko behaftet, dass der Einfluss *aller* relevanten Einflussfaktoren nicht bestimmt werden kann und dass folglich die Veränderung solcher Faktoren auch die Wahrscheinlichkeiten beeinflusst. Im Grunde müssten die Werte immer wieder in verschiedenen Umgebungen kontrolliert werden. Aus dieser Unsicherheit und Fragilität der Daten ergeben sich Konsequenzen für die Mittelbarkeit, denn es bedarf nicht nur medizinischer Fachkompetenz für ihre Deutung und Interpretation, sondern auch methodische Fachkompetenz in Hinblick auf die benutzten wissenschaftlichen Verfahren. Was soll ein Studienteilnehmer mit einer Aussage anfangen, die ihm eine Wahrscheinlichkeit von X % angibt, innerhalb der nächsten zehn Lebensjahre die Erkrankung Y zu bekommen?

Zum anderen sind viele der eingesetzten Verfahren breite Suchverfahren, bei denen mit Hilfe quasi-industrialisierter Forschungstechniken und mit Hilfe von Großrechnern ohne spezifische Leithypothesen nach Zusammenhängen zwischen Genmustern, Krankheitsbildern, Pathomechanismen oder Ansatzpunkten für Medikamente und Testverfahren gesucht wird. Dies ist bedeutsam für den Begriff „Zufallsbefund“, denn der Zufall wird hier geradezu vorausgesetzt. Es wird also primär nach „Zufällen“ gesucht und diese werden, wie im vorigen Abschnitt erwähnt, nicht selten fehlinterpretiert.

Die Natur eines überaus komplexen Forschungsgegenstands und -konzepts verlangt nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ein Datenmaterial von bislang nicht bekanntem Umfang. Bezogen auf die Studienteilnehmer geht es also um extrem hohe Zahlen von Teilnehmern. Dazu führt Rajan aus: „Je mehr wir über die Grundlagen des Lebens auf der molekularen Ebene in Erfahrung bringen, desto größer wird die Notwendigkeit, diese Erkenntnisse in einen Zusammenhang mit statistischen Daten über ganze Populationen zu setzen, um Therapien individualisieren zu können“ (Rajan 2009, S. 171). Thomas P. Weber erwähnt Hochrechnungen, denen zufolge bei der Suche nach Krankheitsgenen über die Analyse von SNPs aus statistischer Sicht „möglicherweise hunderttausende SNPs bei mehreren tausend oder sogar hundert-tausend Personen untersucht werden müssen – insgesamt kommen somit bis zu einer Milliarde Proben zusammen“ (Weber 2002, S. 144).

Biologisches Forschungsobjekt sind bevorzugt zelluläre Prozesse im Zusammenhang von Genom, Transkriptom, Proteom usw. (vgl. Weber 2002). Wissenschaftliche Fortschritte der letzten Jahre haben eher einen höheren Komplexitätsgrad als zunächst vermutet erkennbar werden lassen. Statt einzelner Gene sind die komplexeren Wechselwirkungen zwischen einer Vielzahl von Genen ins Zentrum gerückt.

Thomas P. Weber widmet ein ganzes Kapitel seines fundierten Überblicksbandes zur Genforschung den „verschwundenen Genen“. Er spricht von einer langen Liste von Irrtümern, denen seiner Ansicht nach mehr Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte. Seinen Recherchen zufolge waren zum Zeitpunkt seiner Publikation 2002 bereits „nicht weniger als 40 verschiedene Gene mit dem Entstehen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Verbindung gebracht“ worden (Weber 2002, S. 139). Unter Bezugnahme auf den amerikanischen Genetiker Alan Templeton zeigt er auf, dass „die landläufigen Methoden immer ein schuldiges Gen finden“. „Die geläufigen statistischen Analyseverfahren sind nicht geeignet, solche Wechselwirkungen angemessen zu erfassen, und so kann es geschehen, dass je nach Zusammensetzung der Stichprobe mal das eine, mal das andere Gen verantwortlich gemacht wird“ (ebd.).

Der Anthropologe Rajan beschreibt den Aussagecharakter der jüngeren molekulargenetischen Forschung, die nicht länger primär nach genetischen Mutanten und möglichen Beziehungen zu einem Phänotyp sucht, sondern SNPs ins Zentrum ihres Modells stellt und eine Vielzahl genetischer Variablen zum Ausgangspunkt nimmt. Die SNPs „deuten eher auf Variationen in ganzen Genomen als auf Differenzen zwischen einzelnen Genen und eher auf Variationen innerhalb und zwischen ganzen Populationen als auf Differenzen zwischen „normalen“ und „mutierten“ Individuen hin“ (Rajan 2009, S. 171). Der folgende Satz ist für unsere Fragestellung von größter Bedeutung, wird doch hier die Möglichkeit erkennbar, dass Rückmeldungen auch zur Pathologisierung bzw. zur Verunsicherung von Gesunden beitragen können, weil die ermittelten Wahrscheinlichkeiten eben lediglich statistischer Natur sind: „Ein Mensch, der in jeder Hinsicht als gesund gelten kann, weist möglicherweise durchaus Variationen auf der Ebene des Nukleotids auf, aber diese Variationen sind keine Abweichungen von einem konstruierten Normalitätszustand – sie bieten allenfalls Informationen darüber, wie wahrscheinlich ein pathologischer Befund in der Zukunft ist“ (ebd.).

Die avisierten Ergebnisse der sich auf Biobanken stützenden Forschung – ob Zufallsergebnisse oder nicht – sind offenbar mit höherer Unsicherheit behaftet als ursprünglich angenommen. Die Gründe dafür sind vielfältig. Teilweise handelt es sich um ungenaue theoretische Annahmen, teilweise ist es der mathematisch schwer fassbare Zufallscharakter der Befunde, teilweise sind es überforderte biomathematische Verfahren. Hinzu kommen Probleme der Qualitätssicherung der Proben, deren Vergleichbarkeit beispielsweise durch die Ischämie-Dauer, durch die Art und den Zeitpunkt der Konservierung oder durch die Lagerungsbedingungen negativ beeinflusst wird (vgl. Asslaber und Zatloukal 2007). Was die nicht-genetischen Untersuchungsergebnisse betrifft, beispielsweise Labor- oder geräte-technische Untersuchungen, so ist zu bedenken, dass sie häufig nicht mit der in der klinischen Praxis üblichen Qualität und auch nicht von hinreichend qualifizierten Fachleuten durchgeführt werden. Bedenkt man zudem die erforderliche große Laufzeit von Studien und die hohe Anzahl von Probanden so wird deutlich, wie hoch die Anforderungen an die Qualität der Studien sind.

Die Genauigkeit genetischer Informationen wird auch nach Ansicht von Regine Kollek und Imme Petersen überschätzt. Sie weisen darauf hin, dass Untersuchungsergebnisse aus der Forschungsgenetik weniger zuverlässig sind als klinische Testergebnisse. „In the research laboratory, the accuracy and reliability of individual test results are less important than those of aggregate results” (Kollek und Petersen 2011, S. 274). Angesichts des hohen Unsicherheitsgrades sind nach Ansicht der Autorinnen die meisten Ergebnisse in Bezug auf *clinical care* weder zuverlässig noch relevant (vgl. Kollek und Petersen 2011, S. 273).

Die Qualität und damit Zuverlässigkeit der Ergebnisse ist wichtig für die Frage des Umgangs mit ihnen. Es muss bedacht werden, wie oft man sich gerade im Feld der molekularen Medizin aufgrund einer starken Unterkomplexität der Hypothesen schon getäuscht hat. Jean-Pascal Capp: „Überdies sollten wir Zellen nicht einfach als von ihrem Erbgut programmierte und deshalb Fehlern unterworfenen biologische Objekte ansehen“ (Capp 2014, S. 198) „Für die Krebsentwicklung wäre demnach eine epigenetische Instabilität ebenso bedeutend wie eine genetische. Allerdings sind epigenetische Veränderungen reversibel. Auch unterliegen sie schnellen Zufallsschwankungen“ (Capp 2014, S. 202).

Was also, wenn die Grundannahmen der in Biobanken praktizierten Forschung nur teilweise stimmen oder gar falsch sind? Was wäre dann mit der Informationspflicht von Ergebnissen,

die eher der interessenbedingten Bevorzugung eines Paradigmas entspringen und einer kritischen wissenschaftlichen Bewertung nicht standhalten?¹⁴ Würde dann nicht die Ethik zum Helfershelfer einer Konzeption, die mehr durch wirtschaftliche Interessen als durch wissenschaftliche Sachlichkeit geprägt wird? Würde man dann nicht einer „Genetifizierung“ der Medizin den Weg bereiten, die von verschiedenen Philosophen und Medizinhistorikern kritisiert wird¹⁵ (vgl. Stempsey 2006).

3.6 Forschungsmaterialien und Eigentumsrechte

Die in Biobanken zum Einsatz kommenden Untersuchungen beziehen sich auf gewonnene und aufbewahrte menschliche Materialien und darauf bezogene Informationen bzw. Daten zu Krankheiten, Behandlungen, Familienverwandtschaften und ggf. verschiedene Umweltfaktoren. Mögliche Verpflichtungen der Biobanken bzw. ihrer Träger gegenüber jenen Personen, die sich der Forschung zur Verfügung stellen, ergeben sich auch aus dem rechtlichen und vertraglichen Verhältnis beider Parteien zueinander. Damit sind auch Eigentumsrechte gemeint.

In den Ländern der Europäischen Union sowie der Schweiz können die Geber von Materialien und Daten als „Spender“ bezeichnet werden, da es sich zumeist um freiwillige Gaben handelt, die im Rahmen der Gesetze und allgemeiner ethischer Richtlinien zur Verfügung gestellt werden. Menschen, die auf diese Weise einen freiwilligen Beitrag zum Wohl der Allgemeinheit und damit eben anderer Menschen leisten, müssten im Sinne fairer Wechselseitigkeit auch einige grundlegende Verpflichtungen seitens der Nehmer (der Biobanken bzw. der sie betreibenden Einrichtungen) erwarten können. Hierzu gehört die Pflicht eines schützenden Umgangs mit persönlichen Daten im Sinne des rechtlichen Datenschutzes und auch im Sinne der ärztlichen Schweigepflicht, wie sie bereits im Hippokratischen Eid formuliert ist. Der Schutz der Probanden vor *echten Gesundheitsgefahren, die durch die Biobank-Forschung erkannt werden und von denen nur der Nehmer*

¹⁴ Das in den USA sitzende Unternehmen *23andme*, dessen Geschäftsgrundlage auf der Durchführung privat eingesendeter Gentests beruht (vgl. *23andme* 2015), muss nach einer Meldung der FAZ vom 11.3.2014 die Vermarktung seiner Gentests nach einem Verbot der amerikanischen *Food and Drug Administration* einstellen. Diese begründet das Verbot mit der Besorgnis, dass die Tests falsche Informationen liefern könnten und kritisiert auch, dass sich die Firma ohne Einbindung von Ärzten direkt an die „Verbraucher“ wendet (vgl. Stang 2014).

¹⁵ „...both genetic reductionism and the ontological conception of disease are based on metaphysical mistakes (Stempsey 2006, S. 198).“

etwas weiß, sollte im Grundsatz ebenfalls gewährleistet sein. Diese Pflicht zur Hilfeleistung angesichts drohender Gefahren kann mit dem Gebot zur Solidarität begründet werden.

Komplizierter wird die Situation, wenn biologische Materialien und dazu gehörende Personeninformationen einschließlich medizinischer Untersuchungsbefunde von „Verkäufern“ ihrer Gewebe und Daten erworben werden, wie es über das Wellspring Hospital in Mumbai/Indien beschrieben wird (Rajan 2009, S. 105). Dieses hochmoderne Krankenhaus wurde von einer Pharmafirma in einer Region mit hoher Arbeitslosigkeit gebaut. Es dient aber nicht der Krankenversorgung. Stattdessen werden hier fast ausschließlich klinische Versuche durchgeführt. Überwiegend sehr arme Bevölkerungsteile stellen sich hier „freiwillig“, unter Achtung ethischer Standards des *informed consent*, zur Verfügung, weil dies eine für sie attraktive Einkommensquelle darstellt (vgl. Rajan 2009, S. 105-109). Diese Personen sind also eher als Verkäufer denn als Spender zu bezeichnen. Mit der Zahlung eines Entgelts durch den Käufer könnten alle Ansprüche der Verkäufer abgegolten sein.

Verkäufer von Biomaterial, Befunden und Daten können neben Privatpersonen auch Körperschaften und sogar Staaten sein. Wie steht es dann um Daten, die eine private Firma von einem Staat kauft (Island) oder die durch Regierungen aus wirtschaftlichen Erwägungen verkauft werden? Wie steht es um Kliniken, welche die Daten verkaufen oder um Regierungen, die biologische Materialien von Bürgern als natürliche Ressourcen des Staates betrachten (vgl. Rajan 2009, S. 87)? In Indien herrscht nach Rajan die Auffassung, dass *Kliniken*, die neben Proben auch Krankendaten liefern, am geistigen Eigentum (z.B. Patentrechte) an den daraus gewonnenen Produkten beteiligt werden sollten (vgl. Rajan 2009, S. 83). Die Frage einer möglichen individuellen Rückmeldung wäre auch hier von Verträgen abhängig.

Wie in Kapitel 3.2 beschrieben werden in Biobanken – je nach Forschungsziel – verschiedenste Materialien, Daten und Befunde benötigt und dementsprechend beschafft. Teilweise werden biomedizinische Untersuchungsverfahren eingesetzt, wie sie in der ambulanten und stationären medizinischen Versorgung zum Einsatz kommen (Labor, bildgebende Verfahren, histologische Untersuchungen usw.). Andererseits kommen molekulargenetische Verfahren wie DNA-Chips, Epidemiologie, Biostatistik und komplizierte Wahrscheinlichkeitsberechnungen zum Einsatz, welche aufgrund des Umfangs des Materials die Bedeutung des einzelnen Probanden nahezu verschwinden lassen. In solchen Zusammenhängen könnte es schwieriger sein, mögliche Ergebnisse an die individuellen Probanden zurückzumelden. Eine

solche Rückmeldung könnte auch – sollte sie tatsächlich stattfinden – eine Biotech-Firma zum Gesundheitsaufseher einer ganzen Bevölkerung machen. Die ursprünglich zum Schutz von Patienten und Probanden gedachte Ethik der Autonomie könnte dann zum Trojaner werden, über den sich privatwirtschaftliche Unternehmen direkten Zugang auf die Gesundheitsversorgung verschaffen könnten, indem selbstbestimmte Verkäufer und Käufer von Gewebe und Daten direkte Verträge abschließen und möglicherweise einengende Bestimmungen der Medizin oder eines Gesundheitssystems umgehen.

4. Medizinethische und gesetzliche Grundpositionen zur Regulation biomedizinischer Forschung: Inwieweit sind sie auf die Biobankforschung anwendbar?

Medizinethische Regulationen sind heute in hohem Maße international verankert. Zusätzlich zur Einbettung in die medizinische Profession sind sie vielfältig mit nationalen und internationalen Gesetzen und Abkommen abgestimmt. Auf internationaler Ebene wurden seit Gründung der Vereinten Nationen bezüglich Gesundheitsfragen, Gesundheitssystemen und der damit verbundenen Forschung viele Vereinbarungen und Empfehlungen erarbeitet und in nationales Recht umgesetzt. Außerdem wurden verschiedene Einrichtungen geschaffen, die, wie das International Bioethics Committee (IBC) der UNESCO, sich mit fachlicher, ethischer und politischer Expertise um angemessene Regulierungen bemühen.

4.1. Einführung

Wenn Menschen Bestandteile oder Produkte ihres Körpers, Informationen über ihren Körper, ihren Gesundheitszustand, ihre Krankengeschichte, ihre Lebensumstände und Lebensgewohnheiten zur Verfügung stellen, wenn diese „Gaben“ dann zu Daten umgewandelt werden und zu Grundlagenmaterial biomedizinischer oder humanbiologischer Forschung werden, welche moralischen Verpflichtungen ergeben sich dann daraus für den „Nehmer“? Diese allgemeine Fragestellung geht der speziellen voraus, die nach dem Umgang mit für den „Geber“ potenziell relevanten individuellen (pathologischen) Befunden fragt.

Die Begriffswahl und die Formulierung dieser Fragestellung ist bewusst allgemein gehalten, denn „Geber“ und „Nehmer“ müssen je nach Kontext sehr unterschiedlich bezeichnet werden:

die „Geber“ können Probanden, Patienten, Spender oder Verkäufer sein, die „Nehmer“ können Ärzte, Wissenschaftler, Informatiker, Forschungseinrichtungen und Unternehmen der Wirtschaft sein. Alle können als Teil des Gesundheitswesens oder Teil der Wissenschaft sowohl in öffentlicher Hand als auch privatwirtschaftlich oder staatswirtschaftlich betrieben werden.

Aus medizinischer Sicht (in einem Land Kerneuropas) würde die Frage folgendermaßen lauten: Welche ethischen Normen sind im Rahmen der biomedizinischen Forschung anzuwenden, wenn Probanden oder Patienten als Spender von Körpermaterial oder als Eigentümer ihrer Daten sich an biomedizinischen Studien beteiligen? Was ist zu tun, wenn die Untersuchungen pathologische Befunde erzeugen, die für den Probanden eine individuelle gesundheitliche Relevanz haben?

Während die erste Gruppe von Fragen versucht das Phänomen Biobanken als über die Medizin hinausgehende Einrichtungen im Kontext von Gesellschaft, Kultur, Recht und Politik zum Ausgangspunkt zu nehmen, ist die zweite Gruppe enger gefasst und bemüht sich um einen medizinethischen Fokus. Die erste Gruppe von Fragen würde allgemein aus gesellschaftlicher und politischer Sicht von nationalen und internationalen Einrichtungen (Gesetzgeber, Vereinte Nationen, UNESCO, WHO oder dem Europarat) zu beantworten sein. Die zweite Gruppe wäre aus medizinischer Sicht zu beantworten und wäre als medizinethischer Beitrag zum Gesamtdiskurs zu verstehen.

4.2 Das medizinische Berufsethos

Ausgangspunkt der vorliegenden medizinethischen Arbeit ist das medizinische Berufsethos, das dem darin eingeschlossenen Ethos der medizinischen Forschung am Menschen zu Grunde liegt. Im Geiste der hippokratischen Tradition sind in Deutschland die ärztliche Berufsordnung und das dieser wiederum vorausgehende *Genfer Ärztegelöbnis* von 1948 für die gesamte Berufsethik bindend (vgl. Wiesing 2000), während die jüngere *Deklaration von Helsinki* in ihren vielfach revidierten und spezifizierten Fassungen speziell die medizinische Forschung zum Gegenstand hat. Beide Dokumente sind als allgemeine bzw. spezielle Kodifizierung ärztlicher Ethik zu verstehen und nicht als gegensätzlich oder gar alternativ.

Traditionell und ganz besonders in der Gegenwart sind die medizinische Praxis und die medizinische Forschung eng verknüpft. Die medizinethischen Grundpositionen gelten für alle Ärzte bzw. den gesamten Beruf – unabhängig davon, ob sie in der Patientenversorgung oder in der Forschung tätig sind. Urban Wiesing fasst das ärztliche Ethos in allgemeiner Form folgendermaßen zusammen: „Ärzte sind verpflichtet ihren Patienten zu nutzen, Schaden zu vermeiden, die Patienten aufzuklären, ihre Selbstbestimmung grundsätzlich zu respektieren und die Verschwiegenheit zu wahren“ (Wiesing 2000, S. 58).

4.3 Die „four principles of biomedical ethics“ (Beauchamp und Childress)

In etwas anderen Worten haben Beauchamp und Childress ihre berühmten *four principles of biomedical ethics* (Beauchamp und Childress 1989) formuliert (beneficence, non maleficence, autonomy, justice), die sich auch für die hier verfolgten Fragestellungen als Prüfkriterien eignen.

Das von Tom L. Beauchamp und James F. Childress formulierte „principle of Justice“ kann in einer Auslegung als „Fairness“ für unsere Leitfrage von Bedeutung sein, indem letztere ein Solidaritätsverhältnis der Biobank-Forschung gegenüber dem Probanden einschließt. Aus Sicht allgemeiner Moralvorstellungen und reflektierter Ethik kann es als ein Gebot der „Anständigkeit“ gesehen werden Menschen, die durch Hergabe persönlicher Informationen und körpereigener Materialien der Forschung und damit möglicherweise der „Allgemeinheit“ ein Opfer bringen, in solidarischer Weise verpflichtet zu sein, wenn sich aus deren Daten Hinweise auf persönliche gesundheitliche Gefahren ergeben. Altruistische Motive von „Spendern“ sollten nach Lenk et al. eine Entsprechung finden in einer Solidarität der Biobank mit eben diesen Personen – was eine Information über kritische Befunde zur Selbstverständlichkeit macht. Positionen, die nicht auf Gegenseitigkeit beruhen, sind seines Erachtens zum Scheitern verurteilt (Lenk et al. 2011). Ähnliche Positionen werden mit unterschiedlichen Begründungen von vielen Autoren vertreten.¹⁶ Mit Blick auf das *biobanking* international agierender Biotech-Unternehmen muss jedoch bedacht werden, dass eben nicht nur von altruistischen Motiven ausgegangen werden kann, so dass auch an Vertragsverhältnisse zwischen Käufern und Verkäufern von Materialien und Daten gedacht werden muss. Hierbei müsste dann noch unterschieden werden zwischen Individuen, die oft

¹⁶ Erläuterungen hierzu folgen in Kapitel 5

aus wirtschaftlicher Not zu Probanden werden, und Staaten, welche die Daten ganzer Bevölkerungen verkaufen.

Die genannten Eckpfeiler der medizinischen Ethik lassen sich zwar nicht wortwörtlich auf die Forschungspraxis in Biobanken übertragen, sie können aber *sinngemäß* übertragen werden auf alle Ärzte, die im Rahmen der biomedizinischen oder der Public Health-Forschung mit Menschen bzw. menschlichen Körpermaterialien arbeiten. Die Gewebe- und Datenspender sind dabei häufiger als Probanden, denn als Patienten zu bezeichnen, da viele Biobank-Projekte mit gesunden, freiwilligen Personen arbeiten.

4.4 Die Deklaration von Helsinki

Einen wesentlichen Grad konkreter sind die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung am Menschen in der *Deklaration von Helsinki*; erstmals 1964 vom Weltärztebund (World Medical Association) verabschiedet und zuletzt revidiert im Jahre 2013.¹⁷ Dieses Dokument versteht sich als eine für Ärzte verbindliche Erklärung zu ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen, einschließlich der Forschung an identifizierbaren, menschlichen Materialien und Daten. Es „erhebt den Anspruch internationaler Gültigkeit oberhalb von Gesetzen“ (Wiesing und Parsa-Parsi 2009, S. 49) ist aber auch (nur) ein „Dokument von Ärzten für Ärzte“ (ebd.). Gleichwohl regt der Weltärztebund „andere an der medizinischen Forschung am Menschen Beteiligte an, diese Grundsätze zu übernehmen“ (Weltärztebund 2013, 2.). Biobanken werden in der Revision von 2013 im Kontext des *informed consent* zum ersten Mal explizit erwähnt (Weltärztebund 2013, 32.).

Der Entstehungskontext der *Deklaration von Helsinki* verweist historisch auf den *Nuremberg Code*, welcher unter dem Eindruck des Missbrauchs von Menschen durch die Forschungen der NS-Medizin im Rahmen der Nürnberger Ärzteprozesse 1948 entstanden ist (vgl. Tröhler und Reiter-Theil 1997). Hier wird primär an die einzelne Versuchsperson gedacht, die es vor möglichen körperlichen und seelischen Schäden infolge missbräuchlicher Forschung zu schützen gilt. Versuchspersonen sollten nie wieder für angebliche höhere Zwecke benutzt

¹⁷ Die letzte Revision der *Deklaration von Helsinki* im Jahre 2013 erfolgte zeitlich nach den im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Experteninterviews und nach erster Niederschrift dieser Dissertation. Daher werden in dieser Arbeit sowohl Ausschnitte aus der Version von 2008 als auch von 2013 aufgeführt.

werden (vgl. Mitscherlich und Mielke 2008, S. 273-274). Die Opfer jener verbrecherischen Versuche sind indes nicht ohne weiteres mit den Probanden von Biobanken gleichzusetzen.

Für unsere Fragestellung sind folgende Absätze aus der *Deklaration von Helsinki* (2013) von besonderer Bedeutung:

„4. Es ist die Pflicht des Arztes, die Gesundheit der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener die an der medizinischen Forschung beteiligt sind. Der Erfüllung dieser Pflicht dient der Arzt mit seinem Wissen und Gewissen“ (Weltärztebund 2013, 4.).

„26. (...)“¹⁸ Allen Versuchspersonen medizinischer Forschung sollte die Möglichkeit gegeben werden, über den allgemeinen Ausgang und die allgemeinen Ergebnisse der Studie informiert zu werden“ (Weltärztebund 2013, 26.).

„34. Im Vorfeld einer klinischen Studie sollten Sponsoren, Forscher und Regierungen der Einsatzländer Vorkehrungen für Maßnahmen nach Abschluss der Studie für alle Teilnehmer treffen, die noch eine Maßnahme benötigen, die in der Studie als nützlich erkannt wurde (...)“¹⁹ (Weltärztebund 2013, 34.).

Die „Rechte(n)²⁰ und Interessen der einzelnen Versuchspersonen“ haben Vorrang vor allen anderen Interessen (Weltärztebund 2013, 8.). Der Arzt hat die uneingeschränkte Verpflichtung „die Gesundheit, das Wohlergehen und die Rechte der Patienten zu fördern und zu erhalten, auch jener, die an der medizinischen Forschung beteiligt sind“ (Weltärztebund 2013, 4.). Hieraus kann nur entnommen werden, dass auch im Rahmen von Forschungsprojekten der einzelne Patient und seine Gesundheit im Fokus steht. Über den *allgemeinen* „Ausgang und die *allgemeinen*“²¹ Ergebnisse der Studien“ (Weltärztebund 2013, 26.) muss der Studienteilnehmer informiert werden, sofern er nicht auf eine Rückmeldung verzichtet. Die in der Version von 2008 formulierte Forderung nach einer angemessenen Teilhabe (vgl. Deklaration von Helsinki 2008, C33) wird in der revidierten Version von 2013 konkretisiert: Maßnahme(n), die Studienteilnehmer benötigen sollten, „die in der Studie als nützlich erkannt“ wurden, müssen den Teilnehmern nach Beendigung der Studie zukommen (Weltärztebund 2013, 34.). Hierbei kann man von einer Rückmeldung sehr konkreter, aber

¹⁸ Auslassung durch die Autorin.

¹⁹ Auslassung durch die Autorin.

²⁰ Klammersetzung durch die Autorin.

²¹ Hervorhebung durch die Autorin.

nicht aller individueller Befunde sprechen. Die Verantwortlichkeit, um ein entsprechendes *Procedere* zu gewährleisten, wird im selben Abschnitt erstmals festgelegt; sie liegt bei „Sponsoren, Forscher und Regierungen der Einsatzländer“ (ebd.).

Die in der *Deklaration von Helsinki* häufig selbstverständliche Verwendung des Begriffes „Patient“ (Weltärztebund 2013, 4.) zeigt hingegen, dass eher an „klassische“ medizinische Studien gedacht wurde und nicht unbedingt an jene Probanden, deren Gewebe oder Daten ohne direkten medizinischen Kontext gespendet oder verkauft wurden. Bezug nehmend auf die Version von 2008 betont Lenk, „dass der regulative Ansatz der Deklaration klar auf pharmakologische Forschung und invasive Experimente an Menschen bezogen ist“ (Lenk 2010, S. 56). Lenk weist darauf hin, dass der zitierte Abschnitt über „Forschung an identifizierbarem menschlichen Material und Daten“ (ebd.), der in der Revision von 2013 in diesem Kontext explizit auch Biobanken einschließt, erst später der Deklaration hinzugefügt wurde. Auch nach letzter Revision von 2013 und damit einhergehenden, oben beschriebenen Konkretisierungen, bestehen zusammenfassend berechtigte Zweifel, ob dieses Dokument für die Ethik der *Biobankforschung* hinreichend präzise ist.

Die weiteren Ausführungen der *Deklaration von Helsinki* betonen das Erfordernis des *informed consent*, nicht nur bei der Nutzung von Menschen als Versuchspersonen, sondern auch „Bei medizinischer Forschung, bei der identifizierbare menschliche Materialien oder Daten verwendet werden, wie zum Beispiel in Biobanken oder ähnlichen Depots enthaltenes Material oder Daten (...)“ (Weltärztebund 2013, 32.). Zur Erlangung des *informed consent* ist auch eine angemessene Aufklärung „über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers“ (...) erforderlich (Weltärztebund 2013, 26). Auch hier sollte jedoch bedacht werden, dass die Forschung in oder mit Biobanken nicht immer „medizinisch“ ist, sondern häufig auch „humanbiologisch“. Nicht unbedingt Ärzte und Patienten stehen sich bei der Forschung gegenüber, sondern auch Biologen und „Bürger“. Eine ethische Verpflichtung gegenüber der *Deklaration von Helsinki* besteht in letzterem Kontext nicht.

4.5 Allgemeine Erklärung der Menschenrechte (UDHR) und International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)

Artikel 27 der *Universal Declaration of Human Rights* aus dem Jahre 1948 formuliert das Recht jedes Menschen am wissenschaftlichen Fortschritt und dessen Errungenschaften teilzuhaben (vgl. United Nations 1948, 27/2.).

Hinsichtlich der persönlichen Gesundheit erklärt der Konvent zu den wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Rechten der Vereinten Nationen (UNICESCR) von 1966 das Recht eines jeden Menschen den höchsten erreichbaren Standard körperlicher und geistiger Gesundheit zu erlangen: „The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health“ (UN ICCPR, 12/1.).

Die Rechtswissenschaftlerin Yvonne Donders weist darauf hin, dass diesen Passagen weder von den Unterzeichnerstaaten noch von den Einrichtungen der Vereinten Nationen die angemessene Beachtung entgegen gebracht wurde. Die Autorin leitet aus den „verbindlichen internationalen Vereinbarungen“ die Notwendigkeit ab, die Entwicklung der Wissenschaften mit einer Menschenrechtsperspektive zu verbinden. Sie sieht die Staaten in der Pflicht, die Freiheit der Wissenschaften zu gewährleisten sowie die Teilhabe an wissenschaftlichen Errungenschaften zu ermöglichen: „...to respect scientific freedom and participation in and access to science, including the free flow of scientific information on health.“ (Donders 2011, S. 379).

Die beiden Dokumente weisen die Gesundheit von Menschen als ein sehr hohes Gut aus. Sie stärken den Anspruch auf Unterstützung durch Staaten, um beste mögliche Gesundheit (auch) unter Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt zu erhalten. Zugleich weisen sie auf den Schutz geistigen Eigentums hin. Auch die UN-Menschenrechte stärken klar die Position von Individuen und ihrer Gesundheit. Jede Zurückhaltung solcher Informationen, die der Gesundheit von Menschen förderlich sind oder die auf Gefährdungen ihrer Gesundheit hinweisen, wäre demnach zurückzuweisen. Die Position *für* eine Rückmeldung von für das Individuum potenziell relevanten Befunden wird dadurch gestärkt. Ob, und wie weit Patentrechte dem entgegenstehen können, kann an dieser Stelle nicht diskutiert werden.

4.6 UNESCO

Die UNESCO sieht sich als einzige Organisation im System der Vereinten Nationen mit einem eindeutigen Mandat im Bereich Wissenschaft und Ethik in der Verantwortung zur Internationalisierung bioethischer Mindeststandards. Die weitere Interpretation wird den Ländern, jeweils im Kontext der eigenen Geschichte, Strukturen und Herangehensweise, selbst überlassen. Seit Mitte der 1990er Jahre hat die UNESCO drei Erklärungen zur Bioethik ausgearbeitet.²²

Bereits im Jahre 2003 wurden Bestimmungen für den Umgang mit menschlichem genetischen Material in der *International Declaration on Human Genetic Data* verabschiedet. In Artikel 10, der sich auf biomedizinische, für medizinische und wissenschaftliche Zwecke erhobene Daten bezieht, wird der „betroffenen Person“ die Freiheit zugesprochen selbst entscheiden zu dürfen, ob sie über etwaige Ergebnisse informiert werden möchte. Einschränkungen gelten für unwiederbringlich anonymisierte Daten und für solche Ergebnisse, die keine individuellen Befunde mit sich bringen. Eine Rückmeldungspflicht ergibt sich zudem nicht nur an die unmittelbar „betroffene Person“ sondern „in angemessenen Fällen“ auch an deren möglicherweise ebenfalls betroffene Blutsverwandte (UNESCO 2003, A10). Diese Forderung zu menschlichem, genetischem Material lässt sich nach Ansicht der Autorin auf die Forschung in Biobanken übertragen. Sie lässt keinen Zweifel daran, dass die „betroffene Person“ (sofern sie es möchte und die Daten nicht unwiederbringlich anonymisiert worden sind) hiernach das Recht hat über etwaige Ergebnisse informiert zu werden. Unterschiede in der Ergebnisqualität, welche für eine Differenzierung der Informationspflicht von Bedeutung sein könnten (vgl. Kapitel 3), werden nicht berücksichtigt.

Im Jahre 2005 veröffentlicht die UNESCO eine *Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte. Wegweiser für die Internationalisierung der Bioethik*. Diese besagt: „Die Interessen und das Wohl des Einzelnen sollen Vorrang vor dem alleinigen Interesse der Wissenschaft oder der Gesellschaft haben“ (UNESCO 2005, A3). Weiterhin: „Durch die Anwendung und die Fortentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse, der medizinischen Praxis und dies-bezüglicher Technologien soll der unmittelbare und der mittelbare Nutzen für Patienten, Probanden und andere betroffene Einzelpersonen maximiert und ein etwaiger

²² *Universal Declaration on Human Genome and Human Rights* 1997 (UNESCO 1997) 2. *International Declaration on Human Genetic Data* 2003 (UNESCO 2003) 3. *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* 2005 (UNESCO 2005)

Schaden für solche Einzelpersonen minimiert werden“ (UNESCO 2005, A4). 2005 war die ökonomische Orientierung (Stichwort: Patentanmeldung auf viele Gene) offenkundig. Man könnte diese Erklärung über Bioethik und Menschenrechte als ein Statement gegenüber der (durch die Biotechnologie und Pharmaindustrie) mächtiger werdenden Wissenschaft interpretieren, welches klar stellt, dass der teilnehmenden Person unter keinen Umständen Schaden (...) zugefügt werden darf und sie von den Forschungsergebnissen profitieren soll. Man könnte sie aber auch als ein Votum für eine großzügige, aber zugleich schadensvermeidende Rückmeldepflicht interpretieren.

4.7 EU Data Protection Directive

Neben den oben angeführten ethischen Empfehlungen hat die Europäische Union 1995 in der *EU Data Protection Directive* eine Richtlinie zum Recht auf *Auskunft* über sämtliche, die eigene Person betreffenden, gespeicherten Daten festgelegt (mit wenigen Ausnahmen und unabhängig von der Art der Informationen):

Artikel 12 Auskunftsrecht:

„Die Mitgliedstaaten garantieren jeder betroffenen Person das Recht, vom für die Verarbeitung Verantwortlichen folgendes zu erhalten:

3. a) frei und ungehindert in angemessenen Abständen ohne unzumutbare Verzögerung oder übermäßige Kosten

- die Bestätigung, dass es Verarbeitungen sie betreffender Daten gibt oder nicht gibt, sowie zumindest Informationen über die Zweckbestimmungen dieser Verarbeitungen, die Kategorien der Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, und die Empfänger oder Kategorien der Empfänger, an die die Daten übermittelt werden;

- eine Mitteilung in verständlicher Form über die Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, sowie die verfügbaren Informationen über die Herkunft der Daten;

- Auskunft über den logischen Aufbau der automatisierten Verarbeitung der sie betreffenden Daten, zumindest im Fall automatisierter Entscheidungen im Sinne von Artikel 15 Absatz 1; (Europäisches Parlament und der Rat 1995, Art. 12).

In dem im Rahmen dieser Arbeit geführten Interview betont Kollek: „Dieses Recht ist ein Persönlichkeitsrecht und kann durch keine Unterschrift abgegeben werden“ (Kollek Z152-153). Für die Beantwortung unserer Fragestellung wird deutlich: unabhängig von allen Empfehlungen oder auch der Police einer Zurverfügungstellung von Gewebe und/oder Daten in einer Biobank habe ich (innerhalb der EU) das unabtretbare Recht auf Auskunft über die *über die eigene Person gespeicherten Daten*. Ob dies nun im Einzelfall sinnvoll und ohne den begleitenden Kontext überhaupt aussagekräftig oder aufschlussreich ist, sei an dieser Stelle dahingestellt. Eine vollständige Übertragung dieser Regeln auf die multidisziplinäre Arbeit in Biobanken bedeutet ohne Zweifel einen erheblichen Aufwand. Die Datenspuren der beteiligten Personen müssten oft über weite Strecken hin verfolgt werden können. Verkomplizierend kommt hinzu, dass seit in Kraft setzen des *Gendiagnostikgesetzes* 2010 zudem neben einer angemessenen Aufklärung über „Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung“ sowie über die „gesundheitliche(n) Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind“ (vgl. § 9 Aufklärung) eine angemessene genetische Beratung erfolgen muss (vgl. § 10 Genetische Beratung) (Deutscher Bundestag 2009).

4.8 Schlussfolgerungen aus den Kapiteln 3. und 4. für den ethischen Diskurs über Zufallsbefunde in der Biobankforschung

Bei der Frage nach möglichen ethischen Regularien für Biobanken und speziell nach dem dortigen Umgang mit Befunden und so genannten „Zufallsbefunden“ sollte die Vielfalt der unterschiedlichen Modelle, Arbeitsweisen und Ziele berücksichtigt werden. Weiterhin sind die raschen Fortschritte der lebenswissenschaftlichen Forschung zu beachten, welche hinsichtlich Erklärbarkeit, Erkennung, Prävention und Behandlung von Volkskrankheiten eher eine größere Komplexität als erwartet vorgefunden haben.

Biobanken – und die sich ihrer bedienenden Lebenswissenschaften als Orte molekular-genetischer Forschung – stehen aktuell im Fokus wissenschaftlicher und wirtschaftlicher Zukunfts- und Wettbewerbsstrategien. Für die Medizin und die Gesundheitswirtschaft bilden sie derzeit einen der wichtigsten Hoffnungsträger. Erwartungen werden von verschiedensten gesellschaftlichen Bereichen geäußert. Diese Erwartungen werden durch die realen

Entwicklungen teilweise erfüllt, teilweise erscheinen sie unrealistisch überzogen zu sein. Fraglich ist ferner, ob all die Erwartungen auch wirklich wünschenswert sind – und wenn ja, für wen.

Als gesichert kann gelten, dass wir es hier mit einem neuartigen Forschungskonzept zu tun haben, das sich von herkömmlicher biomedizinischer Forschung vielfach unterscheidet. Die Art der Gefährdung von Probanden liegt weniger in direkt gesundheitlichen Risiken, als in möglichen Schädigungen durch Informationen, die in falsche Hände geraten können, schwer interpretierbar und ggf. psychisch belastend sein können. Viele forschungsethische Positionen, wie die der *Deklaration von Helsinki*, lassen sich nach Ansicht der Autorin nicht direkt anwenden.

Die Forderung nach Teilhabe der Probanden wurde in der Revision der Deklaration von 2013 bereits weiter differenziert. Die Notwendigkeit hierzu ergab sich insbesondere sowohl aus den zum Zeitpunkt der Proben- und Datengewinnung nicht absehbaren Forschungszielen als auch aus der neuen Dimension der erforderlichen Fallzahlen. Sollte es sich um wertvolle und aus der Sicht der Bevölkerungsgesundheit sinnvolle Forschung handeln, so könnte diese durch pauschale Rückmeldepflichten erhebliche organisatorische und finanzielle Behinderungen erfahren. Umgekehrt würde eine Gleichgültigkeit gegenüber potenziell medizinisch relevanten Personenbefunden mit dem medizinischen Ethos unvereinbar sein und auch den Regeln der Fairness widersprechen.

Sicher ist, dass die dem „hippokratischen Geist“ verpflichtete Medizinethik eine basale Grundlage für die ethische Orientierung von Biobanken darstellen kann. Die „sinngemäße“ Anwendung auf die dort praktizierte Forschung verlangt jedoch eine Übersetzungsarbeit, die ihrerseits die Besonderheiten eben dieser Forschung, ihrer Rahmenbedingungen und vielfältigen Auswirkungen berücksichtigen sollte.

Sollte die Forschung (und die Forschungsförderung) einseitig die Genetifizierung der Medizin bevorzugen zu Lasten von Paradigmen der Umwelt-, Sozial- und psychosomatischen oder psychologischen Medizin, so könnte aus einer allgemeinen Rückmeldepflicht einer Art genetischer Gesundheitskontrolle der Weg bereitet werden, die je nach „Eigentümer“ in staatlicher oder privatwirtschaftlicher Hand liegt. Der ethische Diskurs würde dadurch noch komplizierter, weil auch diese gesellschaftlichen „Organisationen“ sowie Staaten und

Wirtschaftssysteme hinsichtlich ihrer moralischen Dimensionen mit einbezogen werden müssten.

Die Diskussion einer möglichen Rückmeldepflicht von individuellen Befunden sollte unterscheiden zwischen den „klassischen“ medizinischen Untersuchungsbefunden und denen der sich auf Molekulargenetik, Epidemiologie und Wahrscheinlichkeitsrechnung stützenden Grundlagenforschung. Deren methodologische Unsicherheiten und Schwächen der Hypothesenbildung sollten zur Vorsicht mahnen hinsichtlich der Interpretation von Befunden.

Eine unkritische Orientierung am ethischen Grundsatz der Autonomie (unter Vernachlässigung der Grundsätze von Krankenwohl und Schadensvermeidung) kann Tendenzen der Industrie unterstützen, unter Umgehung von Gesundheitswesen und Medizin sich direkt an Kunden zu richten. So könnte das Vorhandensein möglicher Prädispositionen von der Industrie genutzt werden, um dem informierten und sensibilisierten Spender entsprechende Gesundheitsprodukte zum Kauf anzubieten. Es besteht allerdings auch die Gefahr, dass Ängste erzeugt und für wirtschaftliche Zwecke instrumentalisiert werden. So würde eine undifferenzierte Informationspflicht auch mit Risiken behaftet sein.

Die Vielfalt der beschriebenen Aspekte lässt nach Ansicht der Autorin zum gegenwärtigen Zeitpunkt weiteren Forschungs- und Diskursbedarf erkennen. Es sollten deshalb keine vorschnellen ethischen Festlegungen vorgenommen werden. Hinsichtlich einer möglichen Rückmeldepflicht von Befunden ist eine Differenzierung wichtig.

5. „Forschungsbefunde“ und deren Rückmeldung an die Probanden

5.1 Einführung

Biobanken und das *biobanking* sind neuartige innovative Forschungskonzepte und Einrichtungen. Sie gehören zur Welt der Forschung, der Medizin, der Wirtschaft und der Politik. Derartig komplexe und komplizierte Innovationen entziehen sich teilweise den bekannten gesetzlichen und ethischen Regulationen. Ethische Diskurse sind deshalb notwendige Begleitprozesse. Sie sind der Gegenstand dieses Kapitels.

Die in dieser Arbeit verfolgte Frage stellt die Rückmeldung von Befunden an den Probanden in den Mittelpunkt, dessen Gewebe und Daten zum Forschungsgegenstand des *biobanking* werden und die Grundlage für spezielle „Produkte“ liefern, die das Ziel der Biobankpraxis sind. Wenn Gewebe und Daten quasi verarbeitet werden, dann entstehen „Ergebnisse“. Diese können für die weitere Forschung von Bedeutung sein, sie können zugleich auch für den einzelnen Probanden oder für eine Gruppe von Menschen Bedeutung besitzen. Es werden in den Arbeitsprozessen aber auch „Befunde“ erhoben, die im medizinisch-diagnostischen Sinn für einen Probanden unter Umständen wichtig sind.

„Ergebnisse“ sind das Ziel des *biobanking*, individuelle „Befunde“ können ein Nebenprodukt sein, das weder Ziel noch Zweck der Forschungsarbeit ist. Ergebnisse sind relativ weit entfernt vom individuellen Probanden – Befunde betreffen ihn hingegen sehr nah. „Zufallsbefunde“ können eine diagnostische und prädiktive Bedeutung haben – und zwar sowohl im Feld der Genetik als auch der nicht-genetischen medizinischen Untersuchungen. „Ergebnisse“ der Biobank können aber auch „zufällig“ sein, insbesondere dann, wenn unter Einsatz von „Big Data“ breite Screenings ohne gezielte Forschungsfragestellungen vorgenommen werden.

In der Literatur konzentriert sich die Debatte über Rückmeldepflichten und Rechte, bezogen auf Biobankforschung, auf individuelle genetische Befunde oder Resultate. Zusätzliche nicht-genetische Befunde, die sich aus anderen klinischen Untersuchungen ergeben, werden zumeist nicht gesondert erwähnt. Nach Ansicht der Autorin ist das ein Mangel, denn „Zufallsbefunde“ können sowohl klinischer als auch molekulargenetischer Natur sein. Die UK Biobank, die nicht-genetische medizinische Untersuchungen durch die Allgemeinmediziner vornehmen lässt, hat sich klar gegen eine Rückmeldepflicht entschieden, würde aber dennoch auffällige Untersuchungsbefunde wie erhöhten Blutdruck, Glykosurie oder zufällig imponierende Auffälligkeiten in bildgebenden Verfahren an den Arzt in der Praxis und Probanden zurückmelden (vgl. Meade 2002; vgl. UK Biobank – imaging study 2014). Man sollte allerdings erwarten, dass dieser insbesondere die erst genannten Befunde in der Regel selbst schon erkannt hat.

Die ethische Frage, wie Biobanken mit „Zufallsbefunden“ umgehen sollten, ist demnach nicht zu trennen von der Frage, wie mit Befunden generell und mit Forschungsergebnissen umzugehen ist.²³ Die allgemeinste Frage lautet, ob überhaupt ethische und gesetzliche

²³ Die Einschätzung findet sich auch bei Fuchs et al.: „Da die Auswertung genetischer Daten nicht unter einem fest umrissenen Forschungsziel geschieht lassen sich diese Funde nicht ohne Weiteres als Zufallsbefunde charakterisieren, können aber ähnliche Konsequenzen haben.“ (Fuchs et al. 2010, S. 205).

Regularien nötig sind. Darauf folgen die Fragen, ob überhaupt Rückmeldungen an die einzelnen Probanden und Patienten erfolgen sollen, welche Befunde und Ergebnisse dazu in Frage kommen, welche Kriterien dabei erfüllt sein müssen, wie das zu geschehen hat und von wem es vorzunehmen ist.

5.2 Sollen überhaupt ethische Regularien vorgenommen werden? Wenn ja, wie?

Mit Blick auf die im Rahmen dieser Arbeit ausgewerteten Literatur überwiegen die Stimmen, die ethische Regularien für die Biobank-Forschung befürworten. Die Themen der Aufklärung und Zustimmung von Probanden stehen dabei im Vordergrund, gefolgt von der Frage der Rückmeldung von Befunden. Es gibt aber auch kritische Stimmen, die sich gegen vorschnelle und zu allgemeine Regularien wenden.

Die Biobank-Forschung unterscheidet sich von herkömmlichen medizinischen Experimenten einschließlich der Medikamentenstudien. Proben werden sehr häufig von Gesunden entnommen, ohne dass dazu ein körperlicher Eingriff nötig ist. Solche Proben können Abstriche mittels Watteträger von der Wangenschleimhaut sein, wie sie heute u.a. bei der Suche nach passenden Knochenmarkspendern oder auch bei der digitalisierten Partnersuche benutzt werden. Eine direkte Gefahr besteht für den Probanden nicht.

Torbjörn Tännsjö weist auf genau diesen Aspekt hin, um Forderungen nach strikten ethischen Regularien für Biobanken zurückzuweisen: „Furthermore, the idea that strict regulation is needed has to do with what seems to be a misplaced analogy. I think of the analogy with medical *experiments* on people. Such experiments pose a constant threat to the health and wellbeing of the research subject (...). The storing of biological material in a biobank poses no comparable threat, it has been claimed“ (Tännsjö 2011, S. 43).

Lenk stimmt dem zu, betont aber, dass andere Formen von Schädigungen denkbar sind, welche sich durch die Vermittlung der Daten an Dritte ergeben können²⁴. Die hippokratische Forderung nach Verschwiegenheit gewinnt angesichts der Digitalisierung von Daten und der Internet-Übertragbarkeit in der Tat an Bedeutung. Wirtschaftliche Nachteile, Stigmatisierung und Diskriminierung stellen einen anderen Typus von Gefährdung dar, als es bei herkömmlichen Studien der Fall ist. Das Thema Datenschutz und Datensicherheit stellt sich bei Biobanken in sehr hohem Maße. Die sicherste Form des Datenschutzes, die Anonymisierung, würde eine Rückmeldung individueller Befunde unmöglich machen. Sie

²⁴ Persönliche Anmerkung von PD Dr. Christian Lenk zum Text im Frühjahr 2012.

würde aber auch verhindern, dass im Forschungsverlauf angesichts neuer Erkenntnisse oder Fragestellungen die Probanden erneut aufgesucht werden könnten.

Eine empirische Studie aus Kanada (vgl. MacNeil und Fernandez 2007) zeigt, dass die große Mehrheit der Vorsitzenden universitärer Ethik-Kommissionen die Rückmeldung von Befunden befürwortet (knapp 90%), dass aber nur ein geringer Anteil dieser Kommissionen (19,5%) über klare Leitlinien verfügt. Es fällt also offenbar leichter eine Rückmeldepraxis grundsätzlich zu befürworten, zumal sie mit herkömmlichen medizinethischen Positionen übereinstimmt, als sie konkret auf Biobanken und ihre Forschungen zu beziehen.

Für eine zurückhaltenden Position zum Thema Rückmeldung von Forschungs- oder Untersuchungsergebnissen an die Spender argumentieren Fiona A. Miller et al.. Sie wenden sich gegen alle Arten vorschneller und allgemeiner ethischer Verpflichtungen, solange nicht Klarheit darüber besteht, was überhaupt zurück gemeldet werden müsse. „The argument for a distinctive duty to disclose individual research results in genetic research lacks both clarity and ethical justification. Genetic research is not homogeneous“ (Miller et al. 2008, S. 212). Darüber hinaus weisen sie darauf hin, dass die Standards wissenschaftlicher Validierung von Daten nicht mit klinischer Validierung von Informationen gleichgesetzt werden können.

Nicht gegen die Rückmeldung von Befunden, sondern gegen zu generalisierte Konzepte wenden sich Laura M. Beskow und Wylie Burke (vgl. 2010). Es könne kein Patentrezept für alles geben, stattdessen seien zu berücksichtigen die Sensibilität der Daten und die Intensität und Dauer der Beziehung zu den Probanden sowie die Vulnerabilität und Abhängigkeit der Studienteilnehmer. „Our analysis suggests that, beyond the fundamental duty to rescue, a one-size-fits-all threshold cannot be developed for decisions about the return of individual results“ (Beskow und Burke 2010, S. 4). Die Autoren empfehlen die Frage möglicher Rückmeldung von Ergebnissen schon im Studiendesign zu berücksichtigen und auch bei der Ermittlung der Forschungsbudgets zu berücksichtigen. Dabei könne auch schon abgeklärt werden, welche Art von Ergebnissen erwartet werden können und welche nicht. Gleichwohl solle berücksichtigt werden, dass viele Ergebnisse nicht vorhersehbar sind.

Gegen generalisierte ethische Richtlinien wendet sich auch Klaus Hoeyer. Gerade aus Rücksicht auf die verschiedenen Situationen und Interessen von Studienteilnehmern rät er zu einer jeweiligen Berücksichtigung des Kontextes einschließlich geografischer, sozialer und

historischer Bedingungen. Begriffe wie „Biobank“ und „Spender“ (*donor*) sollten nicht im generellen Sinne verwendet werden, globale Standards seien nicht unproblematisch. Gleichwohl nimmt er Studienergebnisse zur Kenntnis, nach denen die Rückmeldung von Ergebnissen von Probanden als ein elementares Grundrecht angesehen wird (vgl. Hoeyer 2010).

Die Autorin dieser Dissertation unterstützt vor dem Hintergrund der hier herausgestellten Unterschiede zwischen Biobanken und den Besonderheiten dieses Forschungszweiges die Forderung nach einer vorsichtig differenzierten Position unter Berücksichtigung konkreter Kontexte. Die Begriffe „Befunde“, „Ergebnisse“, „individuelle Befunde“, „Zufallsbefunde“, „individuelle, genetische Befunde“ sind offenbar ebenso heterogen wie die Begriffe „Biobank“ oder „Biobankforschung.“

5.3 Sollen Rückmeldungen an den einzelnen Probanden erfolgen?

Für verschiedene Autoren ist die Rückmeldepflicht individueller genetischer Befunde eine Selbstverständlichkeit. So spricht eine Arbeitsgruppe aus Utrecht von „valid reasons ()²⁵ to adopt a duty to return genetic research results“ (Bredenoord et al. 2011 a, S. 1). Sie beziehen sich dabei auf die ethischen Grundwerte Autonomie/Selbstbestimmung, *beneficence* und Schadensvermeidung. Einschränkungen bzw. Abstufungen ergeben sich in Bezug auf die Dringlichkeit und Wertigkeit der Befunde sowie auf deren Aussagekraft und Qualität (vgl. Bredenoord et al. 2011 a).

Eine wenige Monate zuvor erschienene Veröffentlichung von Annelien Bredenoord et al. resümiert, dass trotz extensiver Debatte noch kein Konsens darüber erreicht wurde, ob individuelle genetische Daten an die Forschungsteilnehmer zurückgemeldet werden sollten, oder nicht. Die Utrechter Arbeitsgruppe sichtet insgesamt 77 internationale Veröffentlichungen und stellte fest, dass sich (immer noch) zwei Positionen gegenüberstehen: Keine Rückmeldungen mit Ausnahme von lebensrettenden Informationen auf der einen Seite, qualifizierte Rückmeldungen nach bestimmten Bedingungen auf der anderen Seite. Angesichts des in vielen Ländern Vorhandenseins von gesetzlichen Rechtsansprüchen der Bürger auf Einsicht in ihre medizinischen und auch genetischen Daten rückt nun die Frage in

²⁵ Auslassung durch die Autorin.

den Vordergrund, ob die Forscher ihrerseits aktiv den Studienteilnehmern die Informationen anbieten sollen.

Insgesamt findet die Autorengruppe jeweils fünf Argumente für die beiden kontroversen Positionen:

Für eine qualifizierte, an Bedingungen geknüpfte Rückmeldung sprechen die ethischen Positionen *beneficence*, Autonomie und Reziprozität. Ferner sei eine Abgrenzung zwischen Forschung und klinischer Praxis nicht unbedingt schlecht und durch Rückmeldungen könne schließlich das Verständnis für Genetik in der Öffentlichkeit verbessert werden (Bredenoord et al. 2011 b).

Nach David I. Shalowitz und Fiona A. Miller (2005) ergibt sich eine Rückmeldepflicht „individueller Ergebnisse“ aus dem Grundsatz des Respekts und der Achtung gegenüber den Studienteilnehmern. „At a minimum, the principle of respect prohibits treating persons as a mere means to an end“ (Shalowitz und Miller 2005, S. 738).

Für eine Rückmeldung sprechen zudem empirische Befunde die zeigen, dass die Mehrheit von Studienteilnehmern Ergebnisrückmeldungen möchte (vgl. Matsui et al. 2008). Dieselben Studien zeigen aber auch, dass dies nicht für alle Teilnehmer zutrifft und dass einige auch explizit *keine* Rückmeldung wollen (ebd.). Diese Tatsache spricht klar gegen eine pauschale Rückmeldepflicht seitens der Biobankforschung. Sie spricht stattdessen für die Unterscheidung von Kollek und Petersen (vgl. 2011) zwischen *donor driven disclosure* und *investigator driven disclosure*.

Mit Ausnahme lebensrettender Informationen sollten laut Bredenoord et al. (vgl. 2011 b) eher *keine* Informationen gegeben werden, weil dadurch eine *therapeutic misconception*²⁶ gefördert werde, weil das Autonomiekonzept falsch ausgelegt werde, weil die Forschung eine zu aufwändige Infrastruktur benötige, weil die Rückmeldung nicht machbar sei und/oder wegen möglicher schädlicher Auswirkungen auf den Probanden.

²⁶ „Definition of Therapeutic Misconception: Therapeutic misconception exists when individuals do not understand that the defining purpose of clinical research is to produce generalizable knowledge, regardless of whether the subjects enrolled in the trial may potentially benefit from the intervention under study or from other aspects of the clinical trial“ (Henderson et al. 2007, S. 1736).

Gründe für ein Zurückhalten von Informationen sehen Shalowitz und Miller (vgl. 2005) dann, wenn hierdurch die Sicherheit der Person oder Dritter gefährdet werde.

Regelmäßige Rückmeldungen würden nach David King (vgl. 2000) ein Forschungsprojekt in ein Screening Projekt verwandeln – mit hohen genetischen Beratungsrisiken. Dieses Argument ist nach Ansicht der Autorin durchaus ernst zu nehmen. Offenbar müssen an medizinische Untersuchungen strengere Maßstäbe angelegt werden. Aus dem Screening-Aspekt können angesichts heutiger Möglichkeiten der Datenauswertung und Überwachung durchaus auch Gefahren entstehen, zumal eine absolute Datensicherheit nicht gewährleistet ist.

Eines der stärksten Argumente *gegen* eine Rückmeldung von Ergebnissen betont den Unterschied zwischen Forschung und medizinischen Untersuchungen. Neben King betonen auch Joanna Stjernerchantz Forsberg et al. (vgl. 2009) sowie Berge Solberg und Kristin S. Steinsbekk (vgl. 2012) dieses Argument. „First, in population based biobank research the duties and rights involved are radically different from a clinical based setting. Second, to introduce the ethical framework from the clinical setting into population based basic research is not only wrong, but it may lead to unethical consequences” (Solberg und Steinsbekk 2012, S. 195).

Die Arbeitsgruppe um Stjernerchantz Forsberg lehnt die Rückmeldung individueller Befunde aus der Forschung von Biobanken prinzipiell ab und begründet dies mit einer bemerkenswerten Auslegung des ethischen Grundsatzes der „Solidarität“, welche sie mit dem Argument einer „obligation out of solidarity not to hinder potentially beneficial medical research“ begründen (Stjernerchantz Forsberg et al. 2009, S. 1548): nachdem Individuen von der Gesundheitsfürsorge profitiert haben und auch davon auszugehen sei, dass sie in der Zukunft davon profitieren wollen würden, seien sie moralisch dazu verpflichtet dieses durch Zurverfügungstellung ihrer *leftover samples* weiter voran zu bringen. Das Recht auf Gesundheitspflege (*healthcare*) gehe mit der Verpflichtung einher an medizinischer Forschung teilzunehmen. Zumindest dann, wenn dabei weder Risiken noch Kosten für das Individuum entstehen. Die Rückmeldung individueller Ergebnisse stehe dem entgegen, da sie wichtige Ressourcen aufbrauche. „Returning individual results fails to respect the premises under which the public health project of large-scale biobank research is undertaken and inevitably reduces the prospect of achieving advances by consuming resources that should be allocated to benefiting the public good. Principally, results should therefore not be returned“

(ebd.). Der medizinethischen Grundsatz der *beneficence* müsse darin zum Ausdruck gebracht werden, dass die Wissenschaftler die Forschungsergebnisse dem Gesundheitssystem zugänglich machen und nicht darin individuelle Befunde zurückzumelden. Die Biobank-Forschung sei dazu verpflichtet, Vertraulichkeit sicher zu stellen und möglichst viel nützliches Wissen für die Allgemeinheit zu generieren. Eine Rückmeldung von Befunden gefährde hingegen beide Aspekte. „This kind of research does not come with a duty of beneficence toward specific individuals, only an obligation to assure confidentiality and produce as much useful generalizable knowledge as possible. Returning results jeopardizes both of these aspects“ (ebd.).

Solberg und Steinsbekk liefern weitere ernst zu nehmende Argumente *gegen* eine Rückmeldung: diese könne schädliche Public Health-Konsequenzen haben, in dem bei Individuen, die sich ursprünglich gesund gefühlt haben, eine exzessive Beschäftigung mit ihrem genetischem Risiko und möglichen zukünftigen Erkrankungen stimuliert und getriggert werden könne. Zudem trage die Veröffentlichung zu einer Medikalisierung (*medicalization*) gesunder Individuen bei. Wie auch von Stjernerantz Forsberg et al. weisen sie darauf hin, dass durch individuelle Beratung, Information und Follow Up nötige Ressourcen aufgebraucht würden. In besonderen Fällen sei jedoch eine Rückmeldung nötig und dann auch möglich („the rescue principle“). Die Autoren schließen jedoch aus, dass dieses in der Praxis von großer Relevanz sei (vgl. Solberg und Steinsbekk 2012).

5.4 Wenn eine Rückmeldung erfolgen soll – Welche Befunde sollen rückgemeldet werden und durch wen sollte eine Rückmeldung erfolgen?

Kaum umstritten ist eine Rückmeldepflicht, wenn es sich um seltene „*lebensrettende* Informationen“ (*life saving results*) handelt. Diese könnten einen akut drohenden, vermeidbaren Tod verhindern. Beskow und Burke (2010) sprechen von einer fundamentalen Verpflichtung („Duty to rescue – a fundamental obligation“ (Beskow und Burke 2010, S. 1)).

Nach Henry T. Greely (vgl. 2007) ist eine fehlende Rückmeldung klinisch bedeutsamer Befunde an die Individuen insbesondere in Extremsituationen unmoralisch, möglicherweise illegal und sicherlich nicht weise („...immoral, possibly illegal, and certainly unwise.“ (Greely 2007, S. 359)).

Anders als „lebensrettende Informationen“ sind „*lebenswichtige* Informationen“ dagegen schon etwas unklarer und schwer objektiv zu bewerten. Sie setzen eine ärztliche Einschätzung voraus, die zumeist nicht von einer Meinung allein gegeben werden kann. Für Kollek und Petersen sind sie ebenfalls ein starker Grund für die Rückmeldung an Studienteilnehmer. (vgl. Kollek und Petersen 2011; vgl. Bredenoord et al. 2011).

Nach „lebensrettend“ und „lebenswichtig“ folgt als nächste Abstufung die „individuelle Relevanz“. Kollek und Petersen plädieren klar für eine Rückmeldepflicht von Daten mit *bekannter* individueller und/oder klinischer Relevanz („Data of known individual and/or clinical relevance“ (Kollek und Petersen 2011, S. 272)). Sie denken dabei z.B. an genetische Mutationen mit kanzerogener Wirkung, wie sie z.B. bei einem vollständigen genetischen Scan erkannt werden können.

Davon unterscheiden sie Daten mit *unbekannter* individueller und/oder klinischer Relevanz. Hierbei denken sie besonders an die vielen genetischen Polymorphismen und Biomarker mit unklarer biologischer Funktion. Sie weisen darauf hin, dass die letztere Gruppe noch zu wenig aus ethischer Sicht diskutiert wird (vgl. Kollek und Petersen 2011). Ob und wieweit hier eine moralische Rückmeldepflicht anerkannt werden soll bleibt offen.

Eine Übersichtsarbeit von Miller et al. zeigt, dass individuelle oder klinische Relevanz von mehreren Autoren oder Institutionen in verschiedenen Ländern als Voraussetzung einer Veröffentlichung genannt werden (vgl. Miller et al. 2008). Jedoch ist die „klinische Relevanz“ ein unklarer Begriff und es ist nicht klar, ob er als hinreichender Grund bzw. als Unterscheidungsmerkmal für oder gegen eine Rückmeldeverpflichtung angesehen werden kann. Befunde können dann als „relevant“ gelten, wenn sie mit hoher Wahrscheinlichkeit zur Prävention, Diagnostik oder Behandlung einer Erkrankung beitragen können. Solche Aussagen können sowohl aus individuellen, wie aus aggregierten Daten gewonnen werden. Sie sind aber eher im Arsenal üblicher medizinischer Untersuchungen zu finden, als im Rahmen der aktuellen molekular-genetischen Forschung, deren klinische Bedeutung Kollek und Petersen zurückhaltend bewerten: „Today, this research is still in an early stage and research results are usually characterized by a high degree of uncertainty regarding their prognostic value. Most findings can be regarded as neither reliable nor relevant in terms of clinical care“ (Kollek und Petersen 2011, S. 273).

Neben klinischer Relevanz wird eine *persönliche* Relevanz als Argument für Rückmelderechte oder Pflichten eingeführt. Ergebnisse können beispielsweise für die Entscheidung für oder gegen eine Schwangerschaft eine große Rolle spielen. Sie können für die Lebensplanung und Berufswahl bedeutsam sein. Denkbar ist auch, dass über genetische Untersuchungen eine Vaterschaftsbestimmung vorgenommen wird, so dass derlei Mitteilungen durchaus „persönlich relevant“ und zugleich brisant sein können. Eine Relevanz für Gesundheit und Wohlbefinden, auch für Aspekte der Lebensplanung, Ausbildung, Karriere wird u. a. von Shalowitz und Miller als starker Grund für Befundmitteilungen angesehen (vgl. Shalowitz und Miller 2005).

Eine Mitteilungspflicht von für den Patienten potenziell relevanten Befunden steht nicht zur Diskussion, wenn diese Befunde im Rahmen der in der medizinischen Versorgung üblichen Untersuchungen vorgenommen werden: Laborbefunde, Röntgen, MRT, Sonografien usw.. Solche Untersuchungen werden vorwiegend durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal vorgenommen, die mehr oder weniger direkt im Kontakt mit Patienten stehen. Gleiches gilt für pathologische Untersuchungen aller Art. Hier sollte an einer Orientierung an der Medizinethik, der *Deklaration von Helsinki* und somit an einer Verpflichtung zur individuellen Rückmeldung kein Zweifel bestehen – auch dann nicht, wenn es sich um gesunde oder vermeintlich gesunde Probanden handelt. Hier gilt sozusagen die Ethik der Medizin, des allgemeinen Anstands, auch der Solidarität. Auch die UK Biobank betrachtet solche Rückmeldungen als selbstverständlich (vgl. Meade 2002). Die Rückmeldung kann durch den die Untersuchung durchführenden Arzt oder durch einen vom Spender ausgewählten Arzt erfolgen.

Schwieriger zu beurteilen ist die Situation in der für Biobanken typischen Zusammenführung von klinischen und genetischen Daten. Würde man die Erforschung der hochkomplexen Volkskrankheiten als Hauptziel der Forschung ansehen, so würden „nebenbei“ erkannte, eher seltene monogenetische Erkrankungen einen „Zufallsbefund“ darstellen. Ähnlich ist es beim Gesamtscreening eines Genoms. Über 4800 monogenetische Erkrankungen sind in einem speziellen Register (dem OMIM²⁷) zusammengestellt, darunter die Zystische Fibrose, Chorea Huntington und Phenylkentonurie (vgl. OMIM © 2012). Der allergrößte Teil der aufgeführten

²⁷ OMIM: Online Mendelian Inheritance in Man: stetig aktualisierter Katalog der menschlichen Gene und deren Fehlregulierungen mit Fokus auf die molekulare Beziehung von genetischer Variation und Phänotyp. Kann als phänotypisches Korrelat des *Human Genome Projects* gesehen werden. Er wird im McKusick-Nathans Institute of Genetic Medicine der The Johns Hopkins University School of Medicine in Baltimore geführt (OMIM © 2012).

Erkrankungen ist „sehr selten“ bis „außerordentlich selten“. Für einen Teil von ihnen sind genetische Tests vorhanden. Eine Rückmeldung müsste durch humangenetisch qualifizierte Fachkräfte erfolgen. Sie dürften überwiegend als „relevant“ eingeschätzt werden, auch dann, wenn keine Möglichkeiten der Therapie oder Prävention in Sicht ist, einfach weil sie für die Lebensplanung der Betroffenen und ihrer Angehörigen von Bedeutung sein können.

Eine Nuance schwieriger ist die Beurteilung genetischer Marker für Krankheiten größerer Bevölkerungsgruppen. Zu nennen wären beispielsweise die Krebs-assoziierten Antigene BRCA1 und 2, die 0,3% der Bevölkerung betreffen. Die Problematik solcher Tests besteht u.a. darin, dass BRCA positive Menschen nicht unbedingt an Brustkrebs (Ovarial- oder Prostatakarzinom) erkranken müssen, also klinisch gesund sein (und bleiben) können. Ein ihnen mitgeteilter positiver Test könnte aber dazu führen das Auftreten von Krebs als eine Art Damoklesschwert zu empfinden. Umgekehrt stellen z.B. BRCA-negative Frauen die Mehrzahl jener Frauen, die an Brustkrebs erkranken. Ein negativer Test bedeutet also keineswegs, dass man vor der Erkrankung geschützt ist, ein positiver Test sagt nur etwas über eine Wahrscheinlichkeit aus, zu erkranken. Rajan fasst den Sachverhalt wie folgt zusammen: „Da Aussagen über genomische Fakten, die auf der Grundlage von Untersuchungen getroffen werden, in denen Genchips zum Einsatz kommen, ohnehin nur Wahrscheinlichkeiten beinhalten, ist der tatsächliche Ausgang letztlich immer ungewiss“ (Rajan 2009, S. 187). Die Brustkrebs-Antigene haben im Verhältnis zu anderen Tumorkrankheiten noch einen relativ hohen Wahrscheinlichkeitswert, aber die Grundproblematik ist die gleiche wie bei der übergroßen Mehrheit der Volkskrankheiten. Wo genetische Assoziationen gefunden werden, sind diese in der Regel eher schwach, instabil und ausgesprochen schwer zu interpretieren. Ob sie den Probanden mehr nutzen als schaden ist im Einzelfall nicht immer leicht zu entscheiden.

Bredenoord et al. (2011a) schlagen ein abgestuftes Rückmeldemodell vor, das die Ergebnisse nach Dringlichkeiten differenziert. Neben einer ohne Einschränkung zu liefernden Bringepflicht bei Ergebnissen von lebensrettender Dringlichkeit und hoher klinischer Relevanz schlagen sie „Zusatzpakete“ vor, die je nach den Umständen einzubringen sind:

- „Default package: Life saving data of immediate clinical utility (When to offer? – always)
- Additional package 1: Data of potential or moderate clinical utility (When to offer? – Context specific)

- Additional package 2: Data of reproductive significance (When to offer? – Context specific)
- Additional package 3: Data of personal or recreational significance“ (Bredenoord 2011 a, 5).

Jane Kaye et al. nehmen unter Bezugnahme auf medizinische Bedingungen eine weitere Unterscheidung von *incidental findings* vor:

- „Serious but not treatable.
- Serious but treatable or manageable (i.e. familial adenomatous polyposis (FAP)-related cancers, in which polyps in the colon can develop into cancers if untreated. Presence of FAP can be recognized through well-known mutations in chromosomes 1 or 5. If treated, FAP can be harmless, but the resulting cancers can be lethal).
- Not serious.
- Indicating predisposition for serious future diseases that are not preventable (i.e. Alzheimer’s Disease, certain cancers).
- Indicating predisposition for serious future diseases that could be prevented (i.e. diet-related cardiovascular diseases, diabetes, BRCA-related breast cancer).
- Indicating intolerance for certain substances that could affect treatment decisions (i.e. drug intolerance).
- Indicating atypical family relationships (i.e. incest).
- Indicating non-paternity.
- Indicating behavioural problems/undesired behaviour that could affect the person’s quality of life“ (Kaye et al. 2009, 14).

Diese Typologie legt auch eine Differenzierung der Mitteilungsdringlichkeit nahe. Sie bezieht sich aber nicht nur auf molekulargenetische Befunde, sondern schließt auch gängige klinische Untersuchungsverfahren wie z.B. bildgebende Techniken mit ein. Die verschiedenen „Typen“ von Befunden legen ein differenziertes Vorgehen unter Berücksichtigung des Einzelfalles nahe.

5.5 Wenn eine Rückmeldung erfolgen soll – Welche Kriterien müssen erfüllt sein?

Die Qualität der Ergebnisse und Befunde (insbesondere die Validität) ist ein ernst zu nehmendes Kriterium für eine mögliche Rückmeldepflicht. Dabei ist nicht nur die Sorgfalt in

der Durchführung der wissenschaftlichen Arbeit bezogen auf die Einhaltung von – sofern überhaupt vorhanden – Standards und Leitlinien von Bedeutung, sondern auch der gesamte Entwicklungsstand der Forschung, die immer wieder Hypothesen generieren, verwerfen oder korrigieren muss. Bedenkt man zudem, wie weit verbreitet sehr unterschiedliche Erklärungsansätze für Erkrankungen in der wissenschaftlichen Medizin sind, so wird deutlich wie schwer hinreichend gute Qualität zu beurteilen ist.

Vorschnelle Veröffentlichungen können nicht nur für die betroffenen Studienteilnehmer gefährlich sein, sie können auch auf die Forscher selbst erheblichen moralischen Druck ausüben und sich negativ auf die Forschungsarbeit auswirken. Es gibt deshalb Stimmen, die vor einer Veröffentlichung von Befunden einen Abschluss der Studie verlangen (vgl. MacNeil und Fernandez 2007). Auch dieser aus Kanada stammende Vorschlag löst die meisten Probleme jedoch nicht, weil ein Abschluss oft willkürlich ist, von Finanzierungsbedingungen abhängt und obendrein keine höhere Validität der Ergebnisse garantiert. Gesetzlich vorgeschriebene Standards wie die des *Clinical Laboratory Improvement Act of 1988* der USA könnten die Veröffentlichung von Ergebnissen erschweren, wenn die Regeln nicht beachtet wurden. Dann müssten etliche Studien (insbesondere jene, die nicht aus den USA stammen) jedoch nachermittelt werden. Nach Shalowitz und Miller erleben amerikanische Forscher und Forschungsmanager solcherlei Regelungen als sehr problematisch (vgl. Shalowitz und Miller 2005). Alternativ werden auch Peer-review-Verfahren vorgeschlagen, ohne dass damit eine zufriedenstellende Lösung des Qualitätsproblems gegeben wäre.

Das amerikanische National Heart, Lung and Blood Institute hat die folgenden Anforderungen an zu veröffentlichende Ergebnisse gestellt: Das Risiko für eine Erkrankung muss signifikant sein (>2); die Erkrankung sollte eine erhebliche Gesundheitsstörung darstellen; es sollten Möglichkeiten der Prävention oder Behandlung vorhanden sein. Zudem sollte die Validität überprüft werden. Voraussetzung ist eine Zertifizierung der Forschungseinrichtungen nach den US-CLIA Regeln (vgl. NHLBI 2004).

Laut Miller u.a. setzen mehrere Leitlinien für die Rückmeldung von Ergebnissen eine Prüfung der wissenschaftlichen Qualität der Arbeiten voraus. Die Ergebnisse sollten valide und überprüft sein, wobei mehrfach darauf hingewiesen wird, dass Ergebnisse aus der Laborforschung nicht die Sicherheitsstandards erfüllen wie Untersuchungen der klinischen

Forschung. Daraus wird dann eine verminderte Rückmeldepflicht für pharmakogenetische Forschungen, wie sie z.B. mit Hilfe von Biobanken durchgeführt wird, abgeleitet: „Several guidelines hold that pharmacogenetic, biobank or genetic population research currently involves a limited duty to disclose because of its explorative nature“ (Miller et al. 2008 a, S. 211).

Die Arbeitsgruppe um Miller warnt zudem vor einer vorzeitig erklärten Veröffentlichungspflicht, nachdem sie in Überprüfung einschlägiger Argumente einen tiefgreifenden Mangel an begrifflicher und gedanklicher Klarheit nachgewiesen hat. Ihrer Ansicht nach bleibt es unklar, *was* genau an die Studienteilnehmer zurück gemeldet werden soll (Miller et al. 2008). Versuche, die Unterschiede zwischen individuellen versus aggregierten Daten oder die zwischen definitiven (validierten) versus vorläufigen Ergebnissen zur Begründung einer Veröffentlichung oder Zurückhaltung von Forschungsergebnissen heranzuziehen, weisen sie mit überzeugenden Argumenten zurück.

5.6 Wie soll die Rückmeldung erfolgen/was muss dabei und dafür bedacht werden?

Eng verbunden mit der Frage, *welche* Befunde an Studienteilnehmer zurück gemeldet werden sollen ist die Frage nach dem Modus der Rückmeldung, also *wie* sollen *welche* Befunde vermittelt werden? Die befürwortende Mehrheit der Autoren spezifiziert ihre Zustimmung indem Kriterien der „qualifizierten Rückmeldung“ genannt werden.

Grundsätzlich kann eine Rückmeldung von Befunden auch Schaden anrichten. Dies betonen auch Autoren, die sie als grundlegende ethische Verpflichtung gesehen (vgl. MacNeil und Fernandez 2006; vgl. Partridge und Winer 2002). Hinweise auf genetische Merkmale, Risiken oder Dispositionen betreffen nicht nur Einzelne, sondern können auch deren Verwandte oder homogene ethnische Gruppen betreffen. Das Recht auf Nichtwissen kann auch für Familienmitglieder gelten und die Empfänger der Informationen müssen entsprechend verantwortlich mit diesen umgehen (vgl. Schroeder und Williams 2002). Man sollte deshalb differenziert vorgehen, vorsichtig sein, und im Falle individuell relevanter Ergebnisse persönlich begleiten, erklären und vermitteln, nach Möglichkeit durch den begleitenden Arzt (vgl. Kollek und Petersen 2011), sofern ein solcher im Spiel ist. Eine wichtige Voraussetzung ist dabei, dass die Vermittler selbst die Informationen hinreichend verstehen und qualifiziert erklären können. Diese Voraussetzung kann gerade hinsichtlich der Interpretation genetischer Befunde

von Allgemeinärzten und den meisten spezialisierten Fachärzten nicht als selbstverständlich angenommen werden.

Angesichts der vielen Unsicherheiten einer noch relativ jungen molekulargenetischen Forschung, deren klinische Bedeutung Kollek und Petersen zurückhaltend bewerten, sollte zudem jede Rückmeldung die Grenzen der Validität der Ergebnisse und Befunde berücksichtigen. „Today, this research is still in an early stage and research results are usually characterized by a high degree of uncertainty regarding their prognostic value. Most findings can be regarded as neither reliable nor relevant in terms of clinical care“ (Kollek und Petersen 2011, S. 273; vgl. auch Sotiriou und Piccart 2007).

5.7 Sollen Probanden das Recht haben, selbst zu entscheiden, ob sie auf Rückmeldung bestehen oder verzichten?

Eine schwedische Arbeitsgruppe um Mats G. Hansson plädiert für die Möglichkeit, dass Probanden selber eine Art Generalvollmacht für die Nutzung ihrer Daten geben können. Voraussetzung sei ein sicherer Umgang mit persönlichen Daten sowie das Recht, ggf. ihre Zustimmung zurückzuziehen. Sie begründen ihre Position mit dem Respekt vor der Autonomie der Spender und mit der großen Bedeutung der Biobankforschung. „Broad consent: not broad permissions from ethics-review boards“ ist ihre Devise (Hansson et al. 2006, S. 269). Von dieser Position her könnte die Frage der Rückmeldung von Befunden direkt von den Probanden entschieden werden, indem sie bei ihrer Zustimmung auf der Rückmeldung bestimmter Ergebnisse bestehen oder darauf verzichten. Die Rolle von Ethik-Kommissionen und Gesetzgebern würde dann zugunsten bilateraler Verträge eingeschränkt (Hansson et al. 2006; vgl. Bredenoord et al. 2011).

Deutlich wird, dass die einschlägigen gesetzlichen Regelungen noch keine ausreichende Klarheit und Entscheidungssicherheit begründen. An weiteren ethischen Diskursen und Beratungen geht dann kein Weg vorbei.

6. Biobanken und Umgang mit Befunden: Empfehlungen, Gesetze, Erfahrungen und Einschätzungen aus Deutschland, Großbritannien und der Schweiz

6.1 Einführung

Die Entwicklung der Biomedizin und Biotechnologie ist begleitet und verwoben mit gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und ethischen Diskursen, die sowohl internationalen als auch nationalen Charakter haben. In den jeweiligen Ländern sind Biobanken bzw. die Nutzung des *biobanking* unterschiedlich weit entwickelt, von unterschiedlicher Bedeutung und auch von unterschiedlichen Visionen, Hoffnungen oder Sorgen begleitet. Gerade die Verknüpfung von Molekulargenetik und Big-Data-Techniken, die wiederum vom Internet nicht zu trennen sind, wird zunehmend als gesellschaftlich folgenreich erkannt und teils mit großen Innovationserwartungen, teils mit Überwachungsängsten (Stichwort: „Gläserner Patient“) verknüpft. Der in Kapitel 5 skizzierte ethische Diskurs ist dabei nicht folgenlos geblieben. Auch mit Unterstützung aus Öffentlichkeit und Politik wurden in mehreren Ländern Ethik-Kommissionen gebildet, zu Stellungnahmen aufgefordert und Gesetze ausgearbeitet, die sich der Grundlagenforschung der Life Sciences widmen und dabei auch die Stichworte „Biobanken“, „Datenschutz“ und „Rückmelderegeln“ widmen.

Um einen Einblick in die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Entwicklungen der jeweiligen Regulationen zu gewinnen, wurden im Rahmen dieser Studie drei europäische Länder ausgesucht. Dazu wurden die aus der Sicht von Experten relevanten ethischen und politischen Dokumente ermittelt und speziell die Frage des Umgangs mit Befunden und Zufallsbefunden an eben diese Experten gestellt. Dieser empirische Anteil an dieser Dissertation kann zwar nicht als repräsentativ gelten, gibt aber doch Auskunft über die Entwicklung des *biobanking* und seine ethischen und gesetzlichen Regulierungen. Die vier befragten Personen sind in verantwortlicher Position an den wissenschaftlichen und ethischen Entwicklungen beteiligt. Sie wurden gezielt angesprochen und erklärten sich zu einem ausführlichen Interview bereit.

In den anhand eines Leitfadens durchgeführten Experteninterviews zeigt sich deutlich, dass die Rückmeldepraxis individueller Befunde große Unterschiede aufweist. Nationale Gesetze und die Arbeit nationaler Ethik-Kommissionen unterscheiden sich ebenso wie die

Vorstellungen darüber, was unter einer Biobank oder dem *biobanking* zu verstehen ist. Insbesondere zwischen der Schweiz und Großbritannien aber auch innerhalb Deutschlands finden sich teilweise sehr kontroverse Positionen.

6.2 Deutschland

In Deutschland haben der Nationale Ethikrat und sein Nachfolger seit 2008: der Deutsche Ethikrat sowie die Zentrale Ethik-Kommission der Bundesärztekammer Stellungnahmen speziell zur Forschung in Biobanken sowie zum Thema: „Rückmeldung von Ergebnissen“ abgegeben. Frau Prof. Regine Kollek, die den beiden erst genannten Gremien sowie der Internationalen Bioethik-Kommission der UNESCO viele Jahre angehörte, hat der Autorin in einem ausführlichen Expertengespräch im Dezember 2010 genauere Erläuterungen gegeben.²⁸

2004 veröffentlichte der Nationale Ethikrat eine Stellungnahme zu *Biobanken für die Forschung*. Darin vertritt er die Position, dass eine Rückmeldung von Ergebnissen der Forschung an den Spender in vielen Fällen einen „nicht zu leistenden Aufwand“ bedeuten würde und eine „sachgerechte Lösung“ daher daran anknüpfen soll, „dass die Spender in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts auf eine individuelle Rückmeldung verzichten können und die Forscher diesen Verzicht auch zur Bedingung der Teilnahme an der Forschung machen dürfen. Allerdings besteht bei lebenswichtigen Informationen, in der Regel, eine Verpflichtung über die normale Kommunikation mit der Fachöffentlichkeit hinaus den persönlichen Kontakt zu den Spendern zu suchen“ (Nationaler Ethikrat 2004, S. 44).

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung wird vom Nationalen Ethikrat als Ausgangspunkt aller Überlegungen bejaht (Nationaler Ethikrat 2004, S. 12 und S. 68). Ausdrücklich wird aber darauf hingewiesen, dass aus diesem Recht *kein* Anspruch auf Information *aller* Spender von Gewebe auf *alle* Forschungsergebnisse abzuleiten ist. Der seitens der Forschung zu leistende Aufwand sei definitiv zu hoch. Als Lösung wird vorgeschlagen, den Studienteilnehmern den Verzicht auf persönliche Rückmeldung naheulegen bzw. diesen Verzicht zur Bedingung der Teilnahme zu machen. Sollten jedoch „lebenswichtige Informationen“ erkennbar werden so sollte „in der Regel“ der Kontakt zu der betreffenden Person hergestellt werden (Nationaler Ethikrat 2004, S. 68).

²⁸ Vgl. hierzu auch den Leitfaden der Interviews im Anhang.

Im Gegensatz zu den von der UNESCO und vom Weltärztebund veröffentlichten Erklärungen über menschliches Genmaterial (*International Declaration on Human Genetic Data* 2003 (UNESCO 2003)), über Bioethik und Menschenrechte (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* 2005 (UNESCO 2005)) und auch im Gegensatz zur *Deklaration von Helsinki* (Weltärztebund 2013) spricht sich diese vom Nationalen Ethikrat speziell für *Biobanken* veröffentlichte Stellungnahme für eine Stärkung der Position der Forschenden und – mit der Ausnahme lebenswichtiger Informationen – explizit *gegen* eine individuelle Rückmeldung, bzw. für die Forderung des Verzichts auf dieses, aus.

„Sofern eine Rückmeldung an die Spender erfolgen soll, bedürfen diese eines besonderen Schutzes. Vor allem Informationen über die genetischen Eigenschaften der Spender können erhebliche Auswirkungen auf deren subjektives Befinden und ihre objektive Lebenslage haben, wenn es sich dabei um Befunde handelt, die Prognosen drohender Erkrankungen erlauben. Aus diesem Grunde (Nationaler Ethikrat 2004, S. 44)“, so die Empfehlung des Nationalen Ethikrates, „sollten Rückmeldungen von Informationen über den individuellen genetischen Status und den Gesundheitszustand der Spender immer durch eine Person erfolgen, die über eine spezifische Beratungskompetenz verfügt. Wenn eine individuelle Rückmeldung von Forschungsergebnissen an den Spender vereinbart wird, gehört zur Aufklärung auch der Hinweis, dass er dieses Wissen unter Umständen offenbaren muss, wenn er in Zukunft beispielsweise neue Arbeits- und Versicherungsverträge abschließen will (ebd.).“

Der Deutsche Ethikrat als Nachfolger des Nationalen Ethikrates erarbeitet wie dieser Stellungnahmen und Empfehlungen für politisches und gesetzgeberisches Handeln entweder auf eigene Initiative oder im Auftrag des Deutschen Bundestages bzw. der Bundesregierung. In einer 2010 vom Deutschen Ethikrat veröffentlichten *Stellungnahme zu Humanbiobanken für die Forschung* wird das Thema: „Rückmeldung von Ergebnissen der Forschung an den Spender“ nicht erneut aufgegriffen (Deutscher Ethikrat 2010). Hier gilt nach Mitteilung von Frau Kollek weiterhin die Stellungnahme aus dem Jahre 2004 (vgl. Kollek Z141-143).

Im Interview betont Frau Kollek, dass es in der Stellungnahme des Nationalen Ethikrates um ein *biobank initiated feedback*, also eine von der Biobank initiierte, aktive Rückmeldung an den Spender geht. Dieses soll laut Stellungnahme des Nationalen Ethikrates von 2004 lediglich in „lebenswichtigen“ Fällen bestehen. Kollek, die an der Erstellung dieser Richtlinien beteiligt war, versteht unter dem Begriff „lebenswichtige Fälle“ „*Erkrankungen*

oder Krankheitsdispositionen, die einen schwerwiegenden Verlauf nehmen können und die durch präventive Maßnahmen wirksam verhindert, (deren Ausbruch) verzögert oder (deren Prognose) verbessert werden können“ (Kollek Z 192-194).

Solche Informationen dürfen aber keinen Informationszwang auslösen und müssen offenbar im Einzelfall geprüft werden.

„Aber das ist auch, worüber man länger diskutieren muss. Weil wenn z.B. der Spender sagt: mir ist egal, was ihr da herausfindet, auch wenn die Information für mich lebenswichtig ist, ich möchte das gar nicht wissen, dann darf ihm das niemand mitteilen. Aber man kann auch eine abgestufte Regelung machen, also dass der Spender sagt: ich möchte eigentlich gar nichts anderes wissen, außer, das ist für mich unmittelbar klinisch relevant – und das ist, was hier mit lebenswichtig gemeint ist. Lebenswichtige Informationen wären z.B. wenn ich eine Krankheitsdisposition habe, die effektiv am Ausbruch gehindert werden kann – durch präventive Maßnahmen. Und das kann der Spender in der Einwilligungentscheidung entscheiden ob er das wissen will oder nicht“ (Kollek Z167-176).

Sie betont weiter, dass das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, welches die deutsche Umsetzung aus der *EU-Data Protection Directive* ableitet, *niemals* außer Kraft gesetzt werden kann. Jeder Mensch habe das Recht, die in jeder datenspeichernden Stelle – und somit auch in Biobanken – über ihn gespeicherten Daten zu erfragen (*EU Data Protection Directive 1995*). Dieses sei ein unverzichtbares Persönlichkeitsrecht, welches auch nicht durch eine Verzichtserklärung oder sonstiges außer Kraft gesetzt werden kann (Kollek Z148-153).

Während das informationelle Selbstbestimmungsrecht vom betreffenden Individuum ausgeübt werden kann und dessen Anfrage bzw. Forderung verlangt, zielen die Formulierungen der EU-Richtlinie und der Ethik-Räte in den Worten Kolleks auf *„etwas ganz anderes“*. Sie unterscheidet *donor driven feedback* von *biobank initiated feedback* (vgl. Kollek Z153-157):

„Also wo die Biobank sagt: welche Informationen melden wir von uns aus an den Spender zurück, auch wenn dieser erst mal gar nicht an die Biobank herantritt. Und das kann man in der Tat in der Einwilligung auch regeln: möchtest du, lieber Spender, wenn wir etwas über Dich herausfinden, dass wir als Biobank dir das mitteilen? Und darum steht hier auch: eine sachgerechte Lösung muss daran ansetzen, dass Spender in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechtes auf eine individuelle Rückmeldung verzichten können: ich möchte gar nicht, dass ihr an mich herantretet!“ (Kollek Z157-164).

Wenn eine Bewertung eines Ergebnisses in Hinblick auf die *Relevanz für das Leben* als Möglichkeit vorgesehen ist, setzt dies voraus, dass diese Relevanz erkannt wird. Dies verlangt medizinisches Wissen. Soweit für diese Einstufung Ärzte vorhanden sind, würden auch die Regeln der ärztlichen Ethik greifen. Für Frau Kollek steht fest, dass hier medizinisches Wissen gefordert wird, um zu entscheiden, ob eine Information potenziell lebenswichtig ist:

„Das ist ein allgemeines medizinisches Wissen; wenn man z.B. weiß, dass da eine Anlage für Zystennieren oder für erblichen Darmkrebs vorliegt, dann müsste jemand solche Daten entsprechend sichten, z.B. ein Screening laufen lassen. Das weiß ich aber nicht, wie das getan wird. Diese Frage kann ich nicht beantworten. Es soll letzten Endes nur jemand mit einer ärztlichen Ausbildung entscheiden, der sich in verschiedenen Bereichen auskennt. Ein Molekularbiologe kann das eigentlich nicht entscheiden. Also, da kann die Biobank nur sagen: „ok, wir lassen jetzt mal durchlaufen“ (Kollek Z198-204).

„Potenziell lebenswichtige Informationen“ bedürfen ärztlicher Einschätzung und medizinischer Kompetenz. Werden Untersuchungs- bzw. Forschungsergebnisse als solche eingeschätzt, so soll dies jedoch nicht automatisch eine Mitteilung auslösen. Vielmehr sollte der Teilnehmer *vorab* auf diese Situation vorbereitet werden und selbst entscheiden, ob er dann die Information haben möchte. Das *Recht auf Wissen* versus *Nichtwissen* wäre hier angesprochen.

In einer Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer aus dem Jahre 2003 zur (...) ²⁹ *(Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung* werden diese Aspekte präzisiert. Insbesondere Absatz I, Punkt 1. ist für unsere Fragestellung von besonderer Bedeutung:

„I Recht auf Wissen / Nichtwissen

1. Es sollte dem Betroffenen grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, selbst zu entscheiden, ob er etwaige ihn persönlich betreffende Ergebnisse der Verwendung (insbesondere Untersuchung) seiner Körpermaterialien erfahren möchte. Der Betroffene sollte differenziert gefragt werden, ob er über behandelbare Zustände und über unbehandelbare Zustände informiert werden will“ (Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer 2003, I, 1.).

²⁹ Auslassung durch die Autorin.

Ähnlich äußert sich auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) im Jahre 2003 mit einer Stellungnahme: *Prädiktive genetische Diagnostik* (Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) 2003). In der Erklärung wird auf die Möglichkeit abgehoben, dass sich aus der Forschung für bestimmte Patientengruppen neue Behandlungsmöglichkeiten ergeben: „Sollten hier neue wirksame und notwendige Behandlungsmöglichkeiten für Krankheiten entwickelt werden, von denen ein Teil der Spender betroffen ist, so sollten diese möglichst informiert werden.“ „Von einer automatischen Information der Spender über ihre genetische Konstitution und deren erforschte Krankheitsbedeutung“ rät die DFG jedoch in Anbetracht möglicher „Ambivalenzen des genetischen Wissens“ sowie unter Berücksichtigung des „Rechts auf Nichtwissen“ ab. Die DFG schlägt vor, Forschungsergebnisse in *allgemeiner* Form, z.B. auf einer Internetplattform, zu veröffentlichen. „Vor deren Hintergrund könnten sich die Interessierten zu individuellen genetischen Tests entschließen, die in die oben geforderten individuellen Beratungsstrukturen eingebettet wären“ (Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) 2003, S. 45).

Die oben erwähnten Empfehlungen deutscher Ethik-Kommissionen stimmen in ihrem Tenor weitgehend überein. Nach Ansicht von Kollek sind sie auch konform mit der *Deklaration von Helsinki* und dem *Genfer Ärztegelöbnis* sowie mit den Datenschutzbestimmungen der Europäischen Union. Die Regulationen der Helsinki-Deklaration interpretiert Frau Kollek im Sinne einer allgemeinen *nicht-individuellen* Aufgabe derjenigen, die die Forschung verantwortlich durchführen. Dies kann eine Biobank sein, es kann aber auch sein, dass die Biobank im Sinne einer als Serviceplattform dienenden Institution nicht in der Verantwortung steht.

„...es geht hier in der Deklaration von Helsinki, so wie ich das interpretiere, um die Diskussion zu allgemeinen Ergebnissen einer Studie. Derjenige, der die Studie durchführt, was ja nicht immer die Biobank sein muss, sollte solche allgemeinen Studienergebnisse der Bevölkerung bzw. dem Spender zur Verfügung stellen und hierfür geeignete Methoden etablieren, wie z.B. eine Internetplattform oder so, wo das veröffentlicht wird. Unter anderem, dass die Spender wissen, wofür ihre Proben verwendet worden sind und was dabei herausgekommen ist. Man kann natürlich die Biobank nicht bzw. nur begrenzt im Detail verpflichten, weil sie nicht immer die Studiendurchführende ist. Sie dienen ja teilweise als Serviceplattform. Man müsste im Detail diskutieren, was die Pflichten der Biobank sind und was die Pflichten derjenigen, die die Biobank nutzen. Grundsätzlich richtet sich die

Deklaration von Helsinki an die Durchführer von klinischen Studien und ist nicht 1:1 zu übertragen, da Biobanken nicht immer diejenigen sind, die die Studien durchführen“ (Kollek Z261-274).

Frau Kollek betont, dass die *Deklaration von Helsinki* nur für Ärzte eine verbindliche Bedeutung hat und dass die Mehrheit der Mitarbeiter in Biobanken anderen Berufsgruppen angehört, für die es keine vergleichbaren Regeln gibt. Da jedoch die Probenentnahme durch Ärzte durchgeführt werde, sei es deren Aufgabe, im Sinne des *informed consent* die Studienteilnehmer hinreichend zu informieren und ihre Zustimmung einzuholen.

„Die Helsinki-Deklaration gilt, insofern Mitarbeiter einer Biobank Ärzte sind. Für Mitarbeiter, die keine Ärzte sind, gilt es nicht, außer, es wird entsprechend gesetzlich geregelt. Und dem ist bislang nicht der Fall. Viele der Mitarbeiter von Biobanken sind Naturwissenschaftler und keine Ärzte, für diese gilt das natürlich nicht und es gibt auch kein Gelöbnis dieser Art für Naturwissenschaftler“ (Kollek Z289-293).

Es ist also denkbar, dass Proben zwar von Ärzten entnommen werden, dass letztere aber nicht zur Biobank gehören und die Proben bzw. die daraus gewonnen Informationen an die Biobank weitergegeben werden. Dann hat lediglich der Arzt die üblichen Verpflichtungen gegenüber dem Gewebespende, nicht aber die Biobank.

„Also wenn eine Biobank nur Proben aufnimmt, die anderswo gesammelt wurden, z.B. in Kliniken oder so, dann hat die Biobank keinerlei ärztliche Verpflichtungen gegenüber dem Patienten, sondern die hat der Arzt, der die Probe genommen hat“ (Kollek Z291-301). „Also spielt das Genfer Gelöbnis nur sehr indirekt eine Rolle; eigentlich nur, wenn die Mitarbeiter zufällig Ärzte sind“ (Kollek Z319-320).

Aus Sicht von Frau Kollek sind zwar wesentliche Aspekte klar und bereits gut geregelt, andere jedoch bedürfen der Konkretisierung. Auf die Frage, welche Richtlinien sie persönlich für den Umgang mit individuell bedeutsamen Ergebnissen in Biobanken aufstellen würde, antwortet sie:

„Jetzt lese ich wieder: „individuell bedeutsam“, da kann ich nur sagen: 1. auf jeden Fall müssen dem Spender auf Anfrage Ergebnisse mitgeteilt werden. Und wenn sie individuell

bedeutsam in dem Sinne sind, dass sie Schaden verhindern können, muss die Biobank auch auf jeden Fall eine policy entwickeln, wie sie die Rückmeldung an die Spender bewerkstelligt, die natürlich ethischen Anforderungen genügen muss – und darüber hinaus würde ich auch noch diskutieren wollen, obwohl ich da auch noch nicht vollständig am Ende meiner Überlegungen bin, ob die Biobank nicht eine Möglichkeit entwickelt, überhaupt alle Befunde, die über einen Spender erhoben werden – dem Spender auch regelmäßig die Möglichkeit gibt, diese auch zu erhalten“ (Kollek Z527 535).

In einem anderen Interview bezeichnet der anonym bleibend wollende Sprecher, Professor der Medizin, die einer Universitätsklinik zugeordnete Einrichtung als „Forschungsdatenbank“, die ihrerseits Teil eines staatlich geförderten Netzwerks von Klinikern und Molekularwissenschaftlern ist. Er verweist auf die expliziten staatlichen Interessen an der Entwicklung und Förderung der Lebenswissenschaften. Zugleich weist er auf eine Änderung der Ziele seiner Einrichtung hin. Die anfangs verfolgten eigenen Forschungsziele, welche die Vision einer neuen, individualisierten Medizin beinhaltete, seien aufgegeben worden zugunsten der Einrichtung einer Forschungsdatenbank, die Wissenschaftlern als Datenbasis dient (vgl. Sprecher Forschungsdatenbank Z7-36).

Der Sprecher betont, dass die Arbeit der Forschungsdatenbank im Rahmen der Bestimmungen des Gendiagnostikgesetzes erfolgt. Darüber hinaus gibt es ein eigenes auf die Einrichtung zugeschnittenes Datenschutzgesetz, das mit Hilfe des Landeszentrums für Datenschutz (des entsprechenden Bundeslandes) erstellt wurde. Die darin enthaltenen Richtlinien wurden primär von den Mitarbeitern der Einrichtung erarbeitet und mit der Fakultät abgestimmt. Darüber hinaus wird die ethische Regel des *informed consent* erwähnt (vgl. Sprecher Forschungsdatenbank Z143-151).

Die Frage nach Richtlinien zur Regelung des Umgangs mit Forschungsergebnissen, die für den Gewebespende von Bedeutung sein können, wird mit einer bemerkenswerten Erklärung zurück gewiesen: *„Es gibt keine Forschungsergebnisse, die für den Spender relevant sind. Dazu ist die Odds Ratio zu klein“* (Sprecher Forschungsdatenbank Z160-161). Diese Aussage ist nach Ansicht der Autorin sehr ernst zu nehmen, bezieht sie sich doch auf die Validität der in der Forschung verwendeten statistischen Verfahren und betont, dass die Stärke des Zusammenhangs zweier Merkmale nicht hinreichend ist. Man kann zwar – so der Sprecher –

in der Forschung von Biobanken „auf alles“³⁰ (Sprecher Forschungsdatenbank Z182-184) Hinweise finden, aber offenbar mit (noch?) zu geringen Assoziationsmaßen.

Die in der internationalen Bioethik geführte Diskussion über den Umgang mit für den Probanden gesundheitlich wichtigen Befunden scheint aus Sicht dieser Position entweder nicht wirklich relevant zu sein, oder aber sie trifft auf die hier zur Diskussion stehende Einrichtung schlicht nicht zu. Dem Sprecher ist bewusst, dass im Falle einer erkannten Gefahr der Gewebespende informiert werden muss; in der Praxis würden jedoch nie unerwartete relevante Ergebnisse auftauchen. Würden sie auftauchen, so müsste man neu beraten, wie damit umzugehen sei. Ergänzend wird erwähnt, dass die Ressourcen für solche Informationen auch nicht vorhanden seien und dass eine Mitteilung auch wegen der zu erwartenden Beunruhigung des Spenders nicht sinnvoll wäre:

„Man müsste den Gewebespende informieren wenn Gefahr im Verzug bestünde. Dies gab es in der Praxis jedoch noch nie. Daher gab es auch noch nie Informationen der Gewebespende über ihre Ergebnisse. Wenn solch ein Problem auftauchen würde, dann würden wir über den Umgang neu beraten. Es fehlen zudem hierzu notwendige Logistik und Ressourcen. Außerdem würde das zur Beunruhigung führen“ (Sprecher Forschungsdatenbank Z186-190). Eine Begründung dafür, dass keine relevanten Befunde anfallen sollen, lautet: *„Weil es Grundlagenforschung ist und die Ergebnisse für die einzelnen zu wenig relevant sind“* (Sprecher Forschungsdatenbank Z201-202).

Nimmt man diesen Sprecher beim Wort, so wäre dies eine Bestätigung der in Kapitel 3 erwähnten methodologischen und untersuchungstechnischen Unsicherheiten. Gesicherte individuelle Befunde sind demnach gar nicht zu erwarten, gerade auch deshalb, weil es sich um Grundlagenforschung handelt. Gedacht wird jedoch überwiegend an ermittelte Korrelationseffekte, nicht an Zufallsbefunde aus nicht-genetischen Untersuchungen. Der Hinweis auf (unnötige?) Beunruhigung ist angesichts der ermittelten (unsicheren) Prozentwerte von Erkrankungsrisiken sehr ernst zu nehmen.

Die Frage, ob ein Gewebespende die Möglichkeit hat, von für ihn bedeutsamen Ergebnissen zu erfahren, wird mit einem klarem „Nein“ beantwortet (vgl. Sprecher Forschungsdatenbank Z264-267). Die Frage, was passieren würde, wenn in dem Gewebe eine Erhöhung von

³⁰ Hiermit ist gemeint: auf alle Krankheiten (vgl. Sprecher Forschungsdatenbank Z182-184).

Tumormarkern auffallen würde, wird mit „Nichts“ beantwortet (vgl. Sprecher Forschungsdatenbank Z295). Die Frage danach, was passieren würde, wenn die Analysen des von der Biobank untersuchten Materials Hinweise auf ansteckende Krankheiten (z.B. HIV, Hepatitis oder anderer potenziell globale Gesundheitsgefahren) ergeben würden, wird mit dem Hinweis beantwortet, dass dergleichen nicht gefunden würde („*Wird nicht gefunden*“ (Sprecher Forschungsdatenbank Z300-304)).

Eine Auskunftspflicht der Biobanken über die erhobenen und gespeicherten Analyse- und Untersuchungsergebnisse des Gewebespenders und ein Recht desselben auf Wissen wird zurückgewiesen. Stattdessen wird ein „Biobankgeheimnis“ gefordert, das analog der ärztlichen Schweigepflicht den Gewebespenden vor Verunsicherungen und staatlichen Nachforschungen schützen würde.

„Nein. Im Gegenteil. Wir befürworten ein Biobankgeheimnis, um die Probanden vor Verunsicherungen und dem derzeit möglichen Zugriff von Staatsanwälten bei der Verbrechensuche zu schützen. Der Ethikrat schlägt ein Biobankgeheimnis vor, das ist aber noch nicht genehmigt“ (Sprecher Forschungsdatenbank Z325-327).

Das in die Diskussion gebrachte Biobankgeheimnis wird hier einseitig interpretiert. Der Schutz des Spenders steht auf einem anderen Blatt als dessen Recht auf Information über seine Daten. Die auch von Frau Kollek vertretene Position des Ethikrates stärkt ja gerade dieses Recht, was von dem Sprecher eher verneint wird.

Mit Blick auf den Paragraphen 33. der *Deklaration von Helsinki* 2008, der dem Teilnehmer einer klinischen Studie das Recht auf Information über das Ergebnis und eine „Beteiligung an jeder Art von Nutzen“ zusicherte (Deklaration von Helsinki 2008, 33.), weist der Interviewpartner darauf hin, dass es sich bei der Grundlagenforschung der Biobanken nicht um *ärztliche* Tätigkeit handelt. Dementsprechend sind die Probanden auch nicht als Patienten der Biobank zu sehen. Letztere würde die Forschungsgruppen mit Material versorgen und selbst keine (klinischen) Studien durchführen (vgl. Sprecher Forschungsdatenbank Z394-397). Deshalb sei es laut dem Sprecher auch Aufgabe der klinischen Forscher, die ethischen Regularien z.B. der *Deklaration von Helsinki* einzuhalten. Teilnehmer an der Biobank-Forschung müssten sich damit einverstanden erklären, keine Informationen zu erhalten. Die Biobank würde so operieren, dass das Gendiagnostikgesetz durch ihre Arbeitsweise nicht

berührt werde. Eine Verpflichtung zur Information der Teilnehmer oder gar eine genetische Beratung nach den Regularien des Gesetzes würde die Leistungsfähigkeit der Biobank übersteigen:

*„Es gibt keinen Benefit in der Grundlagenforschung“ (Sprecher Forschungsdatenbank Z382).
„Biobanking ist kein ärztliches Handeln. Gewebespende sind keine Patienten von unserer Forschungsdatenbank. Unsere Forschungsdatenbank versorgt den Wissenschaftler nur mit Material und führt selber keine Studien durch. Der Wissenschaftler, der die Studie durchführt, muss sich selber darum kümmern. Es wird vereinbart, dass der Spender nicht informiert wird. Sonst kann er an der Studie nicht teilnehmen“ (Sprecher Forschungsdatenbank Z394-398).*

Wir möchten die Verantwortung nicht übernehmen, Daten zu erhalten, die Handlungszwänge erfordern, weil dann das Gendiagnostikgesetz greift und der Spender eine genetische Beratung braucht. Das wäre logistisch nicht möglich, denn es wäre zu teuer und zu aufwändig“ (Sprecher Forschungsdatenbank Z371-373).

In diesem Abschnitt wird deutlich, dass in Deutschland bereits eine intensive Debatte um Biobanken, ihren Umgang mit Daten und über mögliche Informationspflichten begonnen hat, die über die akademische Ethik hinaus von der Politikberatung und dem Gesetzgeber aufgenommen wurde. Die unterschiedlichen Stellungnahmen in den beiden Interviews zeigen aber auch, dass noch keineswegs eine hinreichende Klarheit und Übereinkunft erzielt worden ist. Deutlich wurde auch, wie sehr die Details der jeweiligen „Biobank“ bzw. ihrer Arbeitsweisen zu berücksichtigen sind, wenn es um Konkretisierung möglicher ethischer und rechtlicher Regulierungen geht.

Es scheint eine Frage der Auslegung zu sein, wann *biobanking* Grundlagenforschung und wann „angewandte Forschung“ ist (und wann sie genau zwischen beiden liegt) und welche ethischen Konsequenzen diese Unterschiede in sich bergen. Wie solide und valide ist die Grundlagenforschung im Verhältnis zur klinischen Forschung? Was ist mit der Odds-Ratio? Wird sie bei allgemeinen Aussagen der Grundlagenforschung schwach sein dürfen, bei klinischer Forschung dagegen nicht? Wann ist eine Tätigkeit „ärztlich“? Ist alles, was ein Arzt tut, „ärztliche Tätigkeit“? Bedeutet ein „nicht-ärztlicher Charakter“ einer Biobank-Tätigkeit zugleich Nicht-Relevanz von Bestimmungen einschlägiger ethischer und sogar gesetzlicher Dokumente? Was ist mit dem unveräußerlichen Recht auf Zugang zu den eigenen

Daten? Was sind „eigene Daten“, wo beginnen sie und wo hören sie auf, „eigen“ zu sein? Fragen dieser Art sind berechtigt. Sie verlangen akribische Detailstudien und eine Menge Auslegungsarbeit.

6.3 Schweiz

Die Schweiz ist ein Land mit hohem medizinischen Standard, einem international geschätzten Gesundheitssystem und basisdemokratischer, politischer Grundordnung. Sie ist zudem ein Land mit starker, forschender Pharma- und Lebensmittelindustrie, so dass die moderne Genforschung auch einen hohen wirtschaftlichen Stellenwert hat. Sowohl der Gesetzgeber als auch die Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) haben Dokumente verfasst, die für unsere Fragestellungen von Bedeutung sind. Dem Grundtenor nach plädieren sie für eine starke Rechtsposition der Gewebespende und für einen hohen Grad der Verpflichtung der Forschung zur verantwortlichen Rückmeldung von Befunden. Die bestehenden Empfehlungen und Gesetze wurden von der stellvertretenden Generalsekretärin der SAMW und Leiterin der Sektion Ethik, Frau lic. iur. Michelle Salathé, erläutert. Einleitend stellt sie fest, dass in der Schweiz das *Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung* Verfassungsrang hat (vgl. Salathé Z42-48). Es ist im *Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)* vom 19. Juni 1992 festgelegt (vgl. Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 1992). Das Gesetz weist im Inhalt starke Ähnlichkeit mit der *EU Data Protection Directive* auf; in Artikel 8. zum *Auskunftsrecht* wird das Recht festgelegt, in alle über die eigene Person vorhandenen Daten Einblick erhalten zu dürfen. Die Gesundheit betreffende Daten werden explizit aufgeführt; diese „kann der Inhaber der Datensammlung der betroffenen Person durch einen von ihr bezeichneten Arzt mitteilen lassen.“ „Niemand kann im Voraus auf das Auskunftsrecht verzichten“ (Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 1992, Art. 8.).

Das *Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz)* (Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 2011) wurde am 30.09.2011 vom Schweizer Parlament verabschiedet, um die „Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen“. Die Formulierungen des *Humanforschungsgesetzes* verschärfen gegenüber dem *Bundesgesetz über den Datenschutz* und der *EU Data Protection Directive* die Informationsrechte und Pflichten bei personenbezogenen Daten, ganz besonders auch dann, wenn sie sich auf die Gesundheit beziehen, in dem sie nicht nur das Recht auf

Auskunft festlegen, sondern auch das Recht, über die Gesundheit betreffende Daten *informiert* zu werden. Wörtlich heißt es:

„Art. 8 Recht auf Information: Die betroffene Person hat das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden. Die Weitergabe der Information hat in angemessener Form zu erfolgen. Die betroffene Person kann auf diese Information verzichten. Sie hat das Recht auf Auskunft über alle Personendaten, die über sie vorhanden sind“ (Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft 2011, Art. 8).

Frau Salathé ergänzt den erklärenden Kommentar in der Botschaft zum Gesetzestext: „*stößt man anlässlich eines Forschungsprojektes auf einen deutlichen Hinweis auf eine Krankheit, so ist die betroffene Person darüber in Kenntnis zu setzen, es sei denn, sie haben auf diese Information verzichtet*“ (Salathé Z198-201).

Zeitlich zwischen beiden Gesetzen hat die Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) im Jahre 2006 eine medizinethische Stellungnahme zu Biobanken mit dem Titel: „Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischen Material – Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen“ veröffentlicht (SAMW 2006). Die 1943 durch die medizinischen und veterinärmedizinischen Fakultäten sowie durch die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)³¹ gegründete SAMW stellt eine Einrichtung mit starker Richtlinienfunktion dar. Die Zentrale Ethikkommission der SAMW diskutiert medizinethische Probleme und formuliert Orientierungen für die medizinische Praxis und für die biomedizinische Forschung. Diese besitzen zwar keine rechtliche Verbindlichkeit, werden jedoch in der Regel in die *Standesordnung* der FMH aufgenommen. Die *Standesordnung* ist für FMH-Mitglieder verbindlich (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) 2012) (SAMW 2012).

Die Stellungnahme geht bezüglich der Frage nach einer Rückmeldungspflicht weitestgehend mit dem *Humanforschungsgesetz* konform. Sie sichert dem Spender das Recht zu, über *diagnostisch oder therapeutisch relevante* Ergebnisse informiert zu werden. Zugleich wird festgehalten, dass dieses *Recht auf Wissen* nicht für irreversibel anonymisierte Daten und Proben gilt. Die Information muss durch einen Arzt erfolgen. „*Die Leitung der Biobank wiederum muss den Informationsfluss sicherstellen, d.h. den zuständigen Arzt informieren.*“ (Salathé Z312-313). Wörtlich heißt es:

³¹ Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH: Die FMH ist der Berufsverband der Schweizer Ärzteschaft und die Dachorganisation der kantonalen und fachspezifischen Ärztegesellschaften. Ihr gehören über 36000 Mitglieder an – was gut 95% der berufstätigen Ärztinnen und Ärzten der Schweiz entspricht (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) 2012).

„4.7. Nachträgliche Information über relevante Ergebnisse: „Spender haben das Recht, über diagnostisch oder therapeutisch relevante Ergebnisse informiert zu werden (Recht auf Wissen). Dies gilt nicht für irreversibel anonymisierte Proben und Daten. Grundsätzlich erfolgt die Information durch den zuständigen Arzt. Er sorgt für eine angemessene Beratung. Die Leitung der Biobank stellt den Informationsfluss sicher. Der Spender kann auf die nachträgliche Information verzichten (Recht auf Nichtwissen)“ (SAMW 2006, 4.7.).

Salathé erklärt, dass der Status einer Empfehlung der SAMW für FMH-Mitglieder als bindend anzusehen ist, obwohl der Text nicht im juristischen Sinne verbindlich ist:

„Die Richtlinien haben keine Gesetzeskraft, sind allerdings für FMH-Mitglieder verbindliches Standesrecht“ (Salathé Z319-321).

Frau Salathé erläutert, welche Ergebnisse von der SAMW als diagnostisch oder therapeutische „relevant“ definiert werden: Informationen *„welche zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten“ dienen können.*“ (Salathé Z281-283)

Salathé erläutert die Anforderungen an die Qualität der Informationen und weitere Voraussetzungen für eine Rückmeldung:

„Es muss sich jedoch in jedem Fall um einen weitgehend gesicherten Hinweis handeln. Medizinische Untersuchungsergebnisse können immer unzutreffend sein. Das gilt erst recht, wenn die diagnostischen Methoden selbst Gegenstand eines Forschungsprojektes sind“ (Salathé Z 200-203).

„Also es steht auch in der Botschaft – und das vertreten wir auch für die Umsetzung des Rechts auf Information: es ist Voraussetzung, dass die Kontaktaufnahme möglich ist. Das heißt: der Aufwand muss verhältnismäßig sein“ (Salathé Z209-213).

Mit einer Mitteilungspflicht einhergehende Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung, insbesondere auch bei der Entscheidung, ob eine Information als *relevant* anzusehen und damit mitteilungs pflichtig ist, räumt Frau Salathé ein. Sie stützt weiter die auch von anderen

Experten geäußerte Skepsis, dass Ergebnisse, die von diagnostischer und therapeutischer Relevanz und dazu noch *evidence-based* sind, eher eine Seltenheit sein werden.

„Das ist sicher schwierig (...) Ich könnte mir vorstellen, dass im Zweifelsfall eine Ethikkommission beigezogen wird“ (Salathé Z259-263).

„Und bei den erwähnten Experten-Workshops stand die Forderung im Raum, dass wir die Formulierung „therapeutisch“ oder „diagnostisch“ relevant noch präzisieren sollten und sagen müssten: „individuell“ relevant. Also für den Patienten. Und, dass es evidence-based sein muss. Und das ist natürlich bei Forschungsprojekten wahrscheinlich relativ selten. Dann primär die Zufallsbefunde – also Fehldiagnosen. Wenn z.B. ein Mamma-Karzinom. sich doch als etwas anderes herausstellt oder z.B. auch Ergebnisse von CT-Untersuchungen.“ (Salathé Z270-276).

Frau Salathé weiß auch ein praktisches Beispiel von Feedback wichtiger Informationen zu berichten:

„...einer hat ein Beispiel genannt, dass im Rahmen eines Forschungsprojektes einem Patienten, der Gewebe abgegeben hatte, ein gutartiger Krebs diagnostiziert worden war – und es handelte sich um eine falsche Diagnose. Das hat man dann, ich weiß nicht – 5 Jahre später? – gemerkt. Im Rahmen eines Forschungsprojekts. Und die richtige Diagnose war ein bösartiger, aber behandelbarer Tumor. Und da wurde dann der Arzt informiert.“ (Salathé Z221-226)

Die Umsetzung des *Rechtes auf Wissen* halten – laut Salathé – auch in der Schweiz einige der Betreiber von Biobanken für nicht praktikabel.

„Wir haben einen Workshop gemacht und die Umsetzung des Rechts auf Wissen, das war wirklich ein zentraler Diskussionspunkt, bei dem sich auch die Leiter der Pathologien nicht alle einig waren. Die einen haben gesagt, dass die Umsetzung nicht praktikabel sei. Es gab aber auch andere die gesagt haben, das gehört hier her...“ (Salathé Z216-222).

Aus der Perspektive der SAMW sind die Schweizer Biobanken überwiegend von Universitätskliniken und dort besonders von den Instituten für Pathologie betriebene

Einrichtungen. Die Zulieferer von Gewebeproben und dazu gehörigen Patientendaten sind oft andere („die Kliniker“ (Salathé Z89)). Da diese in direktem Kontakt mit den Patienten stehen, die als Probanden der Biobanken in Frage kommen, müssen sie die Aufklärungs- und Einwilligungsgespräche führen. Nach Frau Salathé gibt es hier Probleme, weil Ärzte zeitaufwändige Gespräche ungern führen (vgl. Salathé Z81-91). Von der Differenziertheit bzw. Qualität dieser Gespräche sind auch die Regeln über mögliche Rückmeldungen betroffen. Aus Gründen der Einfachheit besteht der Wunsch „Generaleinwilligungen“ durch die Patienten ausstellen zu lassen. Dieses sei im Interesse der Pathologen – nicht aber der Kliniker (ebd.). Für beide Seiten sei aber klar, dass für die Gesundheit eines Patienten wichtige Befunde an diesen zurück gemeldet werden müssen, sofern der Aufwand verhältnismäßig ist.

Die Position der Spender wird in der Schweiz sowohl von der Ärzteschaft als auch vom Staat gestärkt. Einheitlich steht hier das Wohl und die Gesundheit des Spenders im Vordergrund. Damit scheint inhaltlich ein ähnlicher Grundtenor zu Artikel 10 der 2003 durch die UNESCO formulierten *International Declaration on Human Genetic Data* (UNESCO 2003) gefunden worden zu sein. Die Umsetzung in der Praxis und gerade die Entscheidungsfindung, welche Ergebnisse als relevant anzusehen seien, scheint sehr komplex. Frau Salathé diskutiert, dass Ergebnisse neben „relevant“ auch „individuell diagnostisch und therapeutisch relevant“ sein sollen. Im Einzelfall könne ein Ethikkomitee entscheiden. Im Gespräch mit Frau Salathé wird deutlich, dass in der Schweiz überwiegend ein anderer Typus Biobank, als z.B. in Großbritannien zu finden ist, der eben vornehmlich als Einrichtung größerer Kliniken gesehen wird und zweifellos im Rahmen des Gesundheitssystems seine Aufgabe hat. Das Thema „Big Data“ findet keine Erwähnung.

6.4 Großbritannien

Obwohl in Großbritannien mehrere große Biobanken ansässig sind, von denen die UK Biobank zu den weltweit größten gezählt wird, gibt es hier keine offiziellen Empfehlungen, Richtlinien oder gar Gesetze speziell für Biobanken, wohl aber einschlägige Gesetze wie den *Human Tissue Act* (The National Archives on behalf of HM Government 2004). Andererseits wird die Entwicklung der UK Biobank von Anfang an von bioethischer Expertise begleitet. Die Autorin hatte die Möglichkeit mit Prof. Dr. Graeme Laurie einen ausgewiesenen und erfahrenen Biobank-Experten interviewen zu können. Laurie ist Professor für Medizinrecht an

der University of Edinburgh. Von 2002-2004 war er Mitglied der Interim Advisory Group on Ethics and Governance for UK Biobank (vgl. University of Edinburgh – Arts and Humanities Research Council 2012) und somit an der Erstellung des Vorentwurfes des *Ethics and Governance Framework* der UK Biobank beteiligt (s.u.). Von 2006-2010 war er Vorsitzender des UK Biobank Ethics and Governance Council (University of Edinburgh – School of Law 2012). Der folgende Abschnitt beruht auf diesem Interview sowie begleitenden Literaturrecherchen.

Nach Laurie liegt die Verantwortung für den richtigen Umgang mit ethischen, sozialen und juristischen Fragen zuerst bei den Wissenschaftlern selbst – und damit auch bei den Biobanken und deren Gründern.

“Well it is interesting because the United Kingdom has not passed any specific laws on biobanks. There is no law and the government has not directly sort of taken a stand on what should or should not happen within biobanks. There have been some parliamentary reports – for example looking at health-genetic databases and the promise of those. But much of the focus has really come down to the founders of the science” (Laurie Z49-54).

In Großbritannien sind die bedeutsamsten Biobank-Gründer der Wellcome Trust und der Medical Research Council. Der Wellcome Trust ist eine gemeinnützige Treuhand, deren Ziel es ist, „Forschung zu fördern, um die Gesundheit von Mensch und Tier zu verbessern“ (Wellcome Trust 2012). Sie stellt die weltweit zweit-finanzstärkste medizinische Forschung fördernde Stiftung dar (ebd.). Der Medical Research Council wurde von der britischen Regierung gegründet. Er ist eine öffentlich finanzierte Organisation, welche sich der Verbesserung von Gesundheit widmet und Forschung im gesamten Spektrum der medizinischen Wissenschaften unterstützt (Medical Research Council 2012). Während eines gemeinsamen Treffens im Jahre 1999 entstand die Idee zur Gründung der UK Biobank. Auch die Biobank Generation Scotland wird durch die beiden gefördert.³²

³² Mitbeteiligt waren und sind zudem das Gesundheitsministerium der britischen Regierung, die schottische und walisische Regierung sowie die British Heart Foundation. Unterstützung erhält sie außerdem vom National Health Service (NHS).

Der National Health Service und die UK Biobank: Der NHS stellt für die Einwohner Großbritanniens eine staatliche, überwiegend aus Steuergeldern finanzierte Krankenversicherung dar (National Health Service (NHS) 2011). Er wurde nach dem 2. Weltkrieg, auf der Idee eines Wohlfahrtsstaates basierend, gegründet und stellt sowohl die primäre (Hausarzt-) als auch die sekundäre (Krankenhaus-)Versorgung sicher. 95% der in Großbritannien arbeitenden Ärztinnen und Ärzte sind über den NHS angestellt.

Der NHS führt ein zentrales Computersystem, das Central Register (NHS CR). Jeder Mensch, der in Großbritannien zu einem Allgemeinarzt geht, wird über dieses zentrale Computersystems registriert.

In dem von der Autorin geführten Interview beschreibt Laurie, dass die UK Biobank der in Großbritannien von Wissenschaftlern geforderten Eigenverantwortung nachkam, in dem sie ein unabhängiges Expertenkomitee, die Interim Advisory Group on Ethics and Governance, zusammen stellte, um den Gründern der Biobank in ethischen Fragen beratend zur Seite zu stehen. Dieses empfahl und erstellte (mit wenigen später durch die UK Biobank durchgeführten Änderungen) die Entwicklung eines *Ethics and Governance Framework* (EGF), welches sowohl den Umgang mit ethischen, sozialen und juristischen Fragen in der UK Biobank festlegen, als auch ein öffentliches „Versprechen“ für Wissenschaftler, Probanden und Gesellschaft darstellen sollte (vgl. Laurie Z99-114). Laurie berichtet, dass das hierfür von der Advisory Group erstellte *Background Document* in einem Prozess parallel zur Entwicklung der UK Biobank entstanden ist. Dabei habe ein ständiger Dialog zwischen den Gründern der UK Biobank und den Verfassern des Frameworks stattgefunden. Eine große Herausforderung habe darin gelegen, dass sich das wissenschaftliche Konzept anfangs ständig änderte und das EGF dementsprechend angepasst werden musste (vgl. Laurie Z78-91). Darin lag sicher auch eine besondere Chance, das EGF möglichst nahe an das Konzept und die Möglichkeiten einer Biobank anzupassen.

Laurie legt großen Wert auf die Feststellung, dass ein innovatives wissenschaftliches Projekt ein hohes Maß an Entwicklungsfreiheit braucht, da der konkrete Verlauf der Erkenntnisgewinnung und auch der Forschungsschwerpunkte nicht vorhersehbar ist. Im Rückblick konstatiert er bemerkenswerte konzeptionelle Veränderungen; insbesondere sieht er eine Verschiebung des primären Interesses von genotypischen Daten hin zu Informationen zu Phänotyp und zu Lebensstilaspekten (vgl. Laurie Z26-44).

Neben allgemeinen Daten werden hierin die Krankenakten akkurat und zeitlich geordnet gespeichert. Weiterhin dient das NHS CR als Krebsregister, zur Erfassung von Todesfällen und von Migrationsdaten (population migration data).

Laut Meade (Meade 2002) wird das NHS CR traditionell für eine Vielzahl medizinischer und demographischer Forschungsprojekte genutzt; bereits im Jahre 2002 waren es ca. 500 aktive medizinische Forschungsprojekte. Da die Allgemeinärzte sowohl das NHS CR als auch Patientenkarteien führen, ist es laut Meade (ebd.) einfach, über die Hausärzte Kontakt zwischen Wissenschaft (auch Biobank) und Patient/oder „Teilnehmer“ herzustellen. Zudem ist durch die Allgemeinärzte ein verlässliches und verständliches Follow Up von Ereignissen gewährleistet.

Als die Idee zur Gründung der UK Biobank im Jahre 1999 wuchs, sollte sie damit nicht nur eine der ersten Biobanken dieser Art, sondern auch eine der größten populationsbezogenen Biobanken der Welt werden. Gerade die Möglichkeit der NHS-Datensammlung, die ja die gesamte britische Bevölkerung umfasst, bot hierzu einzigartige Voraussetzungen. Von Anfang an wird sie häufig als beispielhafte Biobank erwähnt, zitiert und verglichen (Vgl. Nationaler Ethikrat 2002; vgl. Wikipedia Suchwort: Biobank (<http://de.wikipedia.org/wiki/Biobank>)). Es muss jedoch bedacht werden, dass Biobanken schon lange vor der UK Biobank existierten – vor allem in den USA – und dass auch diese von bioethischen Debatten begleitet wurden.

„I think we have seen – in the course of the last ten years – that even among the scientists the attitude towards the value of biobanks has been changing. Because I think when the biobanking initially began round about the end of the twentieth century we saw a big focus on the genetic component and the genotypic data and making sure that we set up infrastructure which allows us to gather those data. But something that is obviously enriching about biobanks is also gathering the phenotypic data as well as health – and lifestyle questionnaires and on going tracking of individuals. In my understanding in the course of the last ten years the value of biobanks come more from the phenotypic data and the access to those sort of information rather than necessarily the genotypic data. So even within the space of ten years I think our understanding of what biobanks can do has changed and is changing“ (Laurie Z26-37).

Laurie sieht nicht nur die Entstehung eines neuen „Typus“ der Wissenschaft, sondern darin enthalten auch eine neue, nicht traditionelle Art der Einbeziehung von Studienteilnehmern. Daraus lässt sich leicht ableiten, dass traditionelle Lösungen der neuen Wirklichkeit nicht immer angemessen sind, so dass die Kultur der Regulationen verändert werden muss.

„I think what happened within the last decade is that a real through shift in attitude in the way in which we do big science and the way in which we involve individuals/participants in those research projects has not necessarily been part of the tradition. So I think that changing regulation culture is particularly important. And that has been driven a lot by biobanks“ (Laurie Z39-44).

Bezogen auf das Problem der rechtlichen und ethischen Regulation der Rückmeldung individueller Befunde an Gewebespender betont Laurie, dass es zwar kein staatliches Gesetz gibt, das aber dennoch jedes *biobanking project* einer Reihe von *standard regulations* unterliegt. Dies sei eher „kompliziert“, denn es gebe eben nicht das *eine* Gesetz oder die *eine* Behörde die den Wissenschaftlern sage, was zu tun und zu lassen sei. Er weist darauf hin, dass 2011 die Akademie der Medizinischen Wissenschaften in einer Stellungnahme für eine Veränderung plädiert und eine *health research agency* vorschlägt, die für die gesamte Forschungsregulation zuständig ist.

“It is not one single document. So for example if you are dealing with human tissue the legislation is the Human Tissue Act of 2004. If you are handling individuals personal data

that is the EU Data Protection Act of 1998 – which is pretty much the UK version of the Data Protection Directive domestically. And if you want to involve individuals in medical research you need to have ethics approval and all of that covered by a body called the National Research Ethics Service. And if you look at their website you will see that there are guidelines on what researchers have to do. So the position in the UK is very complicated. There is not one law of one authority that is responsible for telling researchers what to do” (Laurie, Z128-136).

Mit Blick auf eine mögliche Pflicht zur Mitteilung von Befunden an Gewebespende erklärt Laurie, dass selbstverständlich Richtlinien der EU wie die *Richtlinie 95/46/EG zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr* von 1995 beachtet werden müssen, dass dort aber nichts zu eben dieser Problematik geregelt werde. Die Frage, ob ein Gewebespende auf Anfrage ein Recht auf Auskunft über seine individuellen Daten oder Befunde habe, wird von ihm verneint. Die EU-Richtlinie deckt seiner Ansicht nach diese Praxis, da es eine Sonderklausel für Forschungsergebnisse beinhaltet, dem zufolge eine Forschungseinrichtung nicht verpflichtet sei Zugang zu den persönlichen Daten zu gewährleisten:

„Probably not – because under the Data Protection Directive there are research exemptions which mean that you do not need to give access to research data“ (Laurie Z161-162).

„But that law says nothing about that particular question you raise about giving donors information about themselves from a project. It does not say anything about that“ (Laurie Z154-156).

„In the United Kingdom there is no certain law that says people have the right to access“ (Laurie, Z196-197).

Laurie ist wohl bewusst, dass die Frage des Zugangs zu persönlichen Daten in Europa kontrovers diskutiert wird, aber die Beachtung der EU-Richtlinie sei vor allem so auszulegen, dass die Informationen sorgfältig behandelt werden müssen und nicht an unbefugte Dritte geraten dürfen. Entscheidend sei, dass die in Biobanken verwendeten Informationen für diese nicht als individuell von Bedeutung gelten, sondern, dass das *biobanking* auf die Erzeugung

aggregierter Daten abziele. Hier scheint der „springende Punkt“ zu liegen, an dem über Pro oder Contra individueller Mitteilungen entschieden wird.

„I don't need to give you access to information so long as the information is kept in a certain way and is not being used to take decisions about you then – so they argue in the context of biobanks – they (the participants) do not have a right to that information. Because the reason why biobanks are scientifically important is not because of your information. It is because of the information of everybody involved in the biobanks. It is the aggregate information that is important“ (Laurie Z183-189).

Biobanken werden in dieser Argumentation implizit der Public Health-Forschung zugeordnet, indem ihr Ziel auf allgemeine Aussagen hin angelegt ist, nicht auf individuelle Informationen über Gesundheit und Krankheit. Das Individuum ist hier definitiv nicht von Interesse:

„It might tell you something about you but – as a researcher I am not interested in you. I am interested in looking at a hundred thousand people across Europe“ (Laurie Z190-192). “But I still need lots and lots of different samples and information in order to say something meaningful at a general level about cancer“ (Laurie Z194-195).

Ähnlich wie bei dem europäischen Datenschutzgesetz verhält es sich nach Laurie mit der *Deklaration von Helsinki*. Diese habe zwar nicht den Status eines Gesetzes sondern eher von Leitlinien, aber sie sage ebenfalls nichts Konkretes zu Biobanken und zur Frage des Umgangs mit individuellen Daten oder Befunden.

„The Data Protection Act is a law that must be followed. But the international code of medical ethics or the Declaration of Helsinki are not laws. They are guidelines. And so the UK Biobank, another biobank project would say: yes that they should follow them but they don't argue that ..., they don't necessarily help to resolve very specific questions“ (Laurie Z204-208).

Zusammengefasst gibt es in Großbritannien zwar viele allgemeine Rahmenkonzepte, aber keine ethischen oder rechtlich klaren Orientierungen für Biobanken. Genau aus diesem Grund wurde die Einrichtung eines unabhängigen Gremiums für diese Fragen empfohlen.

“There are rules but there are no specific rules. There are rules about handling tissue – the Human Tissue Act. There are rules about protecting people’s privacy – the Data Protection Act. And if you want to involve individuals in medical research you need to have ethics approval and all of that covered by a body called the National Research Ethics Service” (Laurie Z127-131). “So the position in the UK is very complicated. There is not one law of one authority that is responsible for telling researchers what to do. And in the context of something like the UK Biobank that is why the recommendation was that there should be this independent body to oversee UK Biobank” (Laurie Z132-135).

Lauries weitere Ausführungen lassen eine kooperative, jedoch nicht unkritische Kultur im Verhältnis zwischen den Forschern und der ethisch-rechtlichen Supervision erkennen. Das britische Modell respektiert zwar ethische Leitlinien und Gesetze, lässt der Forschung aber aufgrund eines Vertrauensvorschlusses viel Freiheit und Offenheit hinsichtlich ihrer Entwicklung. Er betont, dass dies nicht ein Zustand der Gesetzlosigkeit ist, dass es eher zu viel als zu wenig Gesetz gäbe und dass ein spezielles Biobankgesetz zusätzlich zu den vorhandenen nicht erforderlich ist. Es gehe nicht um das Aufdecken und den Nachweis von Fehlern, sondern um die gemeinsame Lösung wirklich neuer Probleme.

„So it is not as if there is now law. There are many laws. In fact some people say that there are too many laws. You don't need another biobank law on top of this. This is about assuming that we will move forward together and difficult questions will come up to which there are answers in law and therefore the project needs advice. It is not always about punishing somebody and saying: oh you have done something wrong. It is about dealing appropriately with the genuinely difficult questions that come up in these issues“ (Laurie Z266-272).

Gleich zu Beginn des UK Biobank Projekts wurde die Frage der Rückmeldungen thematisiert. Hier wurde als grundsätzliches Ziel die Entwicklung allgemeinen und nicht individuellen Wissens festgelegt. Den Teilnehmern wird erklärt, dass sie kein Feedback erhalten werden und dass zum Schutz der Privatheit die Daten möglichst bald anonymisiert werden – was wiederum jede weitere Rückmeldung ausschließt. Aber, so fährt er fort, diese Positionen sind offenbar wieder in der Diskussion, weil sich die Forschung und die ethischen Einstellungen ändern.

„And a good example is feedback. So the advice that is given to the UK Biobank at the beginning was: this project is about creating general knowledges and not about individuals. People will be told that they won't get feedback. Indeed – in order to protect their privacy – information will be anonymized very early on. So therefore feedback should not be given. But arguably that position is now changing as ethical attitudes are changing as well“ (Laurie Z272-277).

Auf Nachfrage wird dann deutlich, dass es mit der Anonymisierung nicht komplett sein kann, da ja gegebenenfalls die Probanden auch nach längerer Zeit, im Rahmen des durch die Biobank vorgesehenen Follow Ups, erneut kontaktiert werden müssen. Wenige Personen haben Zugang zum Code der Verschlüsselung. Rückmeldung braucht Entschlüsselung. Auf alle Fälle würde ein generelles Informationsrecht schwerwiegende Probleme aufwerfen und den Forschungszielen nicht dienlich sein.

„Anonymization takes place very early on and there is only very few people in the UK Biobank who have access to the key. And therefore if you have feedback the question rises: how do you make the connection back to the individuals? The research might be done in China using the resource in 15 years time. If those researchers do not have access to the people of the information – so how do you know that they are significant details for the individuals? So it comes a very complicated process to manage if you are going to give back feedback. So it is not a simple question“ (Laurie Z282-288).

Biobanking ist nach Einschätzung von Laurie Grundlagenforschung. Sie zielt nicht auf individuelle Diagnostik. Die angestrebten Ergebnisse sind auch heute noch nicht eindeutig zu bewerten. *„My sense of it is that we still do not have a clear example of circumstances in which the research results would be meaningful“ (Laurie Z297-298).* Diese Zurückhaltung behält er auch bei, sollte ein genetischer Hinweis auf zum Beispiel die Chorea Huntington gefunden werden. Er begründet dies damit, dass das Forschungssetting nicht einem klinischen entspricht. Seiner Ansicht nach ist es zumutbar, den Probanden gleich zu Beginn zu sagen, dass sie keine Rückmeldungen bekommen werden.

„I think the starting point has to be that individuals must be told at the beginning that they will not receive feedback. I do not think that is inappropriate to ask people: do you want to be involved and not expect feedback because we are not carrying out tests and tests for those

conditions. We make a deal with research and arguably the environment of a research environment is opposed to a clinical environment different. You are not looking for a diagnosis. You are exploring questions about – perhaps condition data. And you are using samples in order to answer those questions. You are not trying to diagnose somebody. So otherwise – there are questions with clinical quality. I do not think it is the case that somebody is picking a sample in order to see whether he has a mutation of the BRCA1“ (Laurie Z305-315).

Sollte bei einer klinischen Eingangsuntersuchung ein Befund auffällig sein, beispielsweise der Blutdruck, so würde man sofort raten einen Arzt aufzusuchen und bei auffälligen CT-Scans oder Ultraschalluntersuchungen hält Laurie Rückmeldungen schon für möglich. Solche Aspekte seien offenbar bislang nicht beachtet worden. Entsprechend habe man der UK Biobank vorgeschlagen die Frage nach dem Feedback noch einmal aufzugreifen.

„OK. Then you have to be very clear about the circumstances in which you are talking about feedback. Because there are examples of feedback in the UK Biobank that are immediate. If you come along for your assessment and they take your blood pressure and you have high blood pressure they will give you feedback. Or at least they will say: you should see a doctor. And you are absolutely right: nobody is talking about possibly having MRI-scans or CT-scans. We have opened the question again about whether or not there should be feedback. And indeed what we have recommended to the UK Biobank is that they should reconsider the general policy about those feedback“ (Laurie Z320-328).

Die ursprüngliche Empfehlung der Interim Advisory Group hatte eine *no-feedback-policy* für akzeptabel gehalten und auch empfohlen, jedoch eine Ausnahme bei den Befunden der Eingangsuntersuchungen gemacht. Inzwischen hat man sich jedoch für eine Rückmeldung zufällig auffällender, abnormaler Befunde in bildgebenden Untersuchungen wie MRT, Ultraschall oder CT entschieden (vgl. UK Biobank – imaging study 2014), da solche Befunde einen ähnlichen Status haben, wie jene von Eingangsuntersuchungen. Für die beim *biobanking* angestrebten eigentlichen Untersuchungen, in denen molekulargenetische und epidemiologische Verfahren zu Einsatz kommen, kann indes aufgrund der gravierenden Unterschiede der Informationsgewinnung und Informationsarten keine einheitliche Regelung für alles gefunden werden:

„It depends on – sort of – the further you get away from the individual in terms of information that we have discovered today, information that might be revealed by some assay tomorrow, information that might be revealed because of other research that is going on with the resource. Information which might be revealed twenty years down the line: They are all different circumstances. And it is not possible – I think – to have a single policy that covers all of those. And thinking on feedback is changing all the time. So if they say: initially when the Interim Advisory Group made these recommendations to the founders they said: well it is probably appropriate to have a no-feedback-policy except baseline-measurements. But now with proposals with CT- and MRI-scans the Ethics and Governance Council is suggesting: well these are similar to baseline-measurements so perhaps they should be visited“ (Laurie Z132-143).

Tatsächlich wurde zu diesen Fragen eine Rechtsberatung eingeholt mit dem Ergebnis, dass bei offenkundigen Befunden („*very obvious*“) eine Pflicht zur Information des Probanden besteht.

„And indeed the UK Biobank is taking legal advice on that situation. Advice from professional lawyers who have said: yes if something is very obvious. If you take a CT-scan or an MRI-scan – something very obvious – then you do have a duty to them“ (Laurie Z350-353).

Damit hat das Interview eine interessante Wende genommen. Nach einer eher allgemeinen und rigorosen Ablehnung von Feedback wird eine Aufklärungspflicht bei „offenkundigen“ Befunden bei Einganguntersuchungen und ihnen ähnlichen Untersuchungen anerkannt. Mit „zunehmendem Abstand“ vom Probanden schwindet diese Pflicht schließlich ganz und scheint sich ins Gegenteil zu verkehren. Die Thematik ist kompliziert. Es handelt sich hierbei um eine der gegenwärtig schwierigsten Fragen:

„Well that is the intermediate situation. If then those data is going into a collective resource and researchers from outside access it and say: Oh we have discovered that somebody in that resource might have... – I mean: the distance in between the patient/the participant and the researcher becomes further so it becomes less clear whether there is a duty to contact them or a duty to disclose. So it becomes complicated. It is one of the most difficult questions at the moment“ (Laurie Z357-362).

Biobanken in Großbritannien sind explizit Institution und Forschungskonzept in Entwicklung und Veränderung. Vom Selbstverständnis her handelt es sich um Grundlagenforschung zur Gewinnung aggregierter, nicht-individueller Daten. Anders als in der Schweiz und teilweise auch in Deutschland versteht sich diese Forschung als „Big Science“, die aufgrund des britischen National Health Service (NHS) auf zentralisierte Datenbanken über die Gesundheitsversorgung der gesamten Bevölkerung zurückgreifen kann. Als Public Health-Forschung ist ihr die Nutzung größter Datenmengen („Big Data“) von Anfang an vertraut. Obwohl man die EU-Richtlinien ebenso respektiert wie die *Deklaration von Helsinki*, sieht man doch keine Verpflichtung zur Information von Probanden – auch nicht auf deren ausdrücklichen Wunsch. Begründet wird dies auch mit dem Hinweis darauf, dass es sich hier um einen neuen Typus von Forschung handelt, der zugleich einen neuen Typus von Studienteilnehmer hervorgebracht hat. Die Wissenschaftler selbst werden auf ihre Verantwortlichkeit hingewiesen, bioethische Diskurse sind von Anfang an in die Entwicklung integriert. An Stelle spezifischer staatlicher Gesetze, setzt man hier eher auf die Eigenverantwortung und auf eine neue Regulationskultur.

7. Zusammenfassung und Ausblick

Die Leitfrage dieser Arbeit bezieht sich auf einen international geführten bioethischen Diskurs zu Fragen der Forschung an Menschen: Wie sollen Biobanken mit so genannten Zufallsbefunden (*incidental findings*) umgehen? Anders formuliert: Welchen Umgang sollte man erwarten oder gar gesetzlich einfordern? Besteht eine ethische Verpflichtung, den „Spendern“ von Untersuchungsmaterialien mögliche pathologische Befunde mitzuteilen? Die Folgefragen wären dann: Welche Befunde sind mitzuteilen? Wie soll die Mitteilung erfolgen? Wer soll sie geben? Welche Qualitätsstandards sind einzufordern?

In der von der Autorin erfassten Literatur finden sich alle logischen Antwortmöglichkeiten zwischen einer konsequenten Mitteilungspflicht bis zu einer ebenso konsequenten Ablehnung derselben. Lediglich bei offenkundigen „lebensrelevanten“ medizinischen Befunden herrscht überwiegend Einigkeit, dass der Gewebespende von qualifizierten Ärzten informiert werden sollte. Einschränkend wird dazu aber auch vermerkt, dass dies nur dann gelten sollte, wenn wirksame Möglichkeiten der Prävention oder Therapie vorhanden wären.

Einige Autoren sowie Richtlinien und Gesetze verschiedener Länder unterscheiden zwischen einer Informationspflicht auf Anfrage durch den Gewebespende und einer Information als Bringschuld der Biobank. Ebenso wird der Unterschied zwischen bekannter individueller klinischer Relevanz und unbekannter klinischer Relevanz als Kriterium für oder gegen eine Informationspflicht diskutiert. Ferner wird zwischen individuellen Untersuchungsergebnissen und aggregierten Daten unterschieden sowie zwischen validierten definitiven und vorläufigen unvalidierten Ergebnissen. Schließlich gibt es auch Autoren, die davor warnen, sich zu frühzeitig für feste Empfehlungen zu entscheiden (sondern dafür plädieren, hiermit abzuwarten bis die Forschung in ihrem Kontext und mit ihren Auswirkungen auf die Menschen klarer verstanden wird).

Die von der Autorin durchgeführten Experteninterviews machten deutlich, dass es in verschiedenen europäischen Ländern sehr unterschiedliche Vorstellungen sowohl über Biobanken als auch zu den genannten Fragestellungen gibt und dass von gefestigten Regeln derzeit nicht ausgegangen werden kann. Bemerkenswert ist auch die Stellungnahme des wissenschaftlichen Leiters einer deutschen Biobank, der das Vorkommen relevanter individueller Befunde schlicht leugnet und damit kein Problem sehen will.³³

In der vorliegenden Arbeit wird die These vertreten, dass die Vielfalt der ethischen Positionen und Argumentationen nicht in erster Linie die Folge eines noch unreifen Ethikdiskurses ist, sondern dass sie auch der Heterogenität des Phänomens Biobanken und ihrer unterschiedlichen Kontexte geschuldet ist. Die Begriffe Biobanken, Befunde und „Zufallsbefunde“ bezeichnen keine einheitlichen Gegenstände und vereinfachen komplexe Phänomene zu stark. Dadurch geraten viele Details aus dem Blickfeld, die für differenzierte Antworten von Bedeutung wären. So hat sich im Verlaufe dieser Dissertation der Eindruck verstärkt, dass die Fragestellung („Wie soll in Biobanken mit Zufallsbefunden umgegangen werden?“) schon deshalb nicht befriedigend beantwortet werden kann, weil sie unzureichend gestellt ist.

Die Autorin ist der Überzeugung, dass ein neuer Typus von Forschung an Menschen und nicht primär eine spezifische Organisationsform („Biobank“) im Vordergrund bioethischer Auseinandersetzungen stehen sollte. Diese neue Qualität der „Lebenswissenschaften“ unterscheidet sich von der durch die *Deklaration von Helsinki* ethisch kodifizierten

³³ Vgl. hierzu Kapitel 6.2. (Aussage des Sprechers und wissenschaftlichen Leiters einer deutschen Biobank, der im Rahmen dieser Arbeit interviewt wurde.)

herkömmlichen biomedizinischen Forschung erheblich, so dass tatsächlich eine ethisch und rechtlich noch nicht hinreichend bearbeitete Problemlage entsteht.

Die *Deklaration von Helsinki* ist ein ärztlicher Ethikkodex für die medizinische Forschung am Menschen. Das Forschungsmodell ist der klinische Versuch, wie er insbesondere in der Arzneimittelforschung zum Einsatz kommt. Die Versuchspersonen sind überwiegend Patienten. Im Hintergrund der Deklaration steht die Erfahrung des schwersten Missbrauchs von Versuchspersonen für Zwecke der Forschung mit der Folge schwerer Gesundheitsschäden oder sogar mit Todesfolge. Die Studien sind bzw. waren in der Regel (im Vergleich zum *biobanking*) auf kleinere Fallzahlen begrenzt.

Die Biobank-Forschung steht unter dem Leitbegriff „Life Science“ und umfasst auch die biomedizinische Forschung. Die Forschung wird von multiprofessionellen Teams betrieben. Es handelt sich eher um Grundlagenforschung und weniger um *clinical trials*. Die Forschungsziele sind zur Zukunft hin „offen“ und stehen nicht schon am Anfang fest. Die gewonnenen Informationen können im Zuge neuer Erkenntnisse weiter verarbeitet und genutzt werden. Die Teilnehmer sind nicht zwangsläufig Patienten. Sie müssen auch nicht „Spender“ sein, sondern sie können, wie in Indien, direkt Verkäufer ihrer „Proben“ und „Informationen“ sein. Sie können auch indirekt betroffen sein, wenn beispielsweise, wie in Island und anderen Ländern, der Staat als Verkäufer auftritt oder sich gar als Eigentümer der Daten seiner Bürger verhält (Indien). Die „Proben“ und Informationen haben in der Regel nicht das Potenzial einer Gesundheitsgefährdung oder gar der Herbeiführung des Todes. Stattdessen bestehen andere Gefahren, z.B. eines Missbrauchs von Daten. Schließlich strebt die Biobankforschung bislang ungekannt hohe Fallzahlen an, bezieht sich auf ganze Populationen. Hinzu kommen die Besonderheiten der molekulargenetischen Forschung mit ihren Hochdurchsatzmethoden, der Nutzung leistungsfähiger Computer und des Internets sowie mit den Problemen eines hochkomplexen Forschungsgegenstands, die zusammengekommen erhebliche Unsicherheiten in Bezug auf die Validität der Ergebnisse mit sich bringen.

Während sich dieser Forschungstypus relativ klar beschreiben lässt, wird der Begriff „Biobank“ für sehr verschiedenartige Einrichtungen verwendet. Das Spektrum verläuft zwischen Probensammlungen pathologischer Institute und populationsbezogenen Public Health-Institutes, wie das der UK Biobank und umfasst auch profitorientierte Unternehmen

der Biotech- und Pharmaindustrie. Die Proben, Daten und Informationen sind für letztere nicht nur „Rohstoff“ für die Forschung, sondern haben die Eigenschaften von Waren bzw. Handelsgütern. Angesichts dieser Heterogenität, der sich ständig verändernden Forschungsmethoden und -konzepte, der Vielfalt der Organisationsformen und Zwecke erscheint es nicht sinnvoll zu sein, von „der Biobank“ zu sprechen. Insofern ist es auch nicht sinnvoll, einen allgemeinen Ethikkodex für Biobanken zu erstellen.

Hinsichtlich einer Rückmeldepflicht „relevanter Befunde“ an die Teilnehmerperson empfiehlt sich eine Differenzierung solcher Befunde. Soweit es sich bei der Grundstufe der Biobankforschung um Ergebnisse üblicher medizinischer Untersuchungen handelt, sollte kein Zweifel daran bestehen, dass im Falle pathologischer Befunde bzw. bei Hinweisen auf ernste Gesundheitsgefahren eine ärztliche Informationspflicht besteht. Diese kann nur durch den Probanden selbst eingeschränkt werden, sofern dieser von seinem Recht auf Nichtwissen Gebrauch macht. Im umgekehrten Fall, wenn die Untersuchung keinen pathologischen Befund ermittelt, sollte der Studienteilnehmer sich darauf verlassen können, dass das Ausbleiben einer Information die Aussage „ohne (pathologischen) Befund“ bedeutet. Die Informationspflicht besteht dabei nicht nur bei lebensbedrohlichen Erkrankungen, sondern beispielsweise auch dann, wenn sich Hinweise auf einen Bandscheibenvorfall oder eine spezifische Infektion ergeben.

Ärzte sind an das Ethos ihrer Profession gebunden, die Mittel der Medizin zum Wohl ihrer Patienten und zur Vermeidung von Schaden zu nutzen, gleich ob sie in der Versorgungspraxis oder der Forschung tätig sind. Sollte eine Forschungseinrichtung, in der ein Arzt tätig ist, dieser *ärztlichen* Pflicht nicht nachkommen wollen, so wäre dieser Arzt zur Missachtung entsprechender Regeln verpflichtet. Das Ethos der Medizin gilt für alle ärztliche Tätigkeit schlechthin.

Komplizierter wird die Situation in der spezifischen Biobank-Forschung im Stadium molekulargenetischer Arbeitsprozesse, wie sie insbesondere in den Kapiteln 4 und 5 beschrieben wurden. Sollte sich hier ein valider Hinweis auf eine monogenetische Erkrankung ergeben, so würde – so eine Schlussfolgerung dieser Arbeit – ebenfalls eine Informationspflicht bestehen, soweit Ärzte an diesen Arbeiten beteiligt sind. Für solche Fälle sollte vorsorglich im Zusammenhang des *informed consent* der Proband auf die Möglichkeit solcher

Befunde hingewiesen werden und seine Einstellung zur Information ermittelt und dokumentiert werden.

Sofern dieselben Untersuchungen von nichtärztlichen Berufen (Biologen, MTA, Chemiker, Physiker usw.) in nichtmedizinischen Einrichtungen (z.B. Biotech-Firmen) durchgeführt werden, die Ergebnisse jedoch hoch valide sind, sollte sich die entsprechende Forschungseinrichtung an medizinethischen Standards orientieren. Falls eine Einrichtung bewusst auf die Anstellung von Ärzten verzichtet, um sich entsprechenden ethischen und rechtlichen Pflichten zu entziehen, sollte mit Hinweis auf allgemeine Regeln der Fairness und ggf. auf die Menschenrechte diese Einrichtung zur Änderung ihrer Praxis aufgefordert werden. Dies kann durch den Gesetzgeber erfolgen, ebenso aber auch durch Einrichtungen der Zivilgesellschaft wie Nichtregierungsorganisationen (NGO) oder Medien.

Handelt es sich bei den Forschungsergebnissen jedoch um weitere Verarbeitungsstufen, in denen probabilistische Ergebnisse mit eher geringer Validität vorliegen, sollte keine Mitteilungspflicht seitens der Institution oder des Unternehmens bestehen. Dies wäre insbesondere bei den Volkskrankheiten der Fall, an denen eine Vielzahl von Genen beteiligt sind, die jedoch gegenüber pathogenen Umwelten, Biografien, Ernährungs- oder allgemein Verhaltensweisen eher Mediatoren bzw. Marker als Ursachen sind. Würde nämlich in solchen Fällen die gesamte Studienpopulation über die errechneten Erkrankungswahrscheinlichkeiten informiert, so würde zum einen der „Genetifizierung“ der Bevölkerung der Weg bereitet (indem „genetische Ursachen“ gegenüber anderen pathogenen oder salutogenen Faktoren in den Vordergrund gestellt würden), zum anderen würden staatliche oder privatwirtschaftliche „Biobanken“ zu Institutionen eines genetischen Bevölkerungsscreenings werden, dessen Folgen nicht unproblematisch wären. Die Gefahren einer genetischen Bevölkerungsüberwachung müssten auf alle Fälle bedacht werden.

Eine Informationspflicht seitens der Forscher bzw. ihrer Institutionen darf nach Ansicht der Autorin nicht automatisch als Mittel der Schadensvermeidung bzw. der Förderung des Patientenwohls („Probandenwohl“) angesehen werden. Mitteilungen können aus mehreren Gründen Schaden anrichten, insbesondere dann, wenn die Ergebnisse unsicher sind, schwer zu interpretieren sind und wenn keine sicheren Möglichkeiten der Prävention vorhanden sind. Sie können psychisch belastend sein und zudem unter die Informationspflicht fallen, welche die betreffende Person gegenüber einem Arbeitgeber oder einer Versicherung hat.

Die Forschung ihrerseits braucht auch gerade dann, wenn sie wissenschaftliches Neuland betrifft, die Freiheit der Erzeugung unsicherer und nicht hinreichend valider Daten. Sie darf nicht in dieselbe Pflicht genommen werden wie die Einrichtungen der direkten Gesundheitsversorgung. Zudem ist der Hinweis ernst zu nehmen, dass angesichts der gewaltigen Probandenzahlen der organisatorische und finanzielle Aufwand unverhältnismäßig hoch wäre.

Die fraglichen Befunde sollten einfach als „für die betreffende Person potenziell relevante Befunde“ bezeichnet werden. Der Ausdruck „Zufallsbefund“ (*incidental finding*) trifft den Sachverhalt nicht ganz, weil die Suche nach „Zufällen“ sowieso zum genetischen Forschungsalltag gehört. Gemeint ist ja vielmehr, dass es um Aussagen über Individuen geht, die zwar für die Forschung unverzichtbar sind, die aber nicht das Ziel und den Zweck derselben darstellen. Das *biobanking* zielt auf zahlenmäßig große Datenpools als Basis epidemiologischer und statistischer Operationen.

Zwischen den beiden Polen sicherer diagnostischer Erkenntnisse einerseits und hochgradig probabilistischer Ergebnisse andererseits bleibt eine Zone nicht eindeutig zuzuordnender Befunde. Für solche Fälle sollte eine Forschungsethik-Kommission in der jeweiligen Einrichtung vorgehalten werden, die zeitnah und qualifiziert Empfehlungen erarbeitet. Das Vorhandensein einer solchen Kommission sollte unabhängig von der Trägerschaft der Einrichtung zu den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis gehören.

8. Literaturverzeichnis

Asslaber M, Zatloukal K (2007): Biobanks: transnational, European and global networks, *Brief Funct Genomic Proteomic* 6 (3), 193-201

Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics. 3. Auflage; Oxford University Press, New York/Oxford 1989

Becker's Healthcare: Becker's Hospital Review „Consumer Health Care“. 2014, <https://www.beckershospitalreview.com>, eingesehen am 2.2.2014

Beskow LM, Burke W (2010): Offering individual genetic research results: context matters. *Sci Transl Med* 2 (38), 38cm20

(Bogner et al. 2002 =) Bogner A, Littig B, Menz W (Hrsg.) (2002): Das Experteninterview: Theorie, Methode, Anwendung. 1. Auflage; Springer VS, Wiesbaden 2002

(Bredenoord et al. 2011 a =) Bredenoord A, Onland-Moret N, van Delden J (2011): Feedback of individual genetic results to research participants: in favor of a qualified disclosure policy. *Hum Mutat.* 32 (8), 861-867

(Bredenoord et al. 2011 b =) Bredenoord A, Kroes H, Cuppen E, Parker M, van Delden J (2011): Disclosure of individual genetic data to research participants: the debate reconsidered. *Trends Genet.* 27 (2), 41-47

(Brückl et al. 2010 =) Brückl WM, Wiest GH, Ficker JH (2010): Aktueller Stellenwert von Erlotinib und Gefitinib in der palliativen Therapie des NSCLC – welche Bedeutung hat der EGF-R-Mutationsstatus? *Pneumologie* 64, 727-735

(Bundesministerium für Bildung und Forschung 2015 a) = Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.): Wertschöpfung am Pharmastandort Deutschland erhöhen. Stand 08.10.2015, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5245.php> Eingesehen am 11.10.2015

(Bundesministerium für Bildung und Forschung 2015 b) = Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.): BioPharma – Strategiewettbewerb für die Medizin der Zukunft. Stand 08.10.2015., <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/4888.php> Eingesehen am 11.10.2015

Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Globale Gesundheitspolitik gestalten – gemeinsam handeln – Verantwortung wahrnehmen. Berlin 2013, http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Globale_Gesundheitspolitik-Konzept_der_Bundesregierung.pdf Eingesehen 11.10.2015

Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Bedeutung der Gesundheitswirtschaft – Wirtschaftliche Bedeutung. Bonn 2015, <http://www.bmg.bund.de/impressum.html>
Eingesehen am 10.10.2015

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (Hrsg.): Pharma innovativ – vom Wirkstoff zum Arzneimittel. 4. Auflage, Berlin 2004,
<http://www.bpi.de/fileadmin/media/bpi/Downloads/Internet/Publikationen/Sonstige/BPI%20-%20Pharma%20innovativ%20-%20Vom%20Wirkstoff%20zum%20Arzneimittel.pdf>
Eingesehen am 10.10.2015

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Hrsg.):
Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992 (Stand am 1. Januar 2011).
1992, <http://www.admin.ch/ch/d/sr/2/235.1.de.pdf> Eingesehen am 28.11.2012

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Hrsg.):
Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)
vom 30. September 2011 (Stand am 1. Januar 2014). 2014,
<https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html> Eingesehen am
27.10.2015

Capp J-P (2010): Krebs, Gene und Mikromilieu. Spektrum der Wissenschaft Highlights
1/14, 196-217

Council on Governmental Relations (Hrsg.): The Bayh-Dole Act - A guide to the law and
implementing regulations. Washington 1999, www.cmu.edu/rac/BayhDoleAct.doc
Eingesehen am 09.04.2014

Cullen P, Neumaier M, Fuchs M (2011): Ethischer und rechtlicher Rahmen der
Gendiagnostik im genomischen Zeitalter. Ethik Med. 23, 237-241

Damm R (2002): Gendiagnostik im experimentellen öffentlichen Diskurs. Ethik Med. 14,
110-122

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (Hrsg.): Prädiktive genetische Diagnostik –
Wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung –
Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung. 2003,
http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2003/praediktive_genetische_diagnostik.pdf Eingesehen am 27.11.2012

Deutscher Bundestag (Hrsg.): Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen
(Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672). Berlin 2009,
<http://www.gesetze-im-internet.de/gendg/index.html> Eingesehen am 27.11.2012

Deutscher Bundestag (Hrsg.): Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der
gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz-GKV-VStG) vom 22.

Dezember 2011. Berlin 2011, https://www.juris.de/jportal/docs/news_anlage/jpk/sgbe-2/mat/bgb111s2983.pdf Eingesehen am 27.11.2012

Deutscher Ethikrat (Hrsg.): Humanbiobanken für die Forschung – Stellungnahme (2010). Berlin 2010, <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf> Eingesehen am 27.11.2012

Donders Y (2011): The right to enjoy the benefits of science progress: in search of state obligations in relation to health. *Med. Health Care and Philos* 14, 371-381

Engels E-M: Biobanken für die medizinische Forschung; in: Tagungsdokumentation der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002: Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?; hrsg. v. Nationaler Ethikrat, Berlin 2003, 11-24

Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.): Prädiktive Gentests. Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung. 2002, www.bmggesundheits.de/themen/gen/humanb/ethik.pdf Eingesehen am 14.01.2014

Europäisches Parlament und der Rat (Hrsg.): RICHTLINIE 95/46/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (95/46/EG - ABl. Nr. L 281/31 vom 23.11.1995). 1995, http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=31995L0046&model=guichett Eingesehen am 26.11.2012

Fischer, A: Gesundheitswirtschaft: Der Masterplan NRW und die Entwicklungspotenziale in Regionen; in: Innovationsfaktor Gesundheitswirtschaft: Die Branche mit Zukunft; hrsg. v. Lohmann H unter Mitwirkung von Kehrein I; WIKOM-Verlag, Wegscheid 2004, 80-89

Flick U: Qualitative Sozialforschung. 1. Auflage; Rowohlt Verlag, Reinbek 2006

(Fuchs M et al. 2010 =) Fuchs M, Heinemann T, Heinrichs B, Hübner D, Kippner J, Rottländer K, Runkel T, Spranger T M, Vermeulen V, Völker-Alber M: Forschungsethik – eine Einführung. 1. Auflage; Metzler, Stuttgart 2010

(Ganten D et al. 2010) = Ganten D, Deichmann T, Spahn T: Naturwissenschaft. 4.Auflage; dtv, Frankfurt/Main 2010

Gehring P (2009): Kaushik Sunder Rajan: Biokapitalismus Die Enteignung des Leibes. Frankfurter Allgemeine Zeitung 183, 8

Geiselberger H, Moorstedt T: „Big Data“ Das neue Versprechen der Allwissenheit. 1. Auflage; Suhrkamp Verlag, Berlin 2013

Greely HT (2007): The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annu. Rev. Genomics Hum Genet* 2007 8, 343-364

(Hansson et al. 2006 =) Hansson M G, Dillner J, Bartram C, Carlson J, Helgeson G (2006): Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncol* 2006, 7, 266-69

HEALTH-CARE-COM GmbH (Hrsg.): Die Zukunft der Pharmaindustrie. Offenbach am Main 2012, <http://www.e-health-com.eu/thema-der-woche/die-zukunft-der-pharmaindustrie/58941e7ae8ab777f14b94843578004a0/> Eingesehen am 12.10.2015

(Henderson et al. 2007 =) Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, Kass N, King NMP, Lidz CW, Miller FG, Nelson DK, Peppercorn J, Bluestone Rothschild B, Sankar P, Wilfond BS, Zimmer CR (2007): Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. *PLoS Medicine* 2007, 4(11), e324, 1735-1738

Hoeyer K (2010): Donors Perceptions of Consent to and Feedback from Biobank Research: Time to acknowledge Diversity? *Public Health Genomics* 2010, 13(3), 45-352

Hofmann B: Broad consent for narrow minds? Challenges with consent in biobanking and tissue research. Zitiert nach Folie des Vortrags (gehalten am 20.01.2011) in: Tiss.EU Final Conference Presentations, Göttingen, 19.-21.01.2011

Hofmann S (2008): Versteckter Wachstumsmarkt. *Handelsblatt* 014, 12

Kaulen H (2012): Pleiten, Pech und Pannen – Verirrt im Datenschungel: Kritik an der Genomforschung. *Frankfurter Allgemeine Zeitung* 177, N1

Kollek R, Petersen I (2011): Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials. *J Med Ethics* 37, 271-275

Kay LE: Das Buch des Lebens: Wer schrieb den genetischen Code? 1. Auflage; Suhrkamp Verlag, Frankfurt/Main 2005

(Kaye et al. 2009 =) Kaye J, Boddington P, de Vries J, Gowans H, Hawkins N, Heeney C, Melham K: Ethical, Legal and Social Issues Arising from the Use of GWAS in Medical Research Report for the Wellcome Trust, Oxford 2009

King D: Memorandum – Democratic Model for Research Using Gene Banks, Submission to House of Lords Select Committee on Science and Technology. Written evidence on genetic databases. 2000, <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/115/115we23.htm> Eingesehen am 25.10.2015

Kollek R (2006): Das Leben beginnt mit der ersten Zellteilung. GEO Kompakt, 7: Der Mensch und seine Gene. Hamburg 2006, 150-153

Kollek R: Umgang mit (Zufalls-)Ergebnissen in Biodatenbanken. Interview mit Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek im Rahmen dieser Arbeit, geführt am 15.12.2010 in Hamburg

Kollek R, Petersen I (2011): Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials. J Med Ethics 37, 271-275

Kupiec J (2010): Die DNA zwischen Zufall und Notwendigkeit. Spektrum der Wissenschaft Spezial 1/10, 40

Laurie G: Umgang mit (Zufalls-)Ergebnissen in Biodatenbanken. Interview mit Prof. Dr. Graeme Laurie im Rahmen dieser Arbeit, geführt am 08.02.2011 in Edinburgh

(Lefever et al. 2011 =): Lefever G, Pesanello M, Fraser H, Lee Taurman L: Fade or flourish? Rethinking the role of life sciences companies in the healthcare ecosystem. Executive Report; hrsg. v. IBM Global Business Services – IBM Institute for Business Value. USA 2011, <http://public.dhe.ibm.com/common/ssi/ecm/gb/en/gbe03420usen/GBE03420USEN.PDF> Eingesehen am 12.10.2015

Leitlinienprogramm Onkologie (Hrsg.): Familiäres Mammakarzinom: Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Langversion 3.0, Leitlinienprogramm Onkologie, 2012, http://leitlinienprogramm-onkologie.de/uploads/tx_sbdownloader/S3-Brustkrebs-v2012-OL-Langversion.pdf Eingesehen am 2.4.2014

(Lenk C et al. 2011 =): Lenk C, Beier K, Hoppe N, Wiesemann C: Taking solidarity seriously: do biobank institutions have a moral obligation to inform their patients on incidental health findings?; in: Human Tissue Research – A Discussion of the Ethical and Legal Challenges from a European Perspective; hrsg. v. Lenk C, Beier K, Hoppe N, Wiesemann C; Oxford University Press, Oxford 2011, 55-63

Lenk C: Biobanken und genetische Forschung an menschlichem Gewebe – sind die ethischen Vorgaben der Deklaration von Helsinki übertragbar?; in: Die Deklaration von Helsinki Revisionen und Kontroversen; hrsg. v. Ehni H-J, Wiesing U; Deutscher Ärzteverlag, Köln 2012, 56-65

Lindpainter K, Hoffmann F: Biobanken aus der Sicht der Pharmazeutisch-Diagnostischen Industrie; in: Tagungsdokumentation der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002: Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?; hrsg. v. Nationaler Ethikrat, Berlin 2002, 83-92

Luley C (2012): Telemedizinisches Gewichtsmanagementprogramm – Effizienz bei Typ-2-Diabetes. EHEALTHCOM 01/12, 54-55

MacArthur D (2012): Methods: Face up to false positives. *Nature* 487(7408), 427-428

MacNeil SD, Fernandez CV (2006): Offering results to research participants. *BMJ*; 332(7535), 188-189

MacNeil SD, Fernandez CV (2007): Attitudes of research ethics board chairs towards disclosure of research results to participants: results of a national survey. *JMed Ethics* 33(9), 549-553

Meade T: The UK Biobank; in: Tagungsdokumentation der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002: Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?; hrsg. v. Nationaler Ethikrat, Berlin 2002, 39-50

(Matsui et al. 2008 =) Matsui K, Lie R, Ki Y und Ueshima H (2008): Ethics of Future Disclosure of Individual Risk Information in a Genetic Cohort Study: A Survey of Donor Preferences. *J Epidemiol*; 18(5), 217-224

Mayer-Schönberger V, Cukier K: „Big Data“ Die Revolution, die unser Leben verändern wird. 2. Auflage; Redline Verlag, München 2013

Mayring P: Einführung in die Qualitative Sozialforschung. 5. Auflage; Beltz Verlag, Weinheim und Basel 2002

Medical Research Council (Hrsg.): About us. 2012, <http://mrc.ac.uk/About/index.htm>
Eingesehen am 28.02.2012

(Miller et al. 2008) = Miller F A, Christensen R, Giacomini M und Robert J S (2008): Duty to disclosure what? Querying the putative obligation to return research results to participants. *J.Med. Ethics* 34(3), 210-213

Mirza M (2012): Pharma 3.0 – Eine ganze Branche im Umbruch. *EHEALTHCOM* 1/12, 20-24

Mitscherlich A, Mielke F: Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Fischer Verlage, Frankfurt a.M. 1978

(Mok et al. 2009 =) Mok T S, Wu YL, Thongprasert S, Yang C H, Chu D T, Saijo N, Sunpaweravong P, Han B, Margono B, Ichinose Y, Nishiwaki Y, Ohe Y, Yang JJ, Chewaskulyong B, Jiang H, Duffield E L, Watkins C L, Armour A A, Fukuoka M (2009): Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. *New England Journal Med.* 361(10), 947-57

The National Archives on behalf of HM Government (Hrsg.): Human Tissue Act 2004. 2004, <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents> Eingesehen am 29.04.2014

(Nationale Kohorte a) = Nationale Kohorte (Hrsg.): Nationale Kohorte. 2012, <http://www.nationale-kohorte.de/> Eingesehen am 26.05.2012

(Nationale Kohorte b) = Nationale Kohorte (Hrsg.): Ziele. 2012, <http://www.nationale-kohorte.de/content/ziele.pdf> Eingesehen am 26.05.2012

Nationaler Ethikrat (Hrsg.): Biobanken: Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch? Tagungsdokumentation – Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002. Berlin 2003, <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/biobanken.pdf> Eingesehen am 16.12.2012

Nationaler Ethikrat (Hrsg.): Biobanken für die Forschung – Stellungnahme. Berlin 2004, http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/NER_Stellungnahme_Biobanken.pdf Eingesehen am 16.12.2012

Nationales Genomforschungsnetz (Hrsg.): Wenn die Welt an einem Strang zieht: Das Humangenomprojekt (HGP). 2012, http://www.ngfn.de/de/verstehen_der_menschlichen_erbsubstanz.html Eingesehen am 21.10.2012

National Health Service (Hrsg.): National Health Service – History. 2012, <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/nhshistory/Pages/NHShistory1948.aspx> Eingesehen am 20.12.2012

National Heart Lung and Blood Institute (NHLBI) des U.S. Department of Health and Human Services/National Institutes of Health (Hrsg.): NHLBI Working Group on Reporting Genetic Results in Research Studies. 2004, <http://www.nhlbi.nih.gov/meetings/workshops/gene-results.htm> Eingesehen am 29.3.2012

OMIM® - Online Mendelian Inheritance in Man® (Hrsg.): McKusick – Nathans Institute of Genetic Medicine der The Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore 2012, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim> Eingesehen am 26.11.2012

Partridge A, Winer E (2002): Informing Clinical Trial Participants About Study Results. JAMA 288(3), 363-365

PatientsLikeMe (Hrsg.): patients like me. 2012, <http://www.patientslikeme.com> Eingesehen am 20.12.2012

Pfundner H: Personalisierte Medizin als Innovationsstrategie der forschenden Pharmaindustrie für eine gesteigerte Effizienz der Behandlung von Krankheiten; in: Gesundheitssysteme im Wandel; hrsg. v. Rebscher H und Kaufmann S – Deutsch-Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik; Economica Verlag, Heidelberg, München, Landsberg, Frechen, Hamburg 2009, 169- 190

Popgen: Willkommen bei Popgen. 2012, <http://www.popgen.de/> Eingesehen am 22.11.2012

Rajan KS: Biokapitalismus - Werte im postgenomischen Zeitalter. 1. Auflage; Suhrkamp, Frankfurt/Main 2009

Revermann C, Sauter A: Biobanken als Ressource der Humanmedizin – Bedeutung, Nutzen, Rahmenbedingungen Studien des Büros für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag. Edition Sigma, Berlin 2007

Rheinberger HJ: Klappentext der deutschen Ausgabe von: Kay LE: Das Buch des Lebens: Wer schrieb den genetischen Code? 1. Auflage; Suhrkamp Verlag, Frankfurt/Main 2005

Salathé M: Umgang mit (Zufalls-)Ergebnissen in Biodatenbanken. Interview mit lic. iur. Michelle Salathé im Rahmen dieser Arbeit, geführt am 17.03.2011 in Basel

Schmidt U: Holding Ones' Breath: Reflections on the Origins of the Declaration of Helsinki; in: Die Deklaration von Helsinki Revisionen und Kontroversen; hrsg. v. Ehni H-J, Wiesing U; Deutscher Ärzteverlag, Köln 2010, 1-16

Schreiber S: Biobanken und Populationsgenetik im Deutschen Humangenomprojekt; in: Tagungsdokumentation der Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002: Chance für den wissenschaftlichen Fortschritt oder Ausverkauf der „Ressource“ Mensch?; hrsg. v. Nationaler Ethikrat, Berlin 2002, 25-38

Schroeder D, Williams G (2002): DNA-Banken und Treuhandschaft. Ethik Med 14, 84-95

Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (Hrsg.): Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material Medizinisch-ethische Richtlinien und Empfehlungen. Basel 2006, <http://www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-gueltige-Richtlinien.html> Eingesehen am 03.10.2012

Shalowitz DI, Miller F (2005): Disclosing Individual Results of Clinical Research. JAMA 294(6), 737-740

Shalowitz DI und Miller FG (2008): Communicating the Results of Clinical Research to Participants: Attitudes, Practices, and Future Directions. PLoS Medicine 5(5), e 91, 714-720

(Shaw et al. 2013) = Shaw D, Elger B, Colledge F (2013): What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. Clin Genet. 85(3), 223-227

Solberg B, Steinsbekk KS (2012): Managing incidental findings in population based biobank research. Norsk Epidemiologi 21(2), 195-201

Sotiriou C, Piccart MJ (2007): Taking gene-expression profiling to the clinic: when will molecular signatures become relevant to patient care? Nat Rev Cancer 7(7), 545-53

Stang M (2014): In mir wohnt ein Neandertaler. Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung 4, 59

Stempsey W (2006): The Geneticization of Diagnostics. Med Health Care and Philos 9(2), 193-200

(Stjernschantz Forsberg et al. 2009 =) Stjernschantz Forsberg J, Hansson M G, Eriksson S (2009): Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. Eur J Hum Genet. 17(12),1544-1949

Tännsjö T (2011): Why should we respect the privacy of biological material! Med Health Care and Philos 14(1), 43-52

(Tiss.EU 2008 a) = Tiss.EU (Hrsg.): Tiss.EU Home. Hannover 2008, <http://www.tisseu.uni-hannover.de/index.php> Eingesehen am 27.07.2013

(Tiss.EU 2008 b) = Tiss.EU (Hrsg.): About Tiss.EU. Hannover 2008, http://www.tisseu.uni-hannover.de/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=3 Eingesehen am 27.07.2013

Tröhler U, Reiter-Theil S: Ethik und Medizin 1947-1997 – Was leistet die Kodifizierung von Ethik? 1. Auflage; Wallstein Verlag, Göttingen 1997

UK Biobank (Hrsg.): Ethics and Governance Framework Version 3.0. 2007, <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf> Eingesehen am 20.1.2014

UK Biobank (Hrsg.): About UK Biobank. 2012, <http://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/> Eingesehen am 26.05.2012

UK Biobank – imaging study (Hrsg.): About – Feedback. 2014, <http://imaging.ukbiobank.ac.uk> Eingesehen am 10.10.2015

UNESCO (Hrsg.): Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights.1997, http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Eingesehen am 27.11.2012

UNESCO (Hrsg.): International Declaration on Human Genetic Data. 2003, http://portal.unesco.org/en/ev.phpURL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Eingesehen am 27.11.2012

UNESCO (Hrsg.): Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005, <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180e.pdf> Eingesehen am 27.11.2012

United Nations (Hrsg.): Universal Declaration of Human Rights – Resolution 217 A (III) der Generalversammlung vom 10. Dezember 1948. 1948, <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=ger> Eingesehen am 31.3.2012

United Nations (Hrsg.): International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. 1966, <http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx> Eingesehen am 10.10.2015

United Nations (Hrsg.): International Declaration on Human Genetic Data. 2003, <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/> Eingesehen am 26.11.2012

University of California, Berkeley – School of public health (Hrsg.): Welcome to the Global Health Leadership Forum. Berkeley 2007, <http://ghlf.berkeley.edu> Eingesehen am 09.03.2014

University of Edinburgh - Arts and Humanities Research Council (Hrsg.): People at the Centre: Professor Graeme Laurie. Edinburgh 2012, <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/people/viewpeople.aspx?id=7> Eingesehen am 16.12.2012

University of Edinburgh – School of Law (Hrsg.): Academic Staff: Professor Graeme Laurie. Edinburgh 2012, http://www.law.ed.ac.uk/staff/graemelaurie_49.aspx Eingesehen am 16.12.2012

US Department of Energy (Hrsg.): About the Human Genome Project. 2011, http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/about.shtml Eingesehen am 21.10.2012

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) (Hrsg.): Startseite FMH. 2012, <http://www.fmh.ch/fmh.html> Eingesehen am 12.10.2012

Weber TP: Schnellkurs Genforschung. Originalausgabe; Dumont, Köln 2002

Wellcome Trust (Hrsg.): Wellcome Trust – About us. 2012, <http://www.wellcome.ac.uk/About-us/index.htm> Eingesehen am 28.02.2012

Weltärztebund (WMA) (Hrsg.): Deklaration von Helsinki, Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Helsinki 1964, revidiert in Seoul 2008, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2008.pdf Eingesehen am 20.09.2013

Weltärztebund (WMA) (Hrsg.): Deklaration von Helsinki, Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Helsinki 1964, revidiert in Fortaleza 2013, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/DeklHelsinki2013.pdf Eingesehen am 20.10.2015

Wiesing, U (Hrsg.): Ethik in der Medizin. Ein Reader. Reclam, Stuttgart 2000

Wiesing U, Parsa-Parsi R (2009): Die erneut revidierte Deklaration von Helsinki, verabschiedet in Seoul 2008. EthikMed 2009, 1, 45-67

Wiesing U, Parsa-Parsi R (2013): DEKLARATION VON HELSINKI Weltweite Bedeutung. Deutsches Ärzteblatt 110(50), A-2414 / B-2128 / C-2050

World Medical Assosiation (Hrsg.): History. o.J., [http://www.World Medical Association.net/en/60about/70history/index.html](http://www.WorldMedicalAssociation.net/en/60about/70history/index.html) Eingesehen am 07.10.2012

Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (Hrsg.): Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung (2003) – Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission. 2003, <http://www.zentrale-ethikkommission.de/page.asp?his=0.1.21> Eingesehen am 27.11.2012

Ziegler J: STUDIE VON ERNST & YOUNG – „Big Pharma“ vor großen Herausforderungen; hrsg. v. DAZ.online – Das Internetportal der Deutschen Apotheker Zeitung. 2013, <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/wirtschaft/news/2013/03/13/big-pharma-vor-grossen-herausforderungen/9632.html> Eingesehen am 11.10.2015

23andme (Hrsg.): Welcome. 2015, <https://www.23andme.com> Eingesehen am 07.05.2015

Danksagung

Nach vielen Jahren intensiver und teils nervenaufreibender Arbeit ist es nun vollbracht. Damit ist es Zeit mich bei denjenigen zu bedanken, die diese Arbeit mit ermöglicht haben.

Bei Frau Prof. Dr. C. Wiesemann bedanke ich für die Möglichkeit unter ihrer Leitung am Institut für Ethik und Geschichte in der Medizin zu promovieren, für die wertvollen Hinweise und die konstruktive Kritik zu meiner Arbeit, dafür, dass sie stets ein offenes Ohr für meine Fragen und Belange hatte und mich all die Jahre unterstützt hat.

Herr PD Dr. C. Lenk hat die erste Version der Fragestellung dieser Dissertation entworfen und meine Arbeit in den Anfängen betreut. Hierfür möchte ich mich bedanken.

Frau Dr. K. Beier möchte ich für die wissenschaftliche Unterstützung, die intensive Korrekturarbeit – die mich teilweise sehr gefordert hat – und für die vielen hilfreichen Kommentare danken.

Ganz besonderer Dank gilt meinem Vater, Herrn Prof. Dr. Dr. Karl-Heinz Wehkamp, der mich unendlich geduldig und liebevoll unterstützt hat, mich laufend motiviert hat, für mich stetig wissenschaftliche und populärwissenschaftliche Literatur gesammelt hat, mir während der Phasen der Auswertung und der Niederschrift inhaltliche und methodische Anregungen lieferte und insbesondere hinsichtlich amerikanischer Biobanken, der Biotech- und Life Science-Industrie sowie der E-Health-Branche interessante neue Aspekte einbrachte.

Frau Prof. Dr. Regine Kollek, Frau lic. iur. Michelle Salathé und Herrn Prof. Graeme Laurie möchte ich ganz herzlich danken, dass sie mir die Gelegenheit und Zeit geschenkt haben, mit ihnen Interviews zu führen. Vielen Dank auch für die Geduld! – insbesondere, da ich zum Zeitpunkt der Interviews noch ein recht laienhaftes Verständnis von Biobanken hatte.

Ganz herzlichen Dank an meine Brüder, Prof. Dr. Jan Wehkamp (Universität Tübingen) und Prof. Dr. Kai Wehkamp (MSH Medical School Hamburg) für die hilfreichen Kommentare und die inhaltlichen Anregungen insbesondere zu molekulargenetischer und biomedizinischer Grundlagenforschung.

Bei Frau Dipl. Geol. S. Raphael von der Informations- und Dokumentationsstelle Ethik in der Medizin (IDEM) möchte ich mich für die stets prompte, sehr freundliche und wohltuende Unterstützung bei der Recherche und Beschaffung wissenschaftlichen Materials zu meiner Arbeit bedanken.