

RECHTLICHE UND ETHISCHE ASPEKTE VON DNA – DATENBANKEN IM INTERNATIONALEN VERGLEICH

Genehmigte Arbeit zur Erlangung des Grades eines Doktors
der Staatswissenschaften (Dr. rer. publ.)

vorgelegt von

Dr. phil. Brigitte Jansen

aus

Berlin

Eingereicht: 4.09.2004

Tag der mündlichen Prüfung: 13.12.2004

Ergebnis: Summa cum laude

Gutachter:

Prof. Dr. jur. Joachim Heilmann, Institut für Rechtswissenschaften, Fachbereich Wirtschaft –und
Sozialwissenschaften, Universität Lüneburg (Deutschland),

Prof. Dr. iur. Dr. med. Dr. hc. mult. Carlos M. Romeo Casabona, Interuniversitärer Lehrstuhl
„Law and the Human Genome“, University Deusto, Bilbao (Spanien)

Prüfungskommission:

Prof. Dr. jur. Joachim Heilmann, Institut für Rechtswissenschaften, Fachbereich Wirtschaft –und
Sozialwissenschaften, Universität Lüneburg (Deutschland),

Prof. Dr. iur. Dr. med. Dr. hc. mult. Carlos M. Romeo Casabona, Interuniversitärer Lehrstuhl „Law and
the Human Genom“, University Deusto, Bilbao (Spanien),

Prof. Dr. jur. Dr. jur. habil. Jürgen Simon, Institut für Rechtswissenschaften

DANKSAGUNG

Die Autorin möchte an dieser Stelle den Herren Prof. Dr.iur. Dr. med. Dr. hc. mult. Romeo M. Casabona (Bilbao) für die jahrelange freundliche Unterstützung danken! Mein Dank gilt ebenfalls Herrn Prof. Dr. jur. Heilman, der stets flexibel und offen die Arbeit begleitet hat. Herrn Prof. Dr. jur. Dr. jur habil. Jürgen Simon möchte ich für die intensiven Diskussionen und Gespräche danken! Ohne die Unterstützung der Vorgesetzten wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.

ABBILDUNGSVERZEICHNIS	7
EINFÜHRUNG	8
<i>A. DNA Banken in Deutschland</i>	<i>18</i>
1. DAS NATIONALE GENOMFORSCHUNGSNETZ.....	18
WEITERE ENTWICKLUNGEN	19
<i>B. Biobanken in Europa</i>	<i>22</i>
I. Einführende Hinweise	22
II. Material und Methoden	26
1. Kriterien für die untersuchten DNA - Banken.....	26
2. Fragebogen und Interviews	27
3. Datenmanagement und Analyse.....	27
III. Ergebnisse	28
1. Untersuchte Institutionen in der Stichprobe	28
2. Charakteristika des gespeicherten genetischen Materials.....	29
4. Die Position des Biobanking innerhalb der Institutionen.....	31
5. Ausrichtung der DNA - Banken.....	31
6. Gewidmete DNA - Banken	32
7. Kosten und Ressourcen für DNA - Banken	34
8. Verfügungsrechte, rechtlicher Rahmen und Ethik	38
9. Ethische Ergebnisse	40
10 Die Relevanz dieser Untersuchung.....	42
11 Allgemeine Entwicklungen zwischen den Ländern.....	43
12 Biobanking als strategische Aktivität.....	44
13. Die Beziehung zwischen Knappheit an ökonomischer Information, Flexibilität der Organisation, strategischer Kontrolle seitens der Biobanker eher als von Institutionen und ethischen Erwägungen	47
14. Eine vieldeutige professionelle Position für Biobanker	47
15 Empfehlungen und Perspektiven	48
Zusammenfassung	50
IV. Stellungnahmen und Grundsätze in der EU zu DNA - Banken	51
<i>C. Nutzung der Forschungsergebnisse aus DNA - Banken.....</i>	<i>58</i>
1. Unternehmen	59
2. Entwicklung der Biotech-Unternehmen in Deutschland.....	59
3. Bedeutung des Zugangs zu genetischen Daten	61
<i>D. DNA - Banken und internationale Organisationen</i>	<i>62</i>

2. KAPITEL RECHTLICHE BEURTEILUNG VON DNA - BANKEN IN DEUTSCHLAND	69
<i>A. Grundsätzliches zu Proben, Gentests und DNA - Banken</i>	69
I. Proben und Gentests.....	69
II. Arten der DNA - Banken im Hinblick auf Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe von Proben und Daten	74
1. DNA - Banken für konkrete Forschungsvorhaben	74
2. DNA - Banken als sog. allgemeine Forschungsproben- und -datenbanken	75
III. Opting-in- und Opting-Out-System.....	77
<i>B. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und auf Kenntnis der eigenen genetischen Konstitution</i>	78
I. Die Einwilligung und ihre Reichweite	78
II. Blankoeinwilligung.....	82
<i>C. Vorschläge zum Schutz des "informed consent" bei Gentests und DNA - Banken ...</i>	84
I. Drittbeteiligte und Diskriminierung	87
1. Einwirkungen Dritter	87
2. Verwandte und ethnische Gruppen (Minoritäten)	89
II. Nachbefragung.....	94
III. Who owns the Genes - und Benefit-Sharing.....	96
3. KAPITEL: DNA - BANKEN IN AUSGEWÄHLTEN LÄNDERN.....	100
3.1. DNA - Banken in Australien.....	100
3.2. DNA-Bank in Tonga.....	103
3.3. DNA-Bank in Indien.....	104
3.4. DNA - Banken in Belgien	105
3.5. Die estnische DNA-Bank.....	105
a) Entwicklung, Aufbau und Inhalt.....	105
b) Rechtliche Fundierung und Organisation.....	111
3.6 DNA - Banken in Frankreich.....	116
3.7 DNA - Banken in Griechenland.....	118
3.8 Mazedonische DNA Bank (hDNAMKD)	119
3.9 DNA - Banken in Israel	122
3.10 DNA - Banken in Island.....	124
a) Gesetze über eine Gesundheitssektordatenbank und Biobanken.....	128
b) Kritische Beurteilung des Gesetzes	131
c) Das Design der Datenbank –Anonymisierung der Information.....	136

d) Die Organisation der derzeitigen Arbeit von deCode.....	140
e) Neueste Entwicklung: Die aktuelle Entscheidung des Supreme Courts im Falle Ragnhildur Guomundsdottir / Island	142
3.11 DNA - Banken in Italien.....	143
3.12 DNA - Banken in Kanada.....	144
3.13 DNA - Banken in den Niederlanden.....	144
3.14 DNA - Banken in den nordischen Ländern Europas.....	148
3.14.1 DNA - Banken in Dänemark.....	149
3.14.2 DNA - Banken in Finnland	151
3.14.3 DNA - Banken in Norwegen.....	153
3.14.4 DNA - Banken in Schweden.....	155
a) <i>Rechtliche und ethische Aspekte</i>	157
3.15 DNA - Banken in Österreich	161
3.16 DNA - Banken in der Schweiz.....	162
3.17 DNA - Banken in Spanien.....	162
3.18 DNA - Banken in U.K.....	162
a) Entwicklung.....	162
b) Die U.K. DNA - Bank	164
4. KAPITEL: ERGEBNISSE UND PERSPEKTIVEN	169
<i>Funktion und Organisation von Treuhandschaften.....</i>	<i>170</i>
I. Einführung	170
II. Privatwirtschaftliche Organisationsform	173
III. Staatliche Organisationsform	174
IV. Kooperations- und Kommissionsform	175
V. Der Aspekt der Gemeinnützigkeit	177
VI. Vorläufiges Ergebnis.....	178
VII. Aufgaben von Treuhändern.....	179
VIII. Treuhandschaft aus amerikanischer Sicht.....	180
IX. Fazit.....	182
5. ERGEBNISSE UND AUSBLICK.....	184
ANHANGANHANG 1: ÜBERSICHT ÜBER EMPFEHLUNGEN, VERORDNUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DNA - BANKEN	192
ANHANG 1: ÜBERSICHT ÜBER EMPFEHLUNGEN, VERORDNUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DNA - BANKEN	193

<i>DETAILS ZUR ERHEBUNG</i>	201
ANHANG 2.....	216
LITERATURVERZEICHNIS	234
6. STICHWORTVERZEICHNIS	245

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektbereiche, Anzahl der vorhandenen DNA - Proben. Stand Dezember 2002,.....	120
Abbildung 2: Definition der makedonischen Bevölkerung und der Samples	121
Abbildung 3: Recht der Biobanken in den nordischen Ländern	160
Abbildung 4: Gesetze Verordnungen, Empfehlungen die Auswirkungen auf Gendatenbanken haben (Auswahl)	194
Abbildung 5: Inhalt der Befragung EUROGENE - Projekt	202
Abbildung 6: Einschätzung des Wertes der Sammlung (mehrfach Nennungen möglich)	204
Abbildung 7: Zusammenfassung der beteiligten Institutionen (EUROGENE) .	205
Abbildung 8: Institutionen, die Material lagern.	206
Abbildung 9: Ergebnis der Befragung 2001/2002 (angefragt: 1750).....	207
Abbildung 10: Anzahl, Kategorie und Typ der biologischen Samples	210
Abbildung 11: Entwicklung der Anzahl der gesammelten Proben	212
Abbildung 12: Nutzung der Sammlungen in den 6 untersuchten Ländern (nach Wichtigkeit geordnet)	213
Abbildung 13: Finanzierung der Biobank Aktivitäten (EUROGENE).....	214

Einführung

Im Februar 2002 wurde von der Direktion „Life Sciences“ der EU ein „Survey on opinions from National Ethics committee or similiar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks“ veröffentlicht. Dieser Überblick basiert auf einem Fragebogen, der an Nationale Ethikkomitees oder ähnliche Organisationen der EU-Mitgliedstaaten und anderen europäischen Länder, zusammen 22, verschickt worden war.

Die gestellten Fragen lauteten:

Hat Ihr Nationales Ethikkomitee oder eine ähnliche Organisation eine Meinungsäußerung zu humanen Biobanken¹ abgegeben?

Hat eine öffentliche Debatte über humane Biobanken stattgefunden oder wird sie stattfinden?

Können Sie bitte den gegenwärtigen rechtlichen und/oder Regulierungsrahmen für humane in Ihrem Land beschreiben und eine Kontaktperson benennen?

Können Sie bitte angeben, ob irgendein neuer rechtlicher und/oder Regulierungsrahmen für humane Biobanken in Vorbereitung ist?

Zwei von diesen 22 Ländern beantworteten die Fragen nicht oder konnten sie nicht beantworten: Irland und Deutschland. In Deutschland gab es zu diesem Zeitpunkt weder eine öffentliche Meinungsäußerung eines Nationalen Ethikkomitees, noch eine rechtliche Regulierung, noch eine Vorbereitung gesetzgeberischer Aktivitäten. Im Hinblick auf diese große Leerstelle wirkt das Fehlen jeglicher Meinungsäußerung und jeglicher Diskussion zum Thema Biobanken einerseits bedenklich, andererseits könnten hier wie in anderen Bereichen der Biotechnologie bereits existierende, unspezifische rechtliche Regelungen in Deutschland weitgehenden Schutz bieten.

Etwas verändert hat sich die Situation allerdings, seit der „Nationale Ethikrat“ auf seiner Jahrestagung im Herbst 2002 das Thema zum Gegenstand seiner Erörte-

rungen und der Zusammenarbeit mit dem französischen Ethikrat gemacht hat². Mit einem Workshop in der britischen Botschaft am 10. September 2003 wurde ein weiterer Schritt getan, um das öffentliche Interesse zu steigern. Schließlich ist am 2.10.2003 eine ergänzende gemeinsame Erklärung des Nationalen Ethikrats der Bundesrepublik und des französischen Comité Consultatif national d'éthique (CCNE) zu ihren Stellungnahmen über Biobanken abgegeben worden, die im Ergebnis feststellt, „dass in beiden Ländern neue Rahmenbedingungen erarbeitet werden müssen, um im Zusammenhang mit der Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Körpersubstanzen und Daten in Biobanken die Entwicklung und Nutzung der Forschung mit dem Schutz des Individuums in Einklang zu bringen“³.

Die deutsche Regierung diskutiert seit einiger Zeit Regulierungen zur Verwendung von genetischen Daten in der Arbeitswelt, in der Forschung und bei privaten Versicherungen. In die Überlegungen zu einem geplanten Gentestgesetz sind bisher die Erfassung genetischer Daten im Bevölkerungsmaßstab und ihre Verwertung für Forschung und Pharmazie nicht eingeflossen⁴. Die Erstellung von Genprofilen sowie ihre Speicherung und Nutzung werden in den nächsten Jahren aber immer größere Bedeutung haben. Durch Genprofile soll es unter anderem ermöglicht werden, Gene zu finden, die krankheitsrelevant sind, und wesentlich schneller klinisch wichtige Angriffspunkte für die Medikamentenentwicklung zu entdecken. Wenn dafür genetisches Material und Daten des jeweiligen personen- gebundenen „lifestyle“ gesammelt, gespeichert, verarbeitet, genutzt und weiter-

¹ Im folgenden wird der Begriff Biobanken und DNA Banken synonym verwendet.. Zur Zeit überwiegt diese Definition im internationalen Kontext.

² Biobanken, Tagungsdokumentation (Nationaler Ethikrat, Hrsg.), Berlin/Hamburg 2002.

³ Ergänzende gemeinsame Erklärung des NER und des CCNE zu ihren Stellungnahmen, Berlin/Paris, <http://www.ethikrat.org/themen/pdf> gemeinsame Erklärung v. 2. Oktober 2003.

⁴ Gesetzentwurf von Bündnis 90/Die Grünen; in der neuen Legislaturperiode ist im Gesundheitsministerium im Herbst 2003 ein erster Diskussionsentwurf zu einem Gentestgesetz entworfen worden. N.v. Redecker, Estlands Gendatenbankgesetz - Vorbild für Deutschland, in: Deutsch-Estnische Rechtsfragen, Studien des Instituts für Ostrecht München, Frankfurt u. a. 2003, S. 63 ff. (65), stellt in seinem Beitrag fest, dass die Errichtung einer nationalen Datenbank wegen des Umfangs ihres Vorhabens (Erfassung weiter Bevölkerungsteile, wirtschaftliche und wissenschaftliche Bedeutung für die medizinische Forschung) eine Maßnahme von so großer Bedeutung ist, "dass sie nach der Wesentlichkeitsrechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts in das Regelungsmonopol des parlamentarischen Gesetzgebers fällt".

gegeben werden, soll der zukünftige wissenschaftliche und ökonomische Gewinn besonders vielversprechend sein. Zugleich können sich damit auch besondere Gefahren für die Persönlichkeit der einzelnen Spender und deren Familien bzw. die Gruppen ergeben, aus denen sie stammen: Das Angstbild vom „gläsernen Menschen“ rückt bedrohlich nah, wenn nicht „robuste Barrieren“ (McCall Smith) eingebaut werden, wie sie schon in der „Volkszählungsentscheidung“⁵ des Bundesverfassungsgerichts von 1983 im Grundsatz beschrieben worden sind.

Die Frage, die sich Politik und Gesellschaft stellt, ist, ob das bisherige Recht ausreicht, um den Schutz dieser höchstpersönlichen Daten und gleichzeitig ihre angemessene Nutzung zu gewährleisten. Diese Frage stellt sich sowohl in nationaler wie internationaler Hinsicht, denn seit einigen Jahren expandieren Anzahl und Größe von Biobanken mit humangenetischem Material und humangenetischen Daten im nationalen wie internationalen Maßstab. Die Organisationen, die diese Biobanken betreiben, verfolgen das Ziel, humangenetische Informationen (aggregiert) zu erforschen und zu nutzen, unter anderem durch den Austausch zwischen solchen Banken auch über die Grenzen hinweg, und sie möglicherweise an Unternehmen zu verkaufen. Trotz dieser Bedeutung ist der ethische Status der Sammlungen wenig bekannt und die speichernden Laboratorien verfügen häufig nicht über Kenntnisse hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Voraussetzungen, die für Speicherung bzw. Austausch erforderlich sind⁶.

Zugleich wird der Markt, auf dem sich die Biobanken betätigen, immer unübersichtlicher. Das gilt nicht nur für Deutschland, sondern auch im internationalen Maßstab. Deshalb werden Regulierung und Kontrolle dieser Banken für den nationalen wie supranationalen Gesetzgeber eine immer wichtigere Aufgabe. Es müssen, falls erforderlich, Regulierungsstandards geschaffen werden, die den für die Entfaltungsfreiheit des Einzelnen und Dritter erforderlichen Schutz gewähren, ohne die zweckmäßige Nutzung des Materials oder der Daten zu verhindern. Die

⁵ Bundesverfassungsgericht, in: BVerfGE 65, S. 1 ff.

⁶ Siehe dazu im Einzelnen bei der Erörterung der Situation in Deutschland und Europa.

Diskussion über Regulierungen steht auf nationaler wie internationaler Ebene aber erst am Anfang. Wichtig ist es, über Grundlinien zu verfügen, die dem Schutz des genetischen Materials von Menschen dienen, um die Spender nicht zu gefährden, aber gleichzeitig die Möglichkeit auszuloten, eine optimale Verwertung des genetischen Materials im Sinne einer ethisch fundierten Nutzung zu gestatten. Insbesondere im US-amerikanischen Bereich, aber auch in einigen europäischen Ländern haben Sammlung und Verwertung humangenetischer Daten in Biobanken bzw. entsprechende Daten für zukünftige Analysen zu privaten und staatlichen Zwecken intensive Diskussionen heraufbeschworen⁷. Das betrifft zum Beispiel FBI-Blutdatenbanken, US-Armee-DNA-Datenerfassungsprogramme, Projekte zur Abstammungsforschung, das Rote Kreuz sowie andere Blutspenderprogramme, darüber hinaus private Samen-, Embryonen- und Ovumbanken. Ähnliche Datenbanken sind im polizeilichen Bereich auch in Deutschland eingeführt worden. Aus diesen wenigen Beispielen ist zugleich erkennbar, dass Biobanken in den unterschiedlichsten Arten und Weisen existieren.

Bei Sammlung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe von Material und Daten in und von Biobanken können erhebliche rechtliche und ethische Probleme entstehen. So ist ein wichtiges rechtliche Problem neben der Gefährdung der individuellen Persönlichkeit (Schutz der Menschenwürde und des informationellen Selbstbestimmungsrechts durch zu große Transparenz; Problem des „gläsernen Menschen“⁸) das der Drittbetroffenheit, insofern genetische Informationen eventuell dauerhaft, zum Beispiel auf Grund einer Blankovollmacht, gespeichert bleiben können und sie immanent oder ausdrücklich weitere Informationen über andere Personen, wie Eltern, Geschwister und Kinder enthalten. Möglicherweise

⁷ Interessant sind die Beispiele, die Schneider, I., Biobanken: Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg 2002, S. 65 ff. (66), im Hinblick auf den Aufkauf von Zugängen zu alten Gewebesammlungen anführt: „So hat etwa die in Martinsried ansässige MorphoSys AG im Rahmen eines Vertrags mit der österreichischen Oridis Biomed bevorzugten Zugang zu einer der größten humanen Gewebesammlungen weltweit am Pathologischen Institut der Universität Graz erhalten, an dem 1,4 Millionen paraffinierte und 18.000 tiefgefrorene Gewebeprobe lagern“.

⁸ S. schon Hermeren, G., Protecting human integrity, in: Human Biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjöro), Kopenhagen 1997, S. 17 ff. (18 ff.).

werden, so die Befürchtungen insbesondere in den USA, ganze Personengruppen durch genetische Zuschreibungen von Krankheiten diskriminiert (Problem des prozeduralen Schutzes und der Kompensation).

Auch die Probleme der „informierten Einwilligung“, der verwendeten Form dafür und deren Inhalt ziehen besondere Aufmerksamkeit auf sich. Dabei müssen die Bestimmungen des zukünftigen Gebrauchs, der Erhaltung und des Austauschs von biologischem Material berücksichtigt werden.

Wegen der Bedeutung der ethischen und rechtlichen Fragen sind zwar in Deutschland nicht in unmittelbarem Kontext zu Datenbanken, aber im Ausland sowohl von Nichtregierungsorganisationen wie von nationalen ethischen Gremien Richtlinien vorgeschlagen worden. Dabei werden allgemeine Grundsätze wie das Prinzip der „informierten Einwilligung“ und der Vertraulichkeit trotz vielfältiger Abweichungen generell geteilt. Und intensiv diskutiert wird die Frage des freien Zugangs zu Daten für die wissenschaftliche Gemeinschaft.

Die Frage aber, die sich dann vor allem zur rechtlichen und ethischen Bewertung stellt, ist, was eigentlich neu an den Problemen ist, die sich durch Biobanken ergeben. Hermeren hat in seinem Beitrag „Protecting human integrity“ von 1997 schon versucht, dies zu beantworten:

„(1) that it is difficult predict uses of the information stored in biobanks – the progress in genetic research, and the mapping of the human genome, creates a potential for uses which today can hardly be foreseen,

(2) that strong commercial and economic interests may be involved in promoting – or preventing – the use of the information stored in biobanks for research and testing of new products“⁹.

Hermeren fokussiert seinen Blick zum einen nicht auf die Erhebung von Proben und Daten, sondern auf die nachfolgenden Stufen der Nutzung gespeicherten Materials für Forschungen, die zum Zeitpunkt der Speicherung noch unbekannt sind, und er befürchtet, dass das große ökonomische Interesse von Unternehmen den Gebrauch des gespeicherten Materials für Forschung und Testen fördern oder

verhindern könnte. Signifikant an dieser Einschätzung ist vor allem, dass hier gerade nicht auf die Probleme der informierten Blanko- oder Spezialeinwilligung des Betroffenen abgestellt wird, sondern anscheinend auf die Sicherung der Biobanken nach Außen, die Abschottung gegen unbefugten Gebrauch, die größtmögliche Sicherheit gewährleisten müssen. Demgegenüber scheint das mögliche Zugriffs-, Förderungs- oder Verhinderungsinteresse der Industrie für ihn zwar ein wichtiger Einwirkungsfaktor, aber doch zumindest rechtlich und ethisch erst in zweiter Linie relevant zu sein¹⁰.

Von Bedeutung muss es aber insofern sein, als der Nutzen von Biobanken, die für diagnostische, therapeutische, präventive und Bildungszwecke eingesetzt werden, abgewogen werden muss mit den möglichen Risiken der Schadenszufügung, der Verletzung der Integrität, des Einbruchs in die Privatsphäre, der Stigmatisierung oder Diskriminierung, wozu der spezielle Gebrauch der Information führen kann.

Biobanken sind also weltweit zunehmend in der Diskussion. Der Grund liegt kurz gefasst darin, dass seitens der biomedizinischen Forschung wie der pharmazeutischen Industrie große Hoffnungen auf derartige Material- und Datensammlungen gesetzt werden, weil erwartet wird, dass sie zunehmend eine immer „wichtigere Rolle bei der Erforschung der Ursachen von Krankheiten einschließlich epidemiologischer Untersuchungen sowie für die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Methoden und Anwendungen spielen“¹¹. Dabei sind die Gesichtspunkte der Pharmakogenetik und der Populationsgenetik vor allem bedeutsam. Bei der Pharmakogenetik geht man davon aus, dass die genetische Konstitution die Verträglichkeit und Effektivität von Medikamenten wesentlich bestimmt. Deswegen sollen maßgeschneiderte Medikamente für individuelle Bedürfnisse ohne Nebenwirkungen entwickelt werden. Bei der Populationsgenetik sollen häu-

⁹ Ebenda, S. 18.

¹⁰ Zur Nutzung durch die Industrie vgl. E. Boel, Human gene- and tissue banks as tools in pharmaceutical discovery, in: Human biobanks –ethical and social issues (Nordic Committee on bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eysfjörö), Kopenhagen 1997, S.99 ff.

¹¹ E. M Engels, Biobanken für die medizinische Forschung – Zur Einführung, in: Biobanken, Tagungsdokumentation (Nationaler Ethikrat, Hrsg.), Berlin/Hamburg 2002, S. 11;S. Schreiber, Biobanken und Populationsgenetik im Deutschen Humangenomprojekt, ebenda, S. 25 f.

fig auftretende Krankheiten auf den Zusammenhang von Umwelteinflüssen, genetischen Faktoren, Lebensweise oder auch die regionale Verbreitung von Erblichen zurückgeführt werden¹².

Biobanken werden für Forschungs- und Behandlungszwecke aufgebaut. In diesem Kontext wird es in erster Linie um Biobanken für Forschungszwecke gehen, wobei wiederum allgemeine Forschungsbanken von konkreten Forschungsvorhaben unterschieden werden sollen, weil dies für die organisatorische und rechtliche Beurteilung von wesentlicher Bedeutung ist¹³. Um den Ursachen für Volkskrankheiten, wie Asthma, Alzheimer, Parkinson usw. auf die Spur zu kommen, sind sehr große Datenmengen erforderlich, die entsprechend organisiert und verwaltet werden müssen.

Was sind nun Bio- oder Proben- und Datenbanken? In ihnen werden Substanzen des menschlichen Körpers, von Tieren und Pflanzen für die biomedizinische Forschung gespeichert, wobei es auch zu Überschneidungen kommen kann, wenn zum Beispiel im Rahmen von klinischen Untersuchungen auch Tierversuche vorgenommen werden müssen. Dazu gehören auch genetische und andere medizinisch relevante Daten, die aus diesen Substanzen gewonnen werden. Substanzen und Daten von Pflanzen und Tieren werden im Zusammenhang mit dieser Erarbeitung nicht untersucht. In der "Ergänzenden gemeinsamen Erklärung des NER (deutschen Nationalen Ethikrats) und des CCNE (französischen Comité Consultatif National d'éthique) zu ihren Stellungnahmen über Biobanken" vom 2. Oktober 2003¹⁴ werden Biobanken so bestimmt, wie sie auch im Zusammenhang dieser Arbeit untersucht werden:

"Gegenstand unserer jeweiligen Stellungnahmen sind Biobanken, die für die biomedizinische Forschung eingerichtet bzw. verwendet werden. Biobanken in diesem Sinne sind privat oder öffentlich unterhaltene Einrichtungen zur langfristigen Speicherung von Substanzen des menschlichen Körpers und zur Speicherung per-

¹² D. Schroeder/G. Williams, DNA-Banken und Treuhandschaft, in: Ethik Med 2002, 14, S. 84 ff. (85).

¹³ R. Wellbrock, Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe, in: Tagungsdokumentation, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg 2002, S.51 ff. (52).

¹⁴ Berlin/Paris, http://www.ethikrat.org/themen/pdf/gemeinsame_Erklärung_NER-CCNE.pdf (5.11.2003)

sonenbezogener Daten und Informationen über die Spender dieser Körpersubstanzen. Zu den Körpersubstanzen gehören Zellen, Gewebe, Blut und die DNA als materielle Träger genetischer Informationen. Unter Daten und Informationen sind hier sowohl die genetischen Information von Personen als auch gesundheits- und lebensstilbezogene Informationen über diese Personen zu verstehen. Die Besonderheit der Biobanken, die Gegenstand dieser Stellungnahmen sind, besteht in diesem Doppelcharakter: Die Sammlungen der Proben erlangen ihre besondere Bedeutung durch die Zusammenführung mit solchen Daten und Informationen. Da jede Sammlung zu einem bestimmten Zeitpunkt Gegenstand genetischer Forschung werden kann, muss die Regelung der genetischen Forschung im Kontext von Biobanken ebenfalls berücksichtigt werden. Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist die elektronische Verarbeitung der Daten und Informationen. Durch diese Art der Datenverarbeitung und -übertragung wird es möglich, sie auf eine viel wirkungsvollere und schnellere Weise zu verknüpfen und weiterzuleiten, als dies lange Zeit der Fall war".

Grundsätzlich sind damit Biobanken nichts Neues, denn entsprechende medizinische Sammlungen zu Forschungs- und pharmazeutischen Verwendungszwecken existieren schon seit Jahrzehnten¹⁵. Allerdings sind die aus diesen Substanzen zu gewinnenden personen- und gruppenspezifischen Informationen möglicherweise solche, die über den Gesundheitszustand, den Lebensstil oder die Lebensbedingungen von Spendern und deren Familien- oder Gruppenzugehörigkeit mehr aussagen können als bisher aufgebaute „traditionelle“ medizinische Sammlungen¹⁶. Insbesondere bei der Verknüpfung der personenbezogenen Daten zum Gesundheitszustand, oder zum Lifestyle (nicht genetische Faktoren) usw. mit solchen, die aus Körpersubstanzen gewonnen werden (genetische Faktoren) gilt dies¹⁷. Auf diese Weise können Gen- und letztlich Persönlichkeitsprofile entwickelt werden, wie sie bisher noch nicht existieren und von denen wiederum neue Forschungsgebiete wie Pharmakogenomik oder populationsgenetische Studien ausgehen können¹⁸. Deren zuverlässigen Schutz vor Missbrauch und ihrer Förderung

¹⁵ S. Schreiber, S. 27, zu einer Biobank mit Material über eine große Familie über mehrere Generationen hinweg. Einen wesentlich größeren Bogen schlägt I. Schneider, Biobanken: Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg 2002, S. 65 ff. (65).

¹⁶ Vgl. in diesem Zusammenhang zu Gentests als neuer Qualität von Befunden J. Simon, Gendiagnostik und Versicherung, Baden – Baden 2001, S.121 f.; J. M. Weinberg, Breaking Bonds: Discrimination in the Genetic Revolution, in: Journal of the American Medical Association 268, 13, 1992, S.1767; J. Schmidtke, Gentests in der Lebensversicherung, in: Versicherungsmedizin 50,3,1998, S.110 f; O. Schöffski, Gendiagnostik: Versicherung und Gesundheitswesen, Karlsruhe 2000, S.149.

¹⁷ E.-M. Engels, Biobanken, aao. S.1.

¹⁸ I. Schneider, ebenda.

soll im einzelnen für spezifische Sammlungen in und Nutzungen von Biobanken für das Individual- und Gemeinwohl nachgegangen werden.

In diesem Zusammenhang der Erfassung genetischer Proben und Daten sowie solcher von Umwelt und Lebensstil spielt der Unterschied von Biobanken, in denen die Proben und Daten für ein konkretes Projekt gespeichert werden (und das ist bisher die absolute Mehrheit der vielen kleinen Forscher- und Forschungsbiobanken) zu denen eine Rolle, die als allgemeine Forschungsbanken geplant werden oder die sich dazu entwickeln. Typische allgemeine Forschungsbiobanken sind dann solche, wie sie in Island, Estland oder als UK Biobank aufgebaut werden. Wellbrock hat versucht, die besondere Brisanz dieser Forschungsdatenbanken herauszuarbeiten. Sie liegt ihrer Ansicht nach

„zum einen in der Fülle der zu jeder Person gespeicherten sensitiven Daten (aus Proben gewonnenen genetische Daten, Angaben des Betroffenen über die soziale und familiäre Situation und über den Lebensstil, Daten über Krankheiten und Behandlungsverläufe, Umweltdaten, Verwandtschaftsbeziehungen etc.). Durch diese Fülle von sensitiven Daten können detaillierte Persönlichkeitsprofile entstehen. Darüber hinaus kann ein neues, bisher nicht gekanntes Potenzial an gesellschaftlicher Steuerung und Kontrolle entstehen. Die Brisanz liegt zum anderen darin, dass die allgemeinen Ziele dieser Forschungsdatenbanken die traditionellen datenschutzrechtlichen Kategorien wie Erforderlichkeit der Datenverarbeitung und Zweckbindung der Daten weitgehend ins Leere laufen lassen“¹⁹.

Wenn sich aber die Sammlung und Speicherung dieser Proben und Daten im Sinne der Forschung und womöglich der Verbesserung der Gesundheit des Einzelnen und letztlich des Gesundheitssystems insgesamt schon aus Rechtsgründen nicht verhindern lassen, dann ist es entscheidend für die Zulässigkeit dieser Sammlungen, dass die Grundsätze der Freiwilligkeit eingehalten und die Grenzen um die gespeicherten Informationen möglichst „robust“, also dicht gehalten werden.

¹⁹ R. Wellbrock, Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe, in: Nationaler Ethikrat, Tagungsdokumentation Biobanken, Berlin/Hamburg 2002, S. 51 ff. (55).

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es also, die sich mit Biobanken für Gesellschaft, Politik, Recht und Wirtschaft eröffnenden Chancen und Risiken zu erarbeiten, im nationalen, supra- und internationalen Kontext zu erschließen und Perspektiven ihrer risikoadäquaten Nutzung zu entwickeln.

1. Kapitel: Die Entwicklung von humanen Biobanken in Deutschland, im europäischen Ausland und international

A. DNA Banken in Deutschland

1. Das nationale Genomforschungsnetz

Im Nationalen Genomforschungsprojekt als dem größten deutschen Projekt konzentriert man sich darauf, krankheitsrelevante Gene zu erschließen²⁰. Schreiber stellt fest, dass man dafür "Hochdurchsatztechniken" braucht, vor allem aber klinische Expertise als neues Element, d.h. Patienten bzw. Individuen zum Studieren²¹.

Das Nationale Genomforschungsnetz will dies gewährleisten, indem als Kerninstitutionen die GSF München, die GSF Niedersachsen, das DKFZ in Heidelberg, das MDC in Berlin und das Max-Planck-Institut für molekulare Genetik, ebenfalls in Berlin, einbezogen worden sind²². „Um diese fünf Institutionen herum sind fünf Krankheitsnetze eingerichtet worden, die zu einem Großteil auch aus universitären Institutionen, aus der Patientenversorgung nahe stehenden Institutionen oder sogar aus Kliniken bestehen, die die fünf Indikationsgebiete: infektiöse Erkrankungen, Nervensystem, Umwelt, maligne Erkrankungen, kardiovaskuläre Erkrankungen abdecken“²³. Ziel ist, an Volkskrankheiten, wie Bluthochdruck, Rheuma, Depression usw. nach Genen zu suchen. Diese Gene sind in Deutschland und in Europa durchaus nach Volksgruppen unterschiedlich.

²⁰ S. Schreiber, ebenda, S. 25 f.

²¹ S. Schreiber, ebenda, S. 34: Gebraucht werden „breit angelegte, organübergreifend charakterisierte Patientenkohorten mit einer prospektiven Nachverfolgung einschließlich einer standardisierten Verfügbarkeit verwandter Erkrankungen.“

²² Ebenda, S. 26.

²³ Ebenda mit weiteren detaillierten Informationen.

Typischerweise sind in den integrierten deutschen Krankheitsnetzen des Nationalen Genomforschungsnetzes im Wesentlichen isolierte, dezentralisierte Einzelsammlungen enthalten, „die allerdings teilweise eine beträchtliche Größe insbesondere im Bereich der populationsgenetisch ausgerichteten DNA-Sammlungen erreicht haben“²⁴. Ziel eines nationalen Netzes ist es demgegenüber, eine zentrale Datenbank herzustellen, die es bisher nicht gibt.

Weitere Entwicklungen

Stattdessen existieren vielfältigste unterschiedliche Sammlungen. In diesem Zusammenhang hat das deutsche Ministerium für Bildung und Forschung in seinem Bericht über die Humangenomforschung in Deutschland²⁵ festgestellt, dass die genetische Epidemiologie noch grundsätzlich unterentwickelt ist. Allerdings gibt es in Deutschland seit über dreißig Jahren ein Bevölkerungsscreening²⁶ auf freiwilliger Basis. Dieses Screening ist ein Test, der durchgeführt wird, um systematisch frühzeitig Erbkrankheiten zu entdecken oder auszuschließen, ebenso die Prädisposition zu solch einer Krankheit, oder zu bestimmen, ob eine Person die Prädisposition trägt, die eine Erbkrankheit bei den Nachkommen hervorrufen kann. Dieses genetische Screening muss vom sonstigen genetischen Testen unterschieden werden, weil die Implikationen andere sind und weil es nicht notwendig zur Prävention oder Behandlung von Krankheiten führt. Genetisches Testen wird dagegen bei Patienten durchgeführt, die aus irgendeinem Grund dazu die Initiative ergriffen haben und eine Beratung brauchen.

Diese Screeningverfahren lassen sich allerdings erst als der Beginn von Populationsstudien in Deutschland verstehen. So sind in der Biobank des Berliner Unternehmens InGene seit April 2001 mehr als dreitausend freiwillige Spender registriert. Diese Anzahl soll auf 40.000 pro Jahr anwachsen²⁷. Sieben Hospitäler und

²⁴ S. Schreiber, S. 35.

²⁵ BMBF, Die Humangenomforschung in Deutschland, Bonn 2001, S. 15.

²⁶ Zu diesem Zweck wird Blut aus der Ferse eines Neugeborenen fünf Tage nach seiner Geburt entnommen.

²⁷ Berliner Zeitung vom 28.12.2001.

ungefähr zwanzig Ärzte erfassen Daten, Ergebnisse aus Bluttests, medizinische Daten und solche aus einem umfassenden Fragebogen von allein dreiundzwanzig Seiten. Klinische Vorgeschichte, Lebensgewohnheiten, soziale Umgebung und Umweltbedingungen müssen außerdem berücksichtigt werden.

Für InGene ist der menschliche Phänotyp der Ausgangspunkt der Untersuchung. Von dieser Basis aus sollen Populationen und später Genprofile erstellt werden. Dadurch soll die Entdeckung neuer Krankheiten möglich sein, die durch genetische Defizite bewirkt werden. Diese direkte und beschleunigte Entdeckung klinisch relevanter genetischer Faktoren soll die weitere medizinische Entwicklung fördern und einen Beitrag für eine zukünftige personalisierte Medizin leisten. Die erforderlichen Voten des Ethikkomitees liegen vor²⁸. Sie autorisieren InGene, Daten und Proben an Dritte zu übermitteln, das bedeutet DNA und Serumproben ebenso wie die erwähnten klinischen Fragebögen.

Mit Projekten dieser Art versuchen private Unternehmen kleine Versionen dessen zu realisieren, was durch private Organisationen oder etwa die Regierung von Island oder mit Regierungsunterstützung, wie die Gendatenbank in Estland, finanziert worden ist. Das Beispiel Estland ist das einer zentralen Gesundheitsbiobank, die durch ein kommerziell ausgerichtetes Unternehmen unterstützt und weltweit akzeptiert wird. Sie ist ausgerichtet darauf, wichtige Erkenntnisse für die Entwicklung einer personalisierten Medizin zu liefern, also einen besseren Beitrag für die individuelle Vorsorge zu leisten und insoweit Kosten zu senken. Aus diesem Grund sind von einer Arbeitsgruppe der World Medical Association ethische Richtlinien ausgearbeitet worden, die die Basis für die Entwicklung und die Organisation genetischer Datenbanken bilden sollen. Diese Richtlinien sind für Regierungen zweckmäßig, die nationale Gendatenbanken planen.

In Deutschland würden derartig groß angelegte Projekte wie in Estland auf erhebliche Schwierigkeiten hinsichtlich ihrer sozialen Akzeptanz stoßen. Sie sind auch

nicht in der Planung²⁹, ebendeshalb, weil es keinen sozialen Konsens für diese Art von Projekten gibt, die vielfach als Tendenz zur Eugenik verstanden werden und gleichzeitig Ängste hervorrufen, dass der sogenannte „gläserne Mensch“ das Ergebnis dieser Entwicklung sein könnte. Die Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung, verbunden mit der Angst vor einer völligen Transparenz der Bürger, sind wahrscheinlich wichtige Faktoren, die gegen eine extensive staatliche Datensammlung und –nutzung in Deutschland sprechen³⁰. Seit Beginn der 80er Jahre haben Gesetzgebung, Rechtsprechung und Wissenschaft dieses Thema konzentrierter Datenerfassung intensiv unter Datenschutzaspekten "Daten:Datenschutz" diskutiert, mit der Folge, dass der Respekt vor den diesbezüglichen Grundrechten wesentliches Leitprinzip der gesamten Biopolitik und ihrer neuen Thematik Biobanken ist. Dabei darf allerdings nicht verkannt werden, dass der Schutz vor Gefahren nicht der alleinige Gesichtspunkt sein kann, sondern grundsätzlich ein Weg gefunden werden muss, der eine optimale Nutzung im Sinne der Verhinderung von Krankheiten eröffnet. Diesem Ziel entspricht –für andere Bereiche- prinzipiell §1 Gentechnikgesetz, der als Zweck des Gesetzes sowohl Schutz von „Leben und Gesundheit von Menschen...“ formuliert, und zugleich „den rechtlichen Rahmen für die Erforschung, Entwicklung, Nutzung und Förderung der wissenschaftlichen, technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten der Gentechnik“ schaffen will.

²⁸ Ethikkommission der Universität Witten-Herdecke. Datenschutzkommission Berlin und Ethikkommission der Landesärztekammer Berlin.

²⁹ Schwägerl, Gleiche Gene, Deutsch-estnische Biopolitik in der Charite, Frankfurter Allgemeine Zeitung v. 21.1.2002.

³⁰ So schon J. Simon/J. Taeger, Rasterfahndung, Baden-Baden 1981.

*B. Biobanken in Europa*³¹

I. Einführende Hinweise

Mit den Ergebnissen des europaweit angelegten Projekts „EUROGENBANK, das innerhalb von zwei Jahren seit 1998 mit Wissenschaftlern aus den Ländern Frankreich, Deutschland, den Niederlanden, Portugal, Spanien und U.K. durchgeführt wurde, konnte ein erster umfassender Überblick über die Entwicklung von Biobanken geschaffen werden. Zwar hat sich seitdem die Situation in einigen Facetten geändert, dennoch sind die Resultate dieses Projekts eine gute Basis für die Diskussion in empirischer, rechtlicher, ethischer und ökonomischer Hinsicht. In diesem Kontext sind einhundertsevenundvierzig Institutionen, die sich mit dem Sammeln, Speichern und Nutzen von humanen Proben (Samples) und Daten befassen, mit Hilfe von Fragebogen und Interviews untersucht worden. Resultat war, dass die meisten dieser Institutionen zum öffentlichen oder privaten nicht-kommerziellen Sektor gehören, der damit eine Schlüsselrolle im Biobankbereich spielt. Diese Aktivität wächst in allen angesprochenen europäischen Ländern, weil die genetische Forschung stark voran schreitet.

Die Ergebnisse des Projekts zeigen, dass humane biologische Proben in Biobanken auf verschiedene Arten gespeichert und genutzt werden, unter anderem in großen Sammlungen der Krankenhäuser wie in der forensischen Medizin und im sonstigen juristischen Kontext³². Bevölkerungsbasierte Sammlungen existieren schon seit langem in genetischer Anthropologie und im Studium der Weltbevölkerung, sie waren aber in der Regel akademischer Natur und vom Umfang her

³¹ Die folgenden Ausführungen basieren auf dem europäischen Projekt „EUROGEN. Mitverfasser sind I.Hirtzlin/ C. Dubreuil/ N. Preaubert/ J. Duchier/ B. Jansen/ P. Lobato de Feria/ A. Perez-Lezaun/ B. Vissier/ G.D. Williams/ A. Cambon-Thomson, An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six European countries, unveröff. Manuskript 2003 on behalf of the EUROGENBANK consortium, coordinated by J.C.Galloux; A. Cambon-Thomson, Workshop „Biobanks for Health, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html

³² K. K. Steinberg/K. C. Sanderlin/C. Y. Opu/W. H. Hannon/ G. M. Quillan/ E. J. Sampson, DNA banking in epidemiological studies, in: *Epidemiol. Rev.* 1997, 19 (1), S. 156 ff.; J. E McEwen/ P. R. Reilly, A survey of DNA diagnostic laboratories regarding DNA banking, in: *Am J Hum Genet* 1995, 56(6), S. 1477 ff.; S.

bescheiden³³. Einige wenige größere epidemiologische Studien haben zu umfangreicheren Sammlungen mit Proben aus der Bevölkerung geführt³⁴. Genetische Epidemiologen haben betont, dass die Häufigkeit der Bevölkerungspolymorphismen in Krankheiten ein bedeutender Parameter für genetische Analysen sind³⁵. Aber bisher war es sowohl schwer, relevante große Bevölkerungszahlen zu erreichen wie die Finanzierung für die Analysen zu bekommen, weil die Resultate zu theoretisch wirkten und keinen wirtschaftlichen Wert zu besitzen schienen. Jetzt kommen einige Faktoren zusammen, um zugleich die bisherige Praxis von Biobanken in Frage zu stellen und die Entwicklung von Sammlungen, die auf großen Populationen basieren, anzuregen. Auch Samples, die im kleinen Umfang gesammelt werden, können nun für genetische Tests noch Jahre später genutzt werden, sogar, wenn sie früher für andere Zwecke gespeichert worden sind. Immer mehr polymorphe Marker sind verfügbar und automatisierte molekulare Techniken wie bioinformatische Instrumente sind geeignet für Massenscreening und Datenbanken³⁶. Polymorphismen, die sich auf biologische Funktionen beziehen, können eine Rolle beim Ausbruch verbreiteter Krankheiten spielen und bei der individuellen Reaktion auf Behandlungen³⁷, oder sie können Anhaltspunkte für die Behandlung mit neuen Methoden geben. Deshalb sind Biobanken jetzt von primärer Bedeutung, nicht nur für akademische oder medizinische Genetiker,

Narod/ D. Rosenblatt/ E. Lamothe, The banking of DNA for the prevention of genetic diseases, in: *Clin Invest Med* 1991, 14 (4), S. 359 ff.

³³ J. K. Sherman, Synopsis of the use of frozen human semen since 1964: state of the art of human semen banking, in: *Fertil Steril* 1973, 24 (5), S. 397 ff.; M. J. Becich, The role of the pathologist as tissue refiner and data miner: the impact of functional genomics on the modern pathology laboratory and the critical roles of pathology informatics and bioinformatics, in: *Mol Diagn* 2000, 5(4), S. 287 ff.; Baird P. A., Identifying people's genes: ethical aspects of DNA sampling in populations, in: *Perspect Biol Med* 1995, 38 (2), S. 159 ff.

³⁴ B. G. Nordestgaard/ B. Agerholm-Larsen/ H. H. Wittrup, A. A. Tybjerg-Hansen, A prospective cardiovascular population study used in genetic epidemiology, The Copenhagen City Heart Study, in: *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1996, 226, S. 65 ff.; R. W. Pero/ A. Olsson/ C. Bryngelsson u.a., Feasibility and quality of biological banking of human normal and tumor tissue specimens as sources of DNA for the Malmo Diet and Cancer Study, in: *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 1998, 7(9), S. 809 ff.

³⁵ D. L. Ellsworth/ T. A. Manolio, The emerging importance of genetics in epidemiologic research, I, Basic concepts in human genetics and laboratory technology, in: *Ann Epidemiol* 1999, 9 (1), S. 1 ff.

³⁶ G. S. Omenn, Public health genetics: an emerging interdisciplinary field for the post-genomic era, in: *Annu Rev Public Health* 2000, 21, S. 1 ff.

³⁷ A. M. Issa, Ethical considerations in clinical pharmacogenomics research, in: *Trends Pharmacol Sci* 2000, 21 (7), S. 247 ff.

sondern auch für pharmazeutische Unternehmen und die biotechnologische Industrie, weil sie eine größere wirtschaftliche Bedeutung bekommen.

Die Tendenz ist zur Zeit, groß angelegte Bevölkerungssammlungen anzulegen, wie dies in Estland, Island, Sardinien, Litauen, Schweden und im U.K. der Fall ist³⁸. Private Finanzierungen, zum Teil kombiniert mit staatlich unterstützten Sammlungen, die Teil nationaler Ressourcen geworden sind, spielen eine wesentliche Rolle. Die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit ist dabei auf die groß angelegten Sammlungen gerichtet³⁹. Ein Verständnis der Geschichte der Biobanken, ihres gegenwärtigen Kontexts und ihrer üblichen Praxis vor dem Hintergrund bestehender Aktivitäten und der eher traditionellen Methoden ihrer Organisation ist erforderlich, um die organisatorischen und ethischen Probleme zu klären, die durch solche groß angelegten Sammlungen hervorgerufen werden. Bedenken gegen DNA-Biobanken richten sich in erster Linie auf die angewandte Technologie wie die Organisation⁴⁰, dann gegen ethische Probleme, die ihrerseits mit Regulierungs- und Rechtsfragen in unterschiedlichen Kontexten und Ländern verbunden sind. Es gibt eine vielfältige Literatur, insbesondere in den USA und Kanada, speziell im forensischen Bereich und der medizinischen Diagnose⁴¹. Erst seit kurzem hat die Implementierung derartiger Prinzipien in die tägliche Praxis und in verschiedenen Fachzusammenhängen der politischen Praxis Anregungen gegeben, nicht nur ethische Probleme, sondern auch Qualitätsfragen und wirtschaftliche Aspekte näher ins Auge zu fassen⁴². Ein kürzlich gemachter Vorschlag für

³⁸ M. Hagman, Epidemiolog, UK plans major medical DNA database, in: *Science* 2000, 287 (5456), S. 1184; R. Chadwick, the Icelandic database--do modern times need modern sagas?, in: *BMJ* 1999, 319 (7207), S. 441 ff.; L. Frank, Population genetics. Estonia prepares for national DNA database, in: *Science* 2000, 290 (5489), S. 31.

³⁹ J. Kaye/P. Martin, Safeguards for research using large scale DNA collections, in: *BMJ* 2000, 321 (7269), S. 1146 ff.

⁴⁰ J. R. Yates/S. Malcolm/A. P. Read, Guidelines for DNA banking. Report on the Clinical Genetics Society working party on DNA banking, in: *Am Journ Hum Genet* 1988, 42 (5), S. 781 ff.; L. Madisen/D. I. Hoar/ C. D. Holroyd/ M. Crisp/ M. E. Hodes, DNA banking: the effects of storage of blood and isolated DNA on the integrity of DNA, in: *Am Journ Med Genet* 1987, 27 (2), S. 379 ff.

⁴¹ Human Genome Diversity Project-Morrison Institute, Model ethical protocol for collecting DNA samples, 1999, <http://www.stanford.edu/group/morrison/hgdp/protocol.html>; B. M. Knoppers/C. Laberge, DNA sampling and informed consent, in: *CMAJ* 1989, 140 (9), S. 1023 ff.

⁴² K. Steinberg/J. Beck/D. Nickersson u. a., DNA banking for epidemiological studies: a review of current practices, in: *Epidemiology* 2002, 13 (3), S. 246 ff.; J. Hall/J. Hamerton/D. Hoar u. a., Policy statement concerning

eine EU-Richtlinie, die Standards bezüglich Qualität und Sicherheit setzen sollte im Hinblick auf Spende, Beschaffung, Tests, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe menschlicher Gewebe und Zellen, zeigt die Bedeutung dieser Frage auf der europäischen Ebene⁴³.

Trotzdem gibt es bisher nur wenig Informationen über die wirtschaftlichen Aspekte⁴⁴. Das genannte von der EU finanzierte Projekt hat von 1998 bis 2001 den gegenwärtigen Status von Biobank-Aktivitäten im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen in mehreren europäischen Staaten erforscht. Dieses Projekt ist als Teil des BIOTECH-Programms im Rahmen des 4. europäischen Rahmenprogramms für Forschung und Technologie den Problemen genetischer Material- und Datenbanken in Europa unter naturwissenschaftlichen, organisatorischen, ökonomischen, rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten nachgegangen. Es hat nicht nur den menschlichen, sondern auch den Bereich der Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere untersucht. Im folgenden sollen die Methodologie und die wesentlichen Resultate dieses empirischen Überblicks menschlicher Biobanken in den angeführten sechs Ländern im Zusammenhang mit dem vorliegenden BMBF-Projekt dargestellt werden. Verglichen werden sollen die Organisation und die wesentlichen Trends einschließlich der ökonomischen Parameter, wobei die verschiedenen Arten von Biobanken in diesem Bereich unterschieden werden sollen, die organisatorischen und ethischen Aspekte unter dem Blickwinkel von Experten, um schließlich Vorschläge für die Organisation von Biobanken auf EU Ebene zu entwickeln. Zusätzlich zu diesem Punkt konzentriert sich dieser Bericht auf folgende Aspekte: den Betreiber der Biobank, Art und Umfang des gespeicherten Materials, die Verortung der Biobank innerhalb der sonstigen Tätigkeiten der Institutionen, Kosten und Budget dieser Tätigkeit, Verfügungsrechte, rechtli-

DNA banking and molecular genetic diagnosis, Canadian College of Medical Geneticists, in: Clin Invest Med 1991, 14 (4), S. 363 ff.

⁴³ Commission of the European Communities. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, storage and distribution of human tissues and cells, in: Journal Officiel des Communautés Européennes 24-09-2002, 2002; Com(2002) 319 final - 2002/0128(COD), S. 505 ff.

⁴⁴ I. Hirtzlin/N. Preaubert/A. Charru, Analyse de l'activité et du cout des collections de materiel biologique, in: Journal d'Economie Medicale 1999, 17 (1), S. 3 ff.

che und ethische Aspekte und den Einbezug von Austauschpraktiken. Die Ergebnisse des Überblicks ermöglichen eine Diskussion über die strategische Position von Biobank-Aktivitäten in verschiedenen Zusammenhängen und die Entwicklung in diesem Bereich, insbesondere im Hinblick auf das Auftreten professioneller Biobanker. Schließlich werden einige Empfehlungen vorgestellt, die sich aus dem Überblick ergeben.

II. Material und Methoden

1. Kriterien für die untersuchten DNA - Banken

Die Kategorien für die untersuchten Sammlungen erfüllen die folgenden Kriterien: systematische Organisation, offener Zugang für Dritte, errichtet zu Forschungszwecken und/oder zum Gebrauch und/oder zur Aufbewahrung genetischer Information. Diese Ausrichtung sollte das primäre Ziel der Sammlung sein. Die Kollektion sollte aus lebenden Organismen und/oder DNA und/oder Quellen aus DNA oder DNA basierter Information bestehen. Ausgeschlossen wurden biologische Samples, die lediglich für Zwecke der Therapie (Transplantate, Blut, Gameten, Embryos) oder Diagnose (abgesehen von genetischer und molekularer Diagnostik) erhoben wurden, und Listen oder Kataloge von Reagenzien.

Ein Überblick der allgemeinen Organisation und des Rahmens von DNA - Banken in jedem Land wurde aus öffentlich zugänglichen Quellen geschöpft, aus Informationen offizieller Verwaltungsorgane, Statistiken von Direktoraten, Berichten, Web Sites und, falls vorhanden, vorhergehenden Überblicken. Dies ermöglichte es, Ziele für die empirische Untersuchung zu entwickeln.

Die Ziele wurden auf der Basis von Informationen gewonnen, die sich aus einem Überblick ergaben (die Niederlande, Portugal, U.K.), vervollständigt durch zusätzliche Verfahren in drei weiteren Ländern; Vorauswahl durch einen kurzen

Fragebogen (Frankreich, Deutschland) oder Auswahl durch persönliche oder telefonische Kontakte (Spanien). Dabei wurden die folgenden Verfahren angewandt:

Institutionen aller Art (öffentliche, private, Zentren für Krebs verschiedener Krankheiten, Verbände, beratende Ausschüsse, Tierlabore...) mussten in dem Sample berücksichtigt werden.

Da die Größe der Sammlungen ein Schlüsselparameter ist, wurde die Erfassung einer großen Kollektion als Modell für Biobanking und einer oder mehrerer kleinerer Sammlungen angestrebt, um ihre Art der Vorgehensweise zu vergleichen.

Jedes Land wurde geographisch weitestgehend erfasst.

Schließlich befasste sich die Studie mit verschiedenen Krankheiten, um zahlreiche medizinische Besonderheiten und Netzwerke abzudecken.

2. Fragebogen und Interviews

Ein Fragebogen wurde zusammen mit einem Brief verschickt, der das Projekt vorstellte. Dieses Mailing wurde in manchen Fällen durch einen telefonischen Kontakt vorbereitet. Die Fragebogen wurden unmittelbar von den Befragten vervollständigt. Anrufe oder persönliche Interviews wurden durchgeführt (Frankreich) oder in anderen Fällen als begleitendes Mittel, um Informationen zu erhalten. Zusätzliche Dokumente oder Informationsquellen wurden zum Teil ebenfalls herangezogen. Die Daten wurden in den Jahren 1999 und 2000 erhoben.

3. Datenmanagement und Analyse

Die Daten aus den verschiedenen Bereichen des Fragebogens wurde in 200 Variablen für die quantitative Analyse kodiert, und die Interviews wurden zusammengefasst. Der Inhalt der anderen Dokumente wurde analysiert und allgemeine und spezifische Charakteristika sowie Trend daraus für jedes Land abgeleitet.

III. Ergebnisse

1. Untersuchte Institutionen in der Stichprobe

Insgesamt wurden 147 Institutionen in den sechs Ländern eingehender untersucht, die sich mit Biobanking befassen: 67 in Frankreich, 42 in Spanien, 12 in U.K., 11 in Portugal, 10 in Deutschland und 5 in den Niederlanden. Die Resonanzrate variierte zwischen den Ländern, obwohl die grundsätzliche Vorgehensweise dieselbe war. Dies ist zum Teil der heterogenen praktischen Organisation der Begutachtung in jedem Land geschuldet. Das persönliche Wissen des Handlungsträgers in diesem Bereich war wichtig, um eine gute Berichterstattung über alle Arten von Biobanken und gut dokumentierte Antworten zu erhalten. Trotzdem war das Hauptziel eher, die Verschiedenheit im Biobanking abzudecken und damit einige repräsentative Beispiele in den wesentlichen Bereichen zu erfassen als erschöpfende quantitative Informationen zu erhalten. Repräsentiert werden sollten die Arten von Institutionen, die mit Biobanking beschäftigt sind, wie sie in den sechs Ländern durch den generellen Überblick identifiziert wurden, ebenso wie ihre Darstellung in der Erhebung in jedem Land genauer untersucht wurde. Das Banking von genetischem Material involviert alle Arten der Forschung oder von Organisationen der Gesundheitsvorsorge. Dabei sind die möglichen Quellen der DNA-Samples vielfältig, einschließlich der Kliniken, pharmazeutischen Organisationen, Biotechunternehmen, Patientenvereinigungen, forensischen Dienste und Forschungslabors. Kliniken spielen offensichtlich eine Schlüsselrolle beim Aufbau von Sammlungen, weil die biologischen Samples hauptsächlich im Rahmen von Gesundheitsdiensten direkt von den Patienten gesammelt werden. Insofern wurde besondere Aufmerksamkeit auf die Klinikleistungen gerichtet, die am meisten repräsentiert wurden. Portugal scheint eine Ausnahme zu sein.

2. Charakteristika des gespeicherten genetischen Materials

Das gespeicherte genetische Material und die erhobenen Daten variieren sehr. Die verschiedenen Arten der biologischen Samples erfordern unterschiedliche Bedingungen (hauptsächlich Gefrieranlagen (-80° C) für DNA, Blut, Gewebe, Serum und Plasma, oder flüssiges Nitrogen für Zellen und Zelllinien), und sie korrespondieren mit unterschiedlichen Tätigkeitsfeldern. Die angeschlossenen Datenbanken sind ebenfalls in ihrem Inhalt unterschiedlich. Allgemein dokumentierte Kategorien sind Familienerhebungen oder nicht verwandte Individuen mit unterschiedlichem Grad der persönlichen Identifikation⁴⁵ (identifiziert, identifizierbar, anonymisiert, anonym) mit verschiedenen Arten der Information, die dem Sample a priori oder a posteriori beigefügt sind (persönlich, medizinisch) und zum Beispiel aus einem Labortest stammen. Die Informationen können auch nicht individuellen Samples zugeordnet sein, aber in Verbindung zu einer Kollektion stehen oder einer Gruppe (Häufigkeit von Markern in einer Population). Völlig anonyme Samples sind die Ausnahme und generell kodierte Samples werden benutzt für Forschungsanwendungen und identifizierte Samples für klinische Zwecke.

Die Art der Samples und ihre ungefähre Anzahl in den DNA - Banken werden unterschätzt und dies ist insofern bezeichnend, als nur einige Institutionen genaue Antwort gegeben haben. Festgestellt wurde, dass DNA das im allgemeinen am meisten gespeicherte Material war. Das lag erstens daran, dass die Untersuchung im genetischen Kontext durchgeführt wurde, zweitens, dass die DNA einfach zu erhalten ist, wenn sie in kleinen Mengen extrahiert wird, und zugleich zu geringen Kosten (Kühlräume oder -20°C tiefgekühlt). Andere Nukleinsäuren oder menschliche Genkonstrukte in Mikroorganismen für genetische Studien gibt es insbesondere in Forschungsbanken und in großen Banken, die Dienstleistungen vorsehen, wie das Resource Center of the German Human Genome Project

⁴⁵ National Bioethics Advisory Commission USA, The use of human biological materials in research, 1999, <http://www.bioethics.gov/briefings/index.htmjan99>.

(RZPD) in Deutschland. Blut (insbesondere in Spanien) und Gewebe sind die meist gespeicherten biologischen Materialien in großen Mengen. Serum oder Plasma wird für klinische oder epidemiologische Zwecke aufbewahrt. Auch andere biologische Materialien, wie Tumore, Gewebe, Nägel oder Haar wurden angegeben, besonders in Spanien. Im Verhältnis zur klinischen Genetik oder Krankheitsdiensten gibt es häufig DNA - Banken mit nur einen Typus von biologischem Material (DNA, Gewebe), wohingegen man auf vielfältige Arten biologischen Materials im Forschungskontext und in Institutionen stößt, bei denen Biobanking als Hauptfunktion angegeben wird. Diese Institutionen nehmen auch häufig Samples nicht humaner Arten an.

Das Banking von Samples ist entweder patientenorientiert (Gesundheitsinstitutionen), forschungs- und gesundheitsorientiert (Universitätskliniken) oder lediglich forschungsgerichtet; andere Gründe sind die Minderzahl. Die Grenze zwischen klinischen und Forschungszwecken scheint in bestimmten Kontexten undurchlässig zu sein, insbesondere in den Niederlanden, flexibler dagegen in anderen im Hinblick auf „primären klinischen und dann folgenden Forschungsgebrauch“. Zelllinien und DNA sind das Material, das am meisten ausgetauscht wird. Die meisten Sammlungen sind arbeitende Sammlungen, und seit mehreren Jahren ist die allgemeine Tendenz für alle Arten biologischen Materials in Richtung auf die Biobankaktivitäten gewachsen. Dies ist insbesondere für das DNA-Banking vermerkt, bei dem mehr als 80% der untersuchten Institutionen ein Wachstum in den letzten fünf Jahren verzeichneten. Für Portugal wurde das als nicht so stark festgestellt. Zelllinien waren vom Wachstum weniger tangiert als andere Materialien. Diese Entwicklung wird sich in den nächsten Jahren fortsetzen.

Die meisten klinischen und Forschungskollektionen vernichten nur selten Sammlungen. Wenn dies geschieht, dann liegt es meistens am Raummangel oder an technischen Problemen (Unbrauchbarkeit des Samples). So ist das Anwachsen der Aktivität sowohl der langfristigen Aufbewahrung bestehender Sammlungen und dem Hinzukommen neuer geschuldet. Dies führt wiederum vielfach zu finan-

ziellen Besorgnissen in allen Ländern. Nur eine Minorität der untersuchten Institutionen würde in der Lage und bereit sein, große DNA - Banken mit einer komplexen Organisation zu managen und eine Rolle bei der Zentralisierung zu spielen.

Obwohl Handbücher für eine „gute Praxis“ existieren und in mancher Hinsicht Qualitätskontrollen in der Mehrheit der Fälle in den sechs beteiligten Ländern durchgeführt werden, war diese Qualitätskontrolle nicht systematisch, und es wurde von großen Abweichungen bei der praktischen Durchführung berichtet. Eine Zertifizierung nach ISO 9001 mit einer Wiederholung der Bank in einem anderen Land zum Beispiel wurde für eine epidemiologische Kollektion in den Niederlanden berichtet, wohingegen in anderen Fällen keine spezifischen Kontrollverfahren angegeben wurden. Mehr Aufmerksamkeit wurde dagegen der Qualitätskontrolle in großen Banken und in privaten Gesellschaften gezollt.

4. Die Position des Biobanking innerhalb der Institutionen

5. Ausrichtung der DNA - Banken

Die Speicherung genetischen Materials ist offensichtlich nicht immer mit der Hauptausrichtung der Institution verknüpft, und seine Bedeutung verändert sich mit der gegenwärtigen Situation. Einige Institutionen sehen die Notwendigkeit, genetisches Material über eine lange Zeit aufzubewahren, sogar dann, wenn es noch keine direkte Verbindung mit ihrer bisherigen Ausrichtung gibt. So hatten zum Beispiel Klinikabteilungen Samples zu Forschungszwecken gesammelt, bevor sie überhaupt in der Lage waren, aus diesen Samples Diagnosen über Krankheiten ihrer Patienten stellen. Die ältesten Sammlungen sind häufiger mit der Gesundheitsvorsorge verknüpft, während die neueren auf die Forschung ausgerichtet sind. Die Kollektionen sind von unterschiedlichen wissenschaftlichen und medizinischen Akteuren aller Disziplinen aufgebaut und genutzt worden, Genetikern, Biologen oder anderen Spezialisten (Biochemiker, Immunologen, Pathologen), und von klinischen Spezialisten, die an vorliegenden Krankheiten interessiert wa-

ren (Rheumatologen, Neurologen, Onkologen). Die Niederlande, Frankreich und Deutschland zum Beispiel stellten lange Listen über untersuchte genetische Krankheiten zur Verfügung. Damit wird der Umstand reflektiert, dass genetische Untersuchungen (wie das auch schon Jahre vorher für Immunologie und molekulare Biologie zutraf) früher von Genetikern durchgeführt wurden und nur allmählich Teil von Standarduntersuchungen in anderen Fachausrichtungen wurden. Der sammlungsbasierte Austausch wird nun zu einem Instrument für wachsenden unterschiedlichen wissenschaftlichen Gebrauch. Klassische genetische Studien haben hauptsächlich die Übertragung von Charaktereigenschaften durch Familien hindurch erforscht. Der gegenwärtige Trend geht zu einem verstärkten Gebrauch von Samples auf Bevölkerungsniveau, wobei Pharmacogenomics ein großes kommendes Feld für Untersuchungen sind⁴⁶. Aber diese Art der Anwendung ist noch weit davon entfernt, eine wichtige Rolle für die bestehenden Banken zu spielen.

6. Gewidmete DNA - Banken

Einige speziell gewidmete DNA - Banken bestehen schon und nehmen eine Hauptrolle in der Aufbewahrung der Samples ein, sogar wenn sie ihren eigenen Zielen folgen. Wir unterscheiden zwei verschiedene Arten:

(1.) Institutionen, die eine historische Rolle insofern hatten, als sie für verschiedene Zwecke gespeichert hatten und die ihre Rolle auf den genetischen Bereich erweitert haben (Blutbanken und Zentren zur Lagerung von Eiern und Sperma (CECOS in Frankreich). Es gibt dafür ein spezielles Beispiel in Frankreich, wo im Anschluss an die Kontamination von Blutsamples mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) der Bereich der Transfusion völlig reorganisiert werden

⁴⁶ A. M. Issa, Ethical considerations in clinical pharmacogenomics research, in: *Trend Pharmacol Sci* 2000, 21 (7), S. 247 ff.

musste und eine darauf spezialisierte nationale Agentur geschaffen wurde, die „Etablissement Francais du Sang (EFS)“. Die Verfahren werden zentral kontrolliert und standardisiert. Blutzentren müssen nach jeder Spende zwei Proben aufbewahren. Sogar wenn diese Proben nicht für genetische Zwecke genutzt werden, haben Blutbanken ein spezifisches Know-How für die Aufbewahrung von Blut und Derivaten entwickelt. Sie sehen Dienstleistungen vor für „Kunden“, in der Regel öffentliche Institutionen, die große Sammlungen für epidemiologische Studien vorhalten müssen. Die Blutbanken transformieren nicht ihre Samples für Zwecke der genetischen Analyse, so dass öffentliche Institutionen, die den Service nutzen wollen, ihre eigenen Sammlungen für die Blutbanken vorhalten müssen. Darüber hinaus gibt es eine wirksame Unterscheidung zwischen der Zirkulation der Samples-Vorhaltung und derjenigen als Dienstleistung. Für die Vorhaltung von Blutproben verteilt die EFS ein speziell gewidmetes Budget, das die laufenden Kosten deckt. Das Verfahren ist das gleiche für die CECOS, die ihre eigene Tätigkeit wahrnimmt (die Aufbewahrung von Sperma und Eiern) und die auch Forschungsverträge geschlossen hat. Blutbanken haben den Vorteil ihrer Erfahrung in der industriellen Behandlung einer großen Zahl von Proben und ihrer Organisation auf lokaler Ebene.

(2.) Institutionen, die im Zusammenhang mit dem „Human Genome Project“ geschaffen worden sind und spezielle Budgets für ihre Tätigkeit erhalten haben.

Repräsentative Beispiele sind das „Centre d'Étude du Polymorphisme Humain (CEPH) und Genthon vom Verband gegen Myopathy in Frankreich sowie das Ressource Centre des German Human Genome Projects (RZPD) in Deutschland. Diese Zentren haben jetzt Sammlungen, die für verschiedene Zwecke gebraucht werden können und als Proben oder Datenbanken erhalten bleiben. Trotzdem sind die Finanzierungen für das Genome Projekt ihrer Höhe und Dauer nach begrenzt und deshalb versuchen die Zentren, Geldmittel über Forschungskontakte oder Gebühren für Dienstleistungen zu erheben, im wesentlichen dadurch, dass sie ihr Know-How nutzen und Dienstleistungen für DNA-Extraktionen oder Zelltransformationen vorsehen.

Es ist also wichtig zu erwähnen, dass eine große Anzahl an Institutionen genetisches Material nicht speichert, aber für ihre Tätigkeiten nutzt. Nutzer, die selbst keine Biobanker sind, gibt es insbesondere im privaten Bereich und ihre Regeln oder Codes of Conduct sind unklar. Diese „Nutzer“ legitimieren die Existenz spezifischer Institutionen wie von Spezialbiobanken.

7. Kosten und Ressourcen für DNA - Banken

DNA - Banken als solche generieren nicht direkt Gewinn und müssen unterstützt werden.

In den sechs untersuchten Ländern wurden die Samples meistens im Wege der wissenschaftlichen Zusammenarbeit zugänglich gemacht. In der großen Mehrzahl der Fälle wurden sie ohne Gebühren zur Verfügung gestellt, was bedeutet, dass der schenkweise Austausch üblich ist (in manchen Fällen mag es sein, dass die Zentren, wenn sie Samples erhalten, dafür die Extraktionskosten bezahlen müssen). Für DNA Diagnostik haben manche Länder Standardtarife entwickelt: 500 EURO in den Niederlanden; 190 EURO in Frankreich, was in allen klinisch-genetischen Zentren des Landes so gehandhabt wird. Die Banking-Tätigkeit wird unterschiedlich organisiert, wird aber in der Regel über das globale Budget der Institution finanziert. Oft hat diese Aufgabe kein speziell dafür gewidmetes Budget und die Banking-Tätigkeit muss „quer“ über andere Forschungsverträge finanziert werden. Diese Situation ist früher schon für Frankreich beschrieben worden⁴⁷. Die Probenspeicherung ist selten eine voll anerkannte Tätigkeit, ausgenommen bei manchen pharmazeutischen Gruppen oder Biotechunternehmen. Sogar für die größeren Banken ist die Kontinuität der Finanzierung nicht immer gesichert. Für diese kann eine Neugruppierung der Banktätigkeit Kosten senken und

⁴⁷ A. Cambon-Thomsen/E. Rial-Sebbag, *Banques d'échantillons biologiques: Aspects éthiques*, in: *Revue d'Epidémiologie et Santé Publique* 2002, S.203 ff.

zu den „economies of scale“ beitragen. Aber diese Lösung muss mit einem einfach zu handhabenden Gebrauch vereinbar sein.

Schließlich gab es zur Zeit der Untersuchung in den sechs Ländern keine politische Strategie, die die Finanzierung des DNA-Banking abdeckte. Es besteht das Risiko, dass akademische Labors DNA-Banking aufgeben, weil es proportional zuviel von ihrem globalen Budget verschlingt. Finanzprobleme werden häufig als eine der Schwierigkeiten erwähnt, die die Speicherung von Samples betreffen (Frankreich, Spanien, Deutschland). In Frankreich bemühen sich schon einige private Unternehmen darum, Lösungen zu finden. Sie prüfen die Entwicklung von DNA-Dienstleistungen für andere Unternehmen oder akademische Labors. Diese privaten Unternehmen nehmen Gebühren für das Banking, womit sich die Frage der Ungleichheit des Zugangs für öffentliche Labors stellt, die sich solch eine Zahlung nicht leisten können. Es ist aber zu früh, um die kürzliche Initiative des französischen Forschungsministeriums zu bewerten, die sich auf die Finanzierung biologischer Ressourcen Zentren bezieht⁴⁸. Aber es gibt eine zunehmende Wahrnehmung der wirtschaftlichen Situation wie der ethischen Aspekte des Bankings von biologischem Material⁴⁹. Insbesondere im Zusammenhang mit Kliniken.

Der Mangel an Finanzierungsmitteln und die Verschlungenheit des Biobanking mit anderen Aktivitäten können erklären, warum die dem Banking zugewiesenen Mittel in der Regel als begrenzt beklagt werden.

Die Fläche der Banken reicht von sehr klein (weniger als 50 qm) bis zu sehr groß (neun Banken verfügen über eine Fläche von 150-300 qm). Nitrogen Container, einer der üblichsten Gegenstände der Ausrüstung, gab es nur in geringerer Anzahl als Gefrierschränke (-20°C und -80°C). Begrenzte Einrichtungsmöglichkeiten können auch mit einer relativ geringen Anzahl von Samples verbunden sein, wor-

⁴⁸ E. Dufourcq/F. Lalande/V. Delahaye-Guillochou/M. Ollivier, conservation d'elements du corps humain en milieu hospitalier. Inspectionn generale des affaires sociales, Rapport 2002-009, Paris 2002.

auf man im allgemeinen bei individuell organisierten Banken stößt. Diejenigen, die in solche Bankaktivitäten eingebunden sind, formieren sich nur zu kleinen Teams, ebenso wie in großen Institutionen. Biobanken beschäftigen in der Regel weniger als fünf Techniker, und die Gesamtzahl der Biologen oder Ärzte, die nach dieser Untersuchung im Biobankbereich arbeiten, übersteigt nicht einen oder zwei sogar in großen Banken.

Geschenke und Austauschbeziehungen sind die Regel. Der Austausch ist selten formalisiert. Die wissenschaftliche Zusammenarbeit, die den Zugang zu den Proben eröffnet, hält einfach den wissenschaftlichen Zweck fest, für welchen Teil oder insgesamt die Kollektion gebraucht wird. Solch eine Zusammenarbeit kann einem Treffen auf einem Kongress folgen, einem Brief, der eine Publikation betrifft, in dem die Sammlung erwähnt wird, oder neuerdings der Kommunikation über das Internet, oder meistens, der zwischen Klinikern oder Wissenschaftlern, die einander über ihr Fachnetzwerk kennen. Wenn eine Biobank über mehrere Sammlungen verfügt, können die Regeln für den Austausch von Sammlung zu Sammlung differieren. Kollektionen, die entweder großen non-profit Unternehmen gehören oder von ihnen „beherbergt“ werden, sind diejenigen mit den klarsten Zugangsregeln.

Die Modalität der Probenverteilung zwischen Banken wird nicht durch Marktbeziehungen gelenkt. Entsprechende Überlegungen von Arrow⁵⁰, die Blutspenden betreffen, können auf biologische Proben ausgedehnt werden. Für diesen Autor gibt es in der Sprache der Wohlfahrtsökonomie „Externalitäten“, Nutzen und Kosten, die zwischen den Individuen übertragen werden, für die ein Ausgleich in den Kategorien von Preisen nicht erhalten wird oder gar nicht werden kann. In der Dynamik der wissenschaftlichen Produktion figurieren biologische Proben als

⁴⁹ OECD. Biological Resource Centres: Underpinning the future of Life. Sciences and Biotechnology; OECD Code 932001141P1, 2001. <http://www.oecdpublications.gfi-nb.com/cgi-in/OECDBookshop.storefront/EN/product/932001041P1>.

⁵⁰ E. Rial-Sebbag, Aspects juridiques des banques d'échantillons biologiques en France, in: *Revue d'Epidémiologie et Santé Publique* 2002, S. 203 ff.

vermittelnde Forschungsprodukte, wenn die Endprodukte Publikationen oder Patente sind. Sogar wenn das Forschungsmaterial eine kritische Ressource ist, ergibt sich die Notwendigkeit der Zusammenarbeit durch andere Teams, die dasselbe biologische Material benutzen, oder, um eine kritische Menge an Proben zu erreichen, und dies kann zum Teil die Bedeutung des Probenflusses zwischen den Labors erklären. Die Forschungsstrategie besteht aber auch darin, Samples und Daten zu behalten und ihren Gebrauch bis zur Publikation der Forschungsergebnisse zu kontrollieren. Nach der Publikation taucht die Frage des gegebenen Zugangs zu den Samples auf, und Forscher bevorzugen es in der Regel mehr, die Samples zu behalten und ihren Gebrauch zu kontrollieren als sie wegzuworfen. Die Frage einer langfristigen Erhaltung und des Managements von Sammlungen stellt sich also.

Unterschiede in Preisen und Kosten machen Vergleiche schwierig. Eine Anzahl von Labors hatte ihre vollen Kosten nicht kalkuliert und einige unterstrichen die Schwierigkeiten, dies zu überprüfen, ohne tiefere Analyse aller Kostenparameter. Die Ebene der Aktivität ist also heterogen und jede Schlussfolgerung hinsichtlich der „economies of scale“ unmöglich. Zwei Ergebnisse ragen aber heraus: Die Kosten der Probenspeicherung scheinen relativ klein zu sein im Vergleich mit den Kosten des Umgangs mit den Proben vor der Speicherung, und die Isolierung der DNA sollte die einheitlichste Vorgehensweise sein, aber ihre Kosten reichen von 2 bis 114,3 EURO pro Sample.

Demzufolge ist hinsichtlich einer Organisation auf europäischer Ebene, -bevor ein Tarif bestimmt wird, der als Referenz für den Austausch zwischen DNA-Banken gebraucht werden könnte-, eine präzise Analyse der Kosten und der Produktionsfunktionen erforderlich. Zur Zeit fehlt es Kostenuntersuchungen an Einheitlichkeit, wahrscheinlich, weil die Methodologie für die Kostenkalkulation nicht dieselbe ist. Darüber hinaus werden manche Banken über Forschungsverträge finanziert und der Austausch zwischen den Vertragsschließenden ist gebührenfrei (abgesehen von Verschiffungskosten in manchen Fällen). Das erklärt, wa-

rum Bankmanager nur eine annähernde Vorstellung von den Kosten pro Sample haben.

8. Verfügungsrechte, rechtlicher Rahmen und Ethik

Die Fragen nach dem Eigentum an Samples, Daten und Kollektionen führte zu einer unerwarteten Variationsbreite an Antworten. In der Mehrheit der Fälle gehören den Institutionen die Sammlungen, die sie aufgebaut haben, aber die Anzahl der Eigentümer für vielfältige Sammlungen, die in eine große Bank aufgenommen worden sind, kann sehr groß sein (hunderte). Es wurde auch berichtet, dass das Eigentum den einzelnen Forschern gehörte (hinsichtlich des organisierten biologischen Materials, zum Beispiel in Deutschland) oder der Person, die die Samples zur Verfügung gestellt hatte (Frankreich, Deutschland). In den meisten Fällen wurde das Eigentum nicht transferiert, wenn das Material ausgetauscht wurde. Eine gewisse Unsicherheit besteht zwischen dem Eigentum und der Verantwortlichkeit dafür, die Proben zu managen. Eigentum an der Sammlung und Kontrolle des eigenen Materials durch diejenigen, von denen die Proben stammen, sind manchmal wenig definierte Begriffe. Die größeren Kollektionen verfügen über einen stringenteren Rahmen als die kleineren. Trotzdem ist für alle sechs EU Länder wahrscheinlich, dass die Gesamtzahl an Proben, die in kleinen locker strukturierten Sammlungen aufbewahrt werden, größer ist, als die in großen Sammlungen. Die Kontrolle über den Gebrauch von Samples und Daten seitens eines Kliniklers oder Wissenschaftlers mit dem Aufbau der Kollektion wird als allgemeine Praxis für kleine Sammlungen gehandhabt. Die meisten Kollektionen gewähren nur eingeschränkten Zugang, wobei dieser Zugang leichter für öffentliche Institutionen ist.

Von einer speziellen Gesetzgebung hinsichtlich solcher Sammlungen wurde nicht berichtet, obwohl danach von der Mehrzahl der Experten gefragt wurde, sogar,

wenn ein derartiger Rahmen existiert, wie in Frankreich⁵¹. Aber ethische Aspekte waren im allgemeinen bekannt, und die, von denen berichtet wurde, bezogen sich auf Information und Zustimmung, Datenvertraulichkeit, Austausch und Management. Konsensvordrucke kommen nach und nach in Gebrauch, seit kurzem in Schriftform. Sogar wenn dies nicht vom Gesetz zwingend vorgeschrieben ist, haben sich interne „codes of conduct“ etabliert, wie in Spanien. Ihr Inhalt ist variabel und sehr unterschiedlich gestaltet. Die Praxis, einen schriftlichen Konsens für das Banking von Proben zu erhalten findet sich häufiger im Forschungs- als im klinischen Gesundheitskontext. Trotzdem ist ein ausdrücklicher Konsens für eine Bankingaktivität als solche erst ein Ergebnis seit kurzem und nicht alle Banken benutzen ein solches Formular. Meistens bezieht sich der Konsens auf den zunächst ins Auge gefassten Gebrauch, und ein langfristiger Gebrauch wird nicht immer erwähnt. In ähnlicher Weise wird die Dauer der Aufbewahrung nicht immer spezifiziert.

Der Datenschutz ist ein im allgemeinen bekannter und sensibler Topos im Zusammenhang mit medizinischen Daten und Genetik. Die Frage nach einem sekundären Gebrauch der Samples und einer weiterreichenden Zustimmung führt zur Besorgnis unter den Forschern und den Klinikern, die Forschungen durchführen. Aber hinsichtlich dieser Frage wurde in der Untersuchung nicht von einem nationalen Konsens über adäquate Lösungen aus irgendeinem Land berichtet. Individuelle Positionen wichen voneinander ab. Da manche der untersuchten Kollektionen seit mehr als zehn Jahren bestehen und die Wahrnehmung ethischer Aspekte sich beträchtlich entwickelt hat, gibt es für ältere Sammlungen keine Lösung des Problems. Ethische Fragen hinsichtlich des Gebrauchs seitens privater Unternehmen von Sammlungen, die in klinischem oder Forschungskontext erhoben worden waren, wurden allgemein als höchst problematisch angesehen, wenn eine solche Eventualität nicht vorhergesehen wurde. Die Disparität regulie-

⁵¹ A. Cambon-Thomsen/E. Rial-Sebbag/J. Duchier, Aspects éthiques et réglementaires des collections d'échantillons biologiques: synthèse, questions pratiques et propositions, *Revue d'Épidémiologie et Santé Publique* 2002, S. 278 ff.

render Rahmen in verschiedenen Ländern wurde als eine Komplikation für die Banken eingeschätzt, die in zahlreiche Austauschvorgänge und die Zusammenarbeit in der Forschung involviert waren. Ein großer Anteil von Beantwortern gaben ihrem Bedürfnis nach Information über rechtliche und ethische Richtlinien Ausdruck, wenn die Regeln, mit denen sie arbeiten mussten, als zu komplex wahrgenommen wurden (Frankreich) oder als inadäquat (Spanien); Harmonisierung wurde als positiv angesehen, wenn sie nicht zu administrativen Schwierigkeiten führte. Die Anerkennung des Bedürfnisses nach einem strengen Rahmen und die Wahrnehmung spezifischer ethischer Ergebnisse waren größer in großen Banken, die vielfältige Austauschvorgänge hatten.

9 Ethische Ergebnisse

Die folgenden Ergebnisse hinsichtlich ethischer Aspekte, die bereits in anderen Zusammenhängen untersucht⁵² usw. worden sind, haben sich aus der Grundgesamtheit heraus kristallisiert: Wie können wir das Recht auf Autonomie, Vertraulichkeit und Privatheit von Personen, deren Samples und Daten in den Biobanken gespeichert werden, und die Rechte der Forscher schützen?

Wie können wir den nicht-kommerziellen Gebrauch human-biologischer Materials absichern und gleichzeitig die Entwicklung kommerzieller Produkte kontrollieren, die sich direkt aus den Samples ergeben?

Wie können wir eine korrekte Information zur Verfügung stellen, wenn wir weitere Entwicklungen nicht vorhersehen können? Die Komplexität des „informed consent“ wurden manchmal als nicht praktikabel einge-

⁵² 27 CCNE, Avis No 60, Reexamen des lois de Bioethique: problemes ethique poses par la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques en genetique humaine, 1998, France, <http://www.ccne-ethique.org/start.htm.1998>; B. M. Knoppers (ed.), Human DNA: Law and Policy: International and Comparative Perspectives. Proceedings of the First International conference on DNA Sampling and Human Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Aspects, held in Montreal, Canada, 6-8 Sept. 1996, Boston 1997; A. Cambon-Thomsen, Les problemes pratiques et ethiques que pose le stockage des echantillons biologiques, in: "Dossier: Medecine predictive: mythe et realite"; Actualite et dossier en sante publique, Revue du Haut Comite de la Sante Publique 2001, (34), S. 55 ff.; HUGO Ethics Committee. Statement on DNA sampling control and access. <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/sampling.html>, in: Genome Digest 1999, 6, S. 8 f.; HUGO Ethics Committee. Statement on benefit sharing, 2000, <http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html>.

schätzt, wenn sie zu stringent gehandhabt wurde, wie dies auch in anderen Untersuchungen nahegelegt wird⁵³.

Wie können wir ein Maximum an Qualität der Probenkonservierung und des Managements sicherstellen, gleichzeitig aber einen unkomplizierten Zugang zu den Proben gewährleisten?

Wie können wir die Samples optimal und offen für die weitere schnelle Entwicklung des Wissens nutzen und zugleich die vorrangigen Rechte der Forscher sichern, die die Sammlung aufgebaut haben, und, wenn zutreffend, die Interessen der involvierten Unternehmen?

Diese Probleme im Biobanking wurden zunächst als technisch-organisatorische Probleme von Fachleuten angesehen, dann als ethische Bedenken, ebenfalls von Fachleuten. Sie werden nun zunehmend durch regulierende Behörden auf der politischen Ebene angesprochen. Das kann zum Beispiel für Frankreich an dem ausführlichen Bericht gezeigt werden, der von der „General Inspection of Social Affairs“ und der „General Inspection of Research and National Education Administration“ im Jahr 2001 angefordert und 2002 veröffentlicht wurde⁵⁴, und auf europäischer und internationaler Ebene durch die Diskussion dieses Themas auf mehreren EU-Konferenzen zwischen 2001 und 2003 bei internationalen Treffen⁵⁵. Der kürzlich gemachte Vorschlag zur Schaffung einer EU-Richtlinie für die Einführung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, das Testen, Verfahren, Speicherung und Weitergabe humaner Gewebe und Zellen berücksichtigt eine Anzahl von Ergebnissen, die Gegenstand dieser Untersuchung sind⁵⁶. Aber der Vorschlag bezieht sich lediglich auf die Gesundheitsfürsorge und schließt keine anderen Tätigkeiten ein. Trotzdem ist er eine gute Quelle für Informationen und Vorschläge, aber er kann nicht als Rechtsregulierung angesehen werden, die sämtliche Tätigkeiten umfasst, die Biobanken betreffen.

⁵³ B. M. Knoppers/C. Laberge, DNA sampling and informed consent, in: CMAJ 1989, 140 (9), S. 1023 ff.; ASHG. Statement on informed consent for genetic research, in: Am J Hum Genet 1996, 59, S. 471 ff.; M. Deschenes/G. Cardinal/B. M. Knoppers/K. C. Glass, Human genetic research, DNA banking and consent: a question of "Form"?, in: Clin Genet 2001, 59 (4), S. 221 ff.; R. F. Weir/J. R. Horton, DNA banking and informed consent -- part 1. IRB 1995, 17 (4), S. 1 ff.; ders., part 2. IRB 1995, 17 (5-6), S. 1 ff.

⁵⁴ E. Dufourcq/F. Lalonde/V. Delahaye-Guillochau/M. Ollivier, conservation d'éléments du corps humain en milieu hospitalier. Inspection generale des affaires sociales, Rapport 2002-009, Paris, La Documentation française 2002.

⁵⁵ F. Gros (ed.), Le Sciences du vivant. Ethique et société, Paris 2001.

10 Die Relevanz dieser Untersuchung

Da es nicht möglich war, einen detaillierten Bericht über die europäische Ebene innerhalb des Rahmens vom EUROGEN Projekt zu geben, fokussiert sich der Bericht auf einige Banken, die von Experten als repräsentativ angesehen wurden, ohne erschöpfend sein zu wollen. Fast alle Institutionen, die interviewt wurden, gehörten dem öffentlichen oder privaten non-profit Sektor an. Es hat sich als sehr schwierig herausgestellt, private Unternehmen, die auf Gewinnerzielung ausgerichtet sind, dafür zu gewinnen, Fragebögen auszufüllen und Informationen zur Verfügung zu stellen. Meistens tauschen sie keine Samples aus, und in diesem Fall gehören sie nicht in den Bereich dieser Studie. Die Anzahl der untersuchten Institutionen ähnelt darin einer Studie zu diagnostischen Labors in den USA und in Kanada⁵⁷. Nationale, umfängliche Populationsbiobanken wurden ausgenommen, weil sie umfassend an anderem Ort behandelt wurden⁵⁸; außerdem gibt es sie noch nicht ausreichend lang genug. Schließlich ist die Entwicklung ihrer Tätigkeiten durch eine spezifische nationale Gesetzgebung begleitet worden. Solche großen Banken sind eher kurzfristig denn langfristig eingerichtet, und der Zweck dieser Untersuchung richtete sich auf gut eingerichtete Situationen. Das Bild, das sich abzeichnet, ist, dass allgemeine Charakteristika eher in einem Fachsektor geteilt werden als in einem Land, und deshalb können die untersuchten DNA - Banken so betrachtet werden, dass sie ein angemessen vollständiges Bild gut eingerichteter Biobankaktivitäten in Europa abgeben.

Viele verschiedene Klassifikationen von DNA - Banken sind auf der Basis verschiedener Kriterien vorgestellt worden⁵⁹. Diese Untersuchung ermöglichte es, sechs Haupttypen humaner DNA - Banken zu unterscheiden: kleine öffentliche

⁵⁶ I. Hirtzlin/N. Peaubert/A. Charru, Analyse de l'activité et du coût de collections de matériel biologique, in: *Journal d'Économie Médicale* 1999, 17 (1), S. 3 ff.

⁵⁷ J. E. McEwen/P. R. Reilly, A survey of DNA diagnostic laboratories regarding DNA banking, in: *Am J Hum Genet* 1995, 56 (6), S. 1477 ff.

⁵⁸ R. J. Blatt, Banking biological collections: data warehousing, data mining, and data dilemmas in genomics and global health policy, in: *Comm Genet* 2000, 3 (4), S. 2004 ff.

⁵⁹ B. M. Knoppers/M. Hirtle/S. Lormeau, Ethical issues in international collaborative research on the human genome: the HGP and the HGDP, in: *Genomics* 1996, 34 (2), S. 272 ff.

Sammlungen, große öffentliche Sammlungen, lediglich Datenbanken, private Sammlungen, private Sammlungen im non-profit Bereich und spezialisierte Sammlungen (zum Beispiel: forensische Institute, Blutbanken, Zentren für die Untersuchung und Konservierung von Sperma). Die Spezialisierung der Institution, Größe und Kontext der Sammlungen waren die kritischsten Parameter. Dabei war es nicht möglich, die Größe der DNA - Banken in jedem Land einzuschätzen.

11 Allgemeine Entwicklungen zwischen den Ländern

Trotz der Unterschiedlichkeit der Institutionen, die in den verschiedenen Ländern untersucht worden sind, kristallisieren sich allgemeine Trends heraus. Öffentliche Forschung und/oder Institutionen der Gesundheitsvorsorge spielen eine Schlüsselrolle bei Biobankaktivitäten. Biobanking entwickelt sich in allen Ländern, weil nur wenige Sammlungen aufgelöst werden und weil sich die Aktivitäten hinsichtlich genetischer Diagnostik stark erhöhen. Bestehende Sammlungen variieren nach ihrer Größe, wobei kleine Sammlungen in der Überzahl sind gegenüber großen und spezifische Krankheiten häufig ihren Aufbau motivieren. Ihre Zielrichtung ist oft Forschung oder Forschung und Gesundheitsvorsorge. Ein zugewiesenes Budget ist selten der Biobankaktivität selbst gewidmet. Kosten der Speicherung werden demzufolge oft nicht konsequent überprüft, aber sie sind niedrig im Vergleich zu den Kosten, die entstehen, wenn Sammlungen aktuell gehandhabt werden.

Samples sind in der Regel gebührenfrei; geschenkweise Überlassung und Austausch sind üblich. Versandkosten sind die am meisten erhobenen Kosten für Nutzer. „Good Practice“ - Richtlinien werden normalerweise befolgt und Qualitätskontrollen durchgeführt, aber Qualitätsvorschriften nicht immer klar genug formuliert. Zum Teil werden Genehmigungen angegeben, aber nicht dokumentiert. Verbundene Daten werden oft computerisiert eingegeben; im allgemeinen ist eine Information zur Identifizierung damit verbunden, und die Daten sind entweder identifiziert oder, noch häufiger, identifizierbar. Der administrative und

ethische Rahmen wird in der Praxis trotz seiner Abweichungen im Einzelnen in Form einer schriftlichen Information und Vorlage zur Erlangung des Konsenses allgemein angewandt, im wesentlichen seit den 90er Jahren. Dabei ist zu betonen, dass sein Inhalt sowohl im Detail wie der Art der Information sehr unterschiedlich ist. Biobanker sind grundsätzlich gegen eine Zentralisierung der Proben eingestellt, befürworten aber die Zentralisierung der Daten. Die rechtliche und ethische Harmonisierung auf europäischer Ebene wird im allgemeinen in einem positiven Licht gesehen und könnte die internationale Zusammenarbeit erleichtern, die ohnehin anwächst, häufig wegen der Entwicklung des genetischen Bankings. Fragen ergeben sich aber hinsichtlich der Machbarkeit eines solchen ethischen Rahmens auf europäischer Ebene.

12 Biobanking als strategische Aktivität

Biobanking genetischen Materials kann als strategische Aktivität für Institutionen angesehen werden. Strategische Ressourcen führen zu strategischen Allianzen. Kliniken sind die zentralen Plattformen für die Sammlung von Proben, und die anderen Akteure versuchen, Samples mit Hilfe strategischer Allianzen oder über Verträge zu erhalten. Die letztgenannten können Forschungsverträge mit öffentlich-rechtlich organisierten Forschungslabors sein, aber auch Verträge über klinische Versuche mit pharmazeutischen Unternehmen, mit denen Vereinbarungen über den Transfer von Material abgeschlossen worden sind. Sogar wenn wenig über den Umfang der Sammlungen in großen pharmazeutischen Unternehmen bekannt ist, legen es die verschiedenen Industrieberichte, Börseninformationen und vorliegenden Interviews nahe, dass das Banking genetischer Samples nun zur Routinetätigkeit mit großen Banken und geringer Zugänglichkeit zu anderen Akteuren geworden ist.

Die strategische Bedeutung des Biobanking kann nicht an dem Budget gemessen werden, das von verschiedenen Institutionen für diese Tätigkeit gewidmet wird. Dennoch gibt es einen anderen Indikator: Eine große Mehrheit von Bankern

nimmt ihre Sammlungen als etwas wahr, was sich als besonders originär oder nützlich für diese Institution erweist. Die meisten Kollektionen, die seit mehr als elf Jahren bestehen, werden als originär betrachtet. Sie sind originär, weil die Samples zunächst einzigartig waren, selten oder unmöglich zu ersetzen; in einigen Fällen wegen der Unterschiedlichkeit ihrer Proben oder ihres Umfangs oder wegen ihres Alters; in wenigen Fällen wegen der hoch organisierten Natur ihrer Kollektion. Die Art oder der Grad der Originalität des biologischen Materials hängt ganz und gar vom Stand der Wissenschaft zu einem bestimmten Zeitpunkt ab und ist zusätzlich im hohen Grad abhängig von der Qualität der mit ihr verbundenen Daten. Tumorgewebe zum Beispiel wurde lange Zeit als Abfall oder lediglich als Archivmaterial betrachtet, kann aber jetzt als wertvolle Ressource für die biochemische oder genetische Analyse angesehen werden, insbesondere, wenn es mit klinischen Daten verbunden ist⁶⁰.

Obwohl Samples als strategische Ressource angesehen werden, fehlen eine gut aufgebaute Organisation und ein strikter Schutz. Dieses Ergebnis stimmt mit anderen Untersuchungen überein⁶¹. und obwohl die Bedeutung der Kollektionen für diejenigen offensichtlich ist, die damit zu tun haben, verfügt keine Bank über eine spezifische Versicherungsdeckung. Keine Versicherung schlägt eine Deckung für biologische Proben vor, die mit Genetik zu tun haben.

Die strategische Bedeutung der Proben führt zu einem Verlust an Zugänglichkeit. Diejenigen, die für die Sammlungen verantwortlich sind, kontrollieren den Weg der Proben, und sie sind nicht gerade begeistert über den Austausch von Kollektionen. Abkommen über den Materialtransfer gibt es kaum, sogar wenn dies normalerweise für die Institution oder in den verwaltungs- oder rechtlichen Dienstleistungsbeschreibungen der Institution vorgesehen ist. Der Austausch wird meistens durch einen von Person zu Person organisierten Kontakt mit potentiellen

⁶⁰ M. J. Becich, The role of the pathologist as tissue refiner and data miner: the impact of functional genomics on modern pathology laboratory and the critical roles of pathology informatics and bioinformatics, in: *Mol Diagn* 2000, 5 (4), S. 287 ff.

⁶¹ J. Hall/J. Hamerton/ D. Hoar et al, Policy statement concerning DNA banking and molecular genetic diagnosis, *Canadian College of Medical Geneticists*, in: *Clin Invest Med* 1991, 14 (4), S. 363 ff.;

Nutzern kontrolliert. Garantien gegen den Sekundärgebrauch von Proben für einen anderen als den Primärzweck oder für kommerzielle Nutzung sind nur verbal und beruhen auf Vertrauen oder werden in einem Brief niedergelegt. Eine große Mehrheit von Biobanken zitierte ein einfaches Vertragsschreiben, und nur eine oder zwei in jedem Land bezogen sich auf Verträge über Materialtransfer; zwei nutzten Kooperationsverträge. Ein schriftlicher Vertrag wird öfter verlangt, wenn pharmazeutische Unternehmen beteiligt sind. Auf der anderen Seite wird der Austausch genauer kontrolliert und eingeschränkt, wenn Samples wegen einer rechtlichen Verpflichtung aufbewahrt werden (forensische Institutionen). Da die Akteure die strategischen Aspekte des Biobanking kennen, kommunizieren sie selten über die Beschaffenheit der Proben, die sie in ihrer Institution gespeichert haben, und sie wissen häufig nicht, ob andere Datenbanken Proben derselben Krankheit gespeichert haben. Dies Verhalten führt zu einer unbeabsichtigten Mehrfachspeicherung. Wenige oder sogar gar keine Informationen zirkulieren außerhalb der Bank, obwohl indirekte oder partielle Berichte über Publikationen, web sites oder Datenbasen zu erhalten sein mögen. Einige Biobanker waren bereit, Informationen auszugeben, aber bedauerten das Fehlen eines offiziellen und speziellen Mediums dafür.

Eine klare Trennung zwischen privaten, Gewinn orientierten und öffentlichen oder privaten, keinen Gewinn machenden Probenflüssen schafft häufig eine Eintrittsbarriere zwischen den Sektoren. Die französische Untersuchung zeigt, dass öffentliche Banken ihren Zugang eher dem öffentlichen Gebrauch zugänglich machen als privaten Nutzern, während private Banken keine Unterschiede machen zwischen den Nutzern. Sie sind entweder jeder Art von Nutzern gegenüber völlig offen oder völlig geschlossen. In anderen EU-Ländern scheint der meiste Austausch, der öffentliche Biobankinstitutionen einschließt, ebenfalls eingeschränkt zu sein oder vornehmlich mit anderen öffentlichen Nutzern vor sich zu gehen.

13. Die Beziehung zwischen Knappheit an ökonomischer Information, Flexibilität der Organisation, strategischer Kontrolle seitens der Biobanker eher als von Institutionen und ethischen Erwägungen

Die offensichtlich widersprüchliche Situation, die hier festgestellt werden konnte, nämlich die einer strategischen Aktivität, über die sehr wenig ökonomische Information verfügbar ist, basiert auf einer lang andauernden Tätigkeit, die wenig reguliert war. Bis vor kurzem wurde sie nur von einer kleinen Anzahl von Experten (medizinische oder naturwissenschaftliche oder interdisziplinär) als wichtig wahrgenommen, und dies auf der Grundlage von kurzfristigem Nutzen, mit einer bestimmten Technologie zur Zeit des Bevölkerungs-Stichprobenverfahrens. Die parallel laufende technologische „Explosion“, die zu einer langfristigen Aufbewahrung und eben solchem Nutzen führte, die neue wirtschaftliche Bedeutung von Sammlungen für Netzwerke im Genombereich und bei der pharmazeutischen Industrie, das konsequente Anwachsen des Austauschs und die zunehmende Wahrnehmung ethischer Probleme im genetischen Sektor haben diese lose organisierten Bereich aufgestört. Experten erkennen die Notwendigkeit, eine bessere Organisation auf allen Ebenen zu schaffen, wenn sich der Tätigkeitsumfang wirklich verändert. Aber sie zögern, sich strengeren Regeln zu unterwerfen, falls die Aktivität sich nicht ändert, so wie dies bei einer Anzahl kleiner Banken der Fall ist. Der Wunsch nach einem klar definierten Budget, eindeutigen Regeln und einem entsprechenden gesetzlichen Rahmen ist nicht kompatibel mit einer Biobankaktivität, die derart mit anderen verwoben ist. Stärkere Kontrolle führt zu weniger Flexibilität und Freiheit, insbesondere dann, wenn ein neuer Typus von Beruf, vor allem die professionellen Biobanker, ihre Erscheinungsform bestimmt.

14. Eine vieldeutige professionelle Position für Biobanker

Die Profession der Biobanker ist weder ausdrücklich definiert noch weitgehend anerkannt. Und nur wenige DNA - Banken gehen wirklich wie Banken mit regulärem Ein- und Austausch einher. Obwohl die Kooperation zwischen zahlreichen Forschern in verschiedenen Ländern funktioniert, ist die Tätigkeit humaner DNA

- Banken normalerweise nicht in Netzwerken organisiert. Sie wird in kleinen oder großen Zentren wie klinischen Labors erledigt. Die Idee, strukturierte Netzwerke aufzubauen, hat sich erst seit der Periode zwischen 1995 bis 2000 ergeben. Wenn Biobanken zur Zeit am Netzwerk partizipieren, dann sind dies eher Netzwerke, die Samples sammeln als Netzwerke von Banken. Die mehr oder weniger kritische Natur solcher Ressourcen, zu denen die Banken Zugang haben möchten, hängt von der jeweiligen eigenen Position im Netzwerk ab und von der der anderen Labors, mit denen zusammengearbeitet wird⁶². In dieser Hinsicht ist das Ergebnis des Auftrags der OECD an Biologische Ressourcenzentren, bei der Frankreich als Koordinator eingesetzt wurde, besonders interessant⁶³. Das französische Forschungsministerium hat eine Initiative auf den Weg gebracht, die solche Zentren anbetrifft, die nicht nur humanes Biobanking betreiben, sondern solches mit biologischen Ressourcen von jeder Gattung⁶⁴. Die Geburt dieses neuen Berufs wird nicht leicht genommen und die Herausforderung ist größer als üblicherweise geglaubt wird, weil die Reorganisation weit reichende Wirkungen hat, und Biobanking als strategischer Kommunikationsknoten zwischen zahlreichen sehr verschiedenen Sektoren und Akteuren erscheint.

15 Empfehlungen und Perspektiven

Die folgenden Empfehlungen basieren im Wesentlichen auf Studien, die in dem EUROGENBANK Projekt durchgeführt worden sind, und dabei insbesondere bei der empirischen Untersuchung. Im Ergebnis ist es zweckmäßig, dass sich die EU-Kommission damit befasst. Sie sind auch von Bedeutung für die involvierte wissenschaftliche Gemeinschaft.

⁶² P. B. Joly/V. Mangematin, Strategic games of appropriation during scientific production: the example of molecular biology. Paper presented at the Conference New Economics of Science, Notre Dame (USA), March 13-16, 1997.

⁶³ OECD, Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life. Sciences and Biotechnology; OECD Code932001041P1.2001.<http://oecdpublications.gfi-nb.com/cgi-in/OECDBookShop.storefront/EN/product/932001041P1>.

Anstrengungen müssten gemacht werden im Hinblick auf offizielle Anerkennung und Identifikation von Biobankaktivitäten und relevante Berufe ebenso wie für die finanzielle Nachhaltigkeit. Es gibt einen Bedarf für die Schulung von Biobankern und nach Richtlinien hinsichtlich der Qualität von Kollektionen. Verwaltungsverfahren sollten vereinfacht und harmonisiert werden und es sollten einheitliche Import/Export Rechtsvorschriften innerhalb der EU gefordert werden. Bezüglich der praktischen Organisation sind Unterstützung auf zentralem Niveau und die Entwicklung von Plattformen für den Austausch erforderlich, und die involvierten Akteure haben der Datenzentralisierung im Hinblick auf Samples (miteinander verbundene Datenbanken) den Vorrang gegeben, nicht der Proben selbst. Die Harmonisierung des Rahmens für Konsensformulare, den weiteren Gebrauch von Samples, Eigentum an den Genen und die Entwicklung einer gemeinsamen europäischen Vorstellung über die Nutzenaufteilung werden ebenfalls als wichtig angesehen. Modelle für Konsensformulare und Austauschvereinbarungen, die den allgemeinen Erfordernissen der europäischen Länder entsprechen, die aber an die jeweiligen beruflichen Kontexte angepasst sind, würden zweckmäßige Instrumente dafür sein. Die Verfügbarkeit begleitender regulierender Erfordernisse für jedes Land, die an einer leicht zugänglichen zentralen Stelle verfügbar sind, würden die Zusammenarbeit erleichtern, ebenso würde dies die Benennung einer Person oder organisatorischen Einheit auf EU-Ebene, die für Biobanking verantwortlich sein sollte und die für ähnlich gelagerte Fragen kontaktiert werden könnte. Die Durchführung einer detaillierten Kostenevaluierung und die Vorbereitung einer zentralen europäischen Datenbank oder verbundener Datenbanken mit Biobankinhalt sowie Zugangsregeln sind zwei zusätzliche Initiativen, die für den Aufbau des europäischen Forschungsbereichs entsprechend den Linien der derzeitigen Politik der EU-Kommission Gewinn versprechend sein könnten.

⁶⁴ E. Dufourg/F. Lalande/V. Delahaye-Guillochau/M. Ollivier, Conservation d'elements du corps humain en milieu hospitalier. Inspection generale des affaires sociales, Rapport 2002-009, Paris, La Documentation francaise 2002.

Zusammenfassung

Zusammengefasst ist Biobanking eine lebendige und wachsende Aktivität in Europa, die von zahlreichen Institutionen seit beträchtlicher Zeit durchgeführt wird. Ihre bisher im Durchschnitt eher geringe Organisation ist noch nicht auf die zukünftigen großen Projekte ausgelegt. Im Hinblick auf zu setzende Standards⁶⁵ können die neuen Anwendungsformen am besten unter Berücksichtigung grundlegender ethischer Prinzipien⁶⁶ organisiert werden, ohne zugleich die Kontinuität und den Gebrauch der großen Unterschiedlichkeit der Biobanken zu verhindern, die ihren Nutzen über Jahre hinweg erwiesen haben. Empirische Studien, wie die vorliegende Untersuchung, sind zusammen mit einem weitreichenden Meinungsaustausch auf europäischem Niveau und multidisziplinären Ansätzen nützliche Instrumente in diesem interessanten Feld.

⁶⁵ J. E. McEwen/P. R. Reilly, Setting standards for DNA banks: toward a model code of conduct, *Microb Comp Genomics* 1996, 1 (3), S. 165 ff.

⁶⁶ J. Kaye, Genetic research on the UK population - do new principles need to be developed?, in: *Trends Mol Med* 2001, 7 (11), S.528 ff.; R. Chadwick/K. Berg, Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases, in: *Nat Rev Genet* 2001, 2 (4), S. 318 ff.

IV. Stellungnahmen und Grundsätze in der EU zu DNA - Banken

Die European Society of Human Genetics (Public and Professional Policy Committee) hat in den Jahren 1999 und 2000 das sog. EUROGAPP PROJECT durchgeführt, in dem Datenspeicherung und DNA-Banking im Hinblick auf Qualitätsfragen, Vertraulichkeit, informed consent, Eigentum und Nutzen aus Expertenperspektive untersucht wurden⁶⁷. In ihrem Background Document v. 27. März 2000 wird festgestellt, dass es in den letzten Jahren in den Ländern der EU eine bedeutsame Entwicklung hinsichtlich der Sammlung und Speicherung humaner DNS und von Daten gegeben hat. Insgesamt ist aber immer noch wenig Wissen darüber vorhanden, welchen Status die Sammlungen haben, wo sie angelegt sind, wie sie vernetzt sind, ob der informed consent eingeholt wird, in welchem Umfang usw. Die Kenntnis davon ist ebenso ausgeprägt wie eine spezielle Gesetzgebung in diesem Bereich: Abgesehen von einigen wenigen Ausnahmen gibt es keine. Das bedeutet nicht, dass dieser Gesundheitssektor nicht von einer Fülle von Vorschriften „mit“ geregelt wird. So wird in dem Bericht festgestellt, dass die Regeln, die den Zugang bestimmen, noch weitgehend davon abhängen, welchen Typ die Sammlung besitzt. Ebenso kann auch der jeweilige "informed consent", nach dem gefragt wurde, als die Biobank gegründet wurde, von Kollektion zu Kollektion verschieden sein⁶⁸.

Eine umfangreiche Erhebung⁶⁹ hat das Research Directorate - General der Europäischen Kommission im Februar 2002 abgeschlossen. Damit wurde eine hervorragende Basis für die Diskussion über den Stand der Entwicklungen in der EU in Form eines Kurzländerberichts für die weitere Arbeit geliefert⁷⁰.

⁶⁷ Data storage and DNABanking for Biomedical Research: Informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits – A professional perspective. Background Document v. 27. März 2000, Brüssel, dies. Proposed recommendations (draft consultation document), ebenda.

⁶⁸ Ebenda, S. 3.

⁶⁹ Directorate E –Life Sciences: biotechnology, agricultural and food research, Survey on opinions from National Ethics Committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks (ed. L. Mattjiessen), Brüssel 2002. (kurz: Survey...2002).

⁷⁰ S. dazu oben unter „Einführung“.

Der Europarat hatte sich, sozusagen als Vorläufer, schon sehr frühzeitig, im Jahr 1981, zu „Recommendations on Regulations for Automated Medical Data Banks“ entschlossen hat, weil er die Bedeutung dieses Themas für die Zukunft Europas erkannt hatte. Auch in den folgenden Jahren war es vor allem der Europarat, der immer wieder mit Empfehlungen für diesen hochsensiblen Bereich hervortrat. So 1989 mit der „Recommendation on the Collection of Epidemiological Data on Primary Health Care“, in der ein ausdrücklicher und "informed consent" für Datensammlungen sogar bei epidemiologischen Zwecken verlangt wird. Das Thema wird im Jahr 1990 vom Europarat wieder aufgegriffen im Hinblick auf die medizinische Forschung in der „Recommendation Concerning Medical Research on Human Beings“.

Im Anschluss daran nimmt sich die „Working Group on the Ethical, Social, and Legal Aspects of Human Genome Analysis“ des Europarats in ihrem Report vom 31. Dezember 1991 der Biobanken an. Sie sieht, dass die ökonomische Nutzung humanen Materials ein immer bedeutenderer Faktor wird und weist darauf hin, dass die verschiedenen Humangenom-Programme weltweit eine Fülle von Material und Informationen generieren werden, die auch wirtschaftlichen Wert haben, selbst wenn sie auf DNA-Sequenzen basieren, die als solche nicht patentierbar sein mögen. Die Working Group hält es für wichtig, dass die Fragen der Eigentümerschaft und Verfügbarkeit über das Material im internationalen Kontext gelöst werden.

In der „Recommendation on genetic testing and screening for health-care purposes“⁷¹ weist der Europarat in Art. 8 darauf hin, dass genetische Information, die während genetischer Tests und Screeningverfahren erlangt wird, nur zu Zwecken der Gesundheitsvorsorge, Diagnose, Krankheitsverhütung und Forschung, soweit diese eng mit diesen Zielen verknüpft ist, gesammelt, verarbeitet und gespeichert werden darf. In Art. 13 wird gefordert, dass die Samples, die für einen bestimm-

⁷¹ European Council R (92) 3.

ten medizinischen oder wissenschaftlichen Zweck gesammelt wurden, nicht ohne Erlaubnis der betroffenen Personen oder derjenigen, die für diese rechtmäßig ihre Einwilligung geben dürfen, so genutzt werden dürfen, dass es in irgendeiner Weise für die betroffene Person schädlich sein kann.

In weiteren Empfehlungen wurden diese Grundsätze vertieft⁷². In der „Recommendation on the Protection and Patentability of Material of Human Origin von 1995⁷³ wird betont, dass Individuen sich weder entfremdet werden noch angeeignet werden dürfen. Von hervorragender Bedeutung war schließlich die sog. Oviedo-Konvention des Europarats aus dem Jahr 1997⁷⁴. So wird in Art. 5 ein freiwilliger und "informed consent" für jede Intervention im Gesundheitsbereich gefordert. Dabei kann es begrenzte Ausnahmen für den Schutz von Personen geben, die nicht in der Lage sind, ihren Konsens für die Forschung zu geben. Nach Art. 3 soll der Konsens jederzeit zurück gezogen werden können. Eine weiterreichende Forschung als die ursprünglich vorgesehene soll -bei entsprechender Speicherung- nur dann erlaubt sein, wenn dies in Übereinstimmung mit angemessener Information und Konsensverfahren steht⁷⁵.

In einer weiteren Empfehlung aus dem Jahr 1997 zum Schutz medizinischer Daten⁷⁶ wird ein freier, informierter und ausdrücklicher Konsens für die Sammlung und Speicherung genetischer Daten verlangt (Art. 6 Abs.1). Wenn möglich sollten die medizinischen Daten, die für wissenschaftliche Zwecke benutzt werden, anonym bleiben. Schließlich hat sich die Europäische Kommission im Jahr 1998 mit einer Richtlinie zum Thema des Schutzes biotechnologischer Erfindungen geäußert⁷⁷. Diese Richtlinie ist bisher in Deutschland noch nicht umgesetzt wor-

⁷² Vgl. im Einzelnen Council of Europe, Recommendation R (93) 4 concerning clinical trials involving the use of components and fractionated products derived from human blood or plasma (1993); Recommendation R (94) 1 on Human tissue Banks (1994); Council of Europe, Privacy Directive 94/46 (1995) und die European Association of Tissue Banks, Ethical Code (1994).

⁷³ R 1240 (94).

⁷⁴ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine.

⁷⁵ Die Konvention ist von Deutschland bisher nicht unterzeichnet worden.

⁷⁶ European Council, Recommendation R (97) 5 on the Protection of Medical Data.

⁷⁷ European Commission, Directive of the European commission to the European Parliament concerning the Legal Protection of Biotechnology Inventions

den und immer noch heftig umstritten; dies gilt auch für andere europäische Länder⁷⁸.

Die „European Group on Ethics in Science and New Technologies“ hat schließlich in ihren „Ethical Aspects of Human Tissue Banking“ von 1998 festgestellt, dass hinsichtlich des Schutzes von Spender und Empfänger die Achtung des menschlichen Körpers als ethisches Grundprinzip, die Achtung des freien Willens, der Schutz schwacher Personen, vor allem nicht einwilligungsfähiger, die Achtung der Privatsphäre und des Arztgeheimnisses, das Recht auf Aufklärung und Nichtdiskriminierung im Vordergrund stehen. In Art. 2 wird gefordert, dass Informationen über den möglichen Gebrauch der zur Verfügung gestellten Gewebe ebenso wie über den potenziellen Nutzen gegeben werden sollen. Außerdem soll der Konsens spezifizieren, ob der Spender über unerwartete Ergebnisse hinsichtlich seiner Gesundheit informiert werden will: „The consent should also point out the impossibility for the donor to claim any benefit resulting from the use of his (her) tissue, even if commercial applications occur“ (Art. 2 Abs.2).

Von grundlegender Bedeutung, insbesondere für die europäische Sphäre, ist die Bioethikkonvention des Europarats⁷⁹, die allerdings von Deutschland noch nicht ratifiziert worden ist. Sie ist zwar nicht direkt auf den Umgang mit Biobanken gerichtet, beinhaltet aber einige Bestimmungen, die zum unmittelbaren Schutz beitragen können. So sollen nach Art. 1 Würde und Identität des Menschen geschützt werden; Diskriminierung soll nicht stattfinden, Interessen und Wohlfahrt des Einzelnen sollen abgesehen von Ausnahmefällen dem bloßen Interesse von Gesellschaft und Wissenschaft vorgehen (Art. 2) und jedem Eingriff in die Integrität muss der freie und informierte Konsens vorausgehen (Art. 5). Darüber hinaus hat jeder das Recht auf Respektierung seiner Privatsphäre, speziell im

⁷⁸ Vgl. J. Simon/S. Braun, Patentrecht und Biotechnologie: Patente auf Leben?, Arbeitsbericht Nr. 261 der Universität Lüneburg, Lüneburg 2002.

⁷⁹ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Beings with regard to the application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe DIR/JUR (96). Directorate of legal affairs, Straßburg 1996.

Hinblick auf seine Gesundheit. Das bedeutet auch, dass er berechtigt ist, jede Information zu erhalten – oder gerade nicht zu erhalten- (Recht auf Nichtwissen), die in Verbindung damit erfasst worden ist.

Direkt einschlägig für Biobanken ist die Bestimmung in Art. 22, wonach für einen Teil des Körpers (Zellen Gewebe usw.), der aus irgendeinem Grund bei einem Eingriff entfernt und gespeichert wurde und nun zu einem anderen Zweck benutzt werden soll, dies nur möglich sein soll, wenn die geeignete Information darüber gegeben wird und die entsprechenden Konsenserfordernisse vorliegen. Diese Bestimmung ist deswegen geschaffen worden, weil eine Vielzahl von Informationen von jedem Körperteil gewonnen werden können⁸⁰. Und sogar wenn eine Probe anonym ist, vermag die Analyse Informationen über die Identität des Betroffenen zu verschaffen. Hervorgehoben wird im „Explanatory Report“, dass zwar Information und Konsens je nach Umständen variieren können; trotzdem wird es manchmal schwierig sein, oder nicht möglich, die Personen wieder aufzufinden, deren Proben man gespeichert hatte, um ihre Zustimmung einzuholen. Und dann wird formuliert: „In some cases it will be sufficient for a patient or his or her representative, who have been duly informed (for instance, by means of leaflets handed to the persons concerned at the hospital), not to express their opposition“⁸¹. Damit ist ein für die spätere Nutzung im Hinblick auf neue Forschungsprojekte wichtiger Punkt angesprochen, nämlich der der vorherigen Abstimmung mit dem Betroffenen im Sinne einer Blankoeinwilligung für spätere Projekte, aber auch für die erforderlichen Voraussetzungen, die bei einer Nachbefragung gegeben sein müssen.

Insgesamt lässt sich feststellen, dass in den letzten zehn Jahren auf supranationaler Ebene und auch in einigen Ländern ethische Grundsätze für den Gebrauch humangenetischen Materials eingeführt worden sind. So betont zum Beispiel der „Danish Council of Ethics“ die erforderliche Qualität von Gewebesammlungen,

⁸⁰ Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine. Council of Europe DIR/JUR (96). Directorate of legal affairs. Straßburg 1996.

⁸¹ Ebenda, Ziff. 137.

die in Biobanken gespeichert werden sollten, wobei auch auf die Feststellung ihrer Herkunft Wert gelegt wurde. Als Ergebnis dieser Initiative wurde 1996 eine „Data Surveillance Authority“ geschaffen mit der Rechtszuständigkeit für Biobanken. Aus dem Jahr 1994 stammt die Empfehlung des niederländischen Gesundheitsrats, humangenetisches Material nur mit guter Begründung zu speichern. Der englische „Nuffield Council on Bioethics“ forderte 1995, dass der Konsens derjenigen für den Gebrauch vorliegen müsse, dessen Gewebe entfernt worden ist. In Frankreich wurde auf der Basis der Bioethikgesetze von 1994 im Jahr 1996 eine Verordnung erlassen, wonach „no person may take samples with a view to constituting a collection of human biological specimens, or use, to this same end, samples already taken or derivatives thereof if he has not notified the competent administrative authority of the proposed collection“.

Auch hinsichtlich der Sicherheit dieser Datenbanken sind auf internationaler Ebene und in verschiedenen Ländern Vorschläge gemacht worden. Auf nationaler Ebene unterwerfen die meisten Länder genetische Informationen den Sicherheitsbestimmungen für medizinische Daten allgemein

In diesem Kontext ist die durch den Datenschutz gewährte Sicherheit von Bedeutung. Die europäische Datenschutzrichtlinie von 1995⁸², die in der Zwischenzeit auch in deutsches Recht umgesetzt worden ist⁸³, will die fundamentalen Rechte und Freiheiten der natürlichen Personen im Hinblick auf ihre Privatsphäre schützen, soweit es um persönliche Daten geht, die „prozessieren“, das heißt, sich von ihrem ursprünglichen Träger gelöst haben und von anderen genutzt werden. Dabei sollen die Mitgliedsstaaten nach Art. 8 der Konvention die Nutzung von Gesundheitsdaten verbieten, es sei denn, dass der Betroffene seinen ausdrücklichen

⁸² In Kraft getreten am 22.5.2001, BGBl. I 904, auf Basis der BR-Drucks. 461/00. Ausführlich und kritisch dazu: Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz (Hrsg. S. Simitis), 5. Aufl. Baden-Baden 2003, Einl., Rnr. 89 ff. (Simitis).

Konsens gegeben hat, oder wenn dies zum Zweck der Präventivmedizin, medizinischen Diagnose oder der Organisation des Gesundheitssystems erforderlich ist. Abgesehen davon sind Eingriffe in die Datenintegrität des Einzelnen für Strafverfolgungsmaßnahmen oder aus Gründen der Sicherheit unter der Kontrolle einer offiziellen Autorität möglich. Auch danach ist eine Sammlung, Speicherung etc. von persönlichen Daten in Biobanken nicht ausgeschlossen. Wichtig ist, dass alle Voraussetzungen für eine förmliche und informierte Einwilligung gegeben sind und dass die entsprechenden „robusten“ (McCall Smith) Abschottungen gegen unbefugte Nutzung realisiert werden.

Mehr allgemein gesehen sind die ethischen Regeln der Europäischen Kommission für das sechste, also das neueste Rahmenprogramm darauf gerichtet, die ethische Basis der wissenschaftlichen und technologischen Aktivitäten in der europäischen Union zu stärken. Dies soll vor allem dadurch geschehen, dass eine enge Kooperation mit nationalen und internationalen Organisationen und anderen stattfindet, um Ethik in Wissenschaft und Forschung zu stärken. Zu diesem Zweck sollen Ethikkomitees zu Netzwerken verbunden, Forscher auch ethisch geschult, der internationale Dialog über ethische Prinzipien und der kulturenübergreifende und internationale öffentliche Dialog gefördert werden⁸⁴. So heisst es in Art. 3, dass alle Forschungsaktivitäten in diesem Programm in Übereinstimmung mit den fundamentalen ethischen Prinzipien durchgeführt werden müssen, einschließlich des Schutzes des Menschen, ihrer Privatheit, von Tieren und der Umwelt. Als vorliegende internationale Konventionen und Deklarationen bezieht sich die Kommission ausdrücklich auf

- die Charta der Grundrechte der EU
- die letzte Version der Helsinki Deklaration
- die Konvention des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin von 1997 sowie das Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonen menschlicher Lebewesen von 1998

⁸⁴ D. Coles, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html

- die UN Konvention über die Rechte von Kindern
- die Deklaration zum menschlichen Genom und die Menschenrechte von der UNESCO

ebenso wie auf die Meinungsäußerungen der „European Group on Ethics in Science and New Technologies“ (1998) und die Meinungsäußerungen der „European Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology“ (1991-1997).

Speziell hinsichtlich des Genebanking ist relevant, dass Gentesting einer spezifischen ethischen Evaluierung unterzogen wird, dass es in Übereinstimmung mit Konventionen und Deklarationen stattfindet und die Instrumente des „informed consent“ sowie die persönlichen Rechte zu wissen und nicht zu wissen beachtet werden.

C. Nutzung der Forschungsergebnisse aus DNA - Banken

Die Gesundheitsindustrie ist eine der wichtigsten Branchen im Weltmarktgeschehen. Sie zeichnet sich trotz aller Konjunkturkrisen durch ungebrochene Wachstumserwartungen aus. Insofern und weil Wissen ihr zentrales Gut ist, werden in den Aufbau und die Ergebnisse von Forschungen in Biobanken große Hoffnungen gesetzt. Im Mittelpunkt des Interesses stehen die Kranken und ihre Familienangehörigen, die Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen. Sie sollen für sich, die Gesellschaft und im Namen zukünftiger Generationen ihre Körperstoffe und Lifestyle- sowie Umweltinformationen erfassen lassen⁸⁵. Diese moralisch geforderte Selbstoffenbarung geht Hand in Hand mit den Interessen von Gesundheitsindustrie und staatlicher Lenkung des öffentlichen Gesundheitswesens⁸⁶.

⁸⁵ Vgl. J. Harris, Biobanks: Ethical and social issues. Implications for donors and the population in general, in: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte. Eine gemeinsame Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der Britischen Botschaft Berlin, 10. Sept. 2003.

⁸⁶ Vgl. Feyerabend (2002), S.1f.

1. Unternehmen

Für den Aufbau ihrer Kernkompetenzen investieren Unternehmen verstärkt in die biomedizinische Forschung, da sie sich von der Nutzung der Biobanken wichtige Erkenntnisgewinne für die Weiterentwicklung therapeutischer Anwendungen und diagnostischer Methoden versprechen. Dies belegt die Steigerung der Ausgaben für Forschung und Entwicklung, die sich in den Jahren 1999 bis 2001 annähernd vervierfacht haben (1999:326 Mio. € 2001: 1228 Mio. €)⁸⁷.

Während die Biotechunternehmen in Deutschland die Regierung auf den systematischen Aufbau genetischer Datensammlungen zu Forschungszwecken drängen, sind in anderen Ländern solche Biobanken längst im Aufbau. Die britische Gesundheitsbehörde etwa arbeitet derzeit an einem groß angelegten Projekt; Blutproben, die DNA, Lifestyle und Umweltdaten von etwa 500.000 Menschen sollen erfasst werden. Ziel ist es, diese Daten der Pharmaindustrie zugänglich zu machen und dadurch statistisches Material für die medizinische Forschung zu gewinnen. Auch in Island und Estland entstehen bereits ähnliche Datenbanken.⁸⁸

2. Entwicklung der Biotech-Unternehmen in Deutschland

Die Anzahl der Firmen in Deutschland, die sich auf die Kommerzialisierung der modernen Biotechnologie konzentrieren, hat sich nach der Aufbruchstimmung im Jahre 1998 erhöht. Das Geschäftsfeld, die sog. „rote“ Biotechnologie, in dem die modernen Biotech - Firmen am stärksten aktiv sind, ist die Entwicklung von Therapeutika. In diesem Bereich hat sich im Vergleich zum Jahr 1999 in 2001 die

⁸⁷ Vgl. Ernst & Young (2002), S.9.

⁸⁸ Vgl. Michael (2002), S.9; s. die Länderdarstellungen im Einzelnen.

Zahl der Therapeutika in der Pipeline deutscher Biotech - Unternehmen annähernd verdoppelt⁸⁹.

Nach anfänglich hinderlichen politischen, gesellschaftlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen kann heute aufgrund eines wesentlich verbesserten Umfelds die wirtschaftliche Entwicklung der modernen Biotechnologie stärker vorangetrieben werden. In Deutschland wurde diese in den Anfängen vor ungefähr 15 Jahren hauptsächlich von Großunternehmen, vornehmlich aus dem pharmazeutischen Bereich gefördert. Vor ungefähr sechs Jahren setzte insbesondere durch die nachhaltige Bereitstellung von Mitteln seitens des Staates eine grundlegende Änderung in Deutschland ein. Gesteigerte Akzeptanz der Biotechnologie in der Öffentlichkeit, Bereitstellung von Risikokapital und dadurch verstärkter unternehmerischer Einsatz spielen dabei eine zentrale Rolle. Die Zahl der mittelständischen Biotechfirmen in Deutschland ist im Jahr 2001 auf 365 gestiegen; dies entspricht binnen drei Jahren 86 Neugründungen. Dazu stieg der Branchenumsatz um ein Drittel⁹⁰.

Anhand neuerer Berechnungen mussten jedoch viele Firmen öffentlich ihre Umsatzerwartungen nach unten und ihre Verlustschätzungen nach oben korrigieren. Auch Insolvenzen und Entlassungen gehören zur Zeit zur Realität. Durch den Kapitalmangel nehmen die Aussichten auf die Entwicklung neuer Medikamente ab, da diese viel Zeit und Investitionen beansprucht. Die einzige Chance ist die Auslizenzierung innovativer Forschungsprojekte an finanzstarke Pharmaunternehmen⁹¹. Nur sie verfügen über genügend finanzielle Mittel, Vertriebswege und Marketingabteilungen, um ein Produkt tatsächlich erfolgreich zu vermarkten.

⁸⁹ Vgl. Ernst & Young ;Vgl. Feyerabend (2002), S.1f 2002, S.7f.

⁹⁰ Vgl. Ernst & Young (2002), S.8ff.

⁹¹ Vgl. Görlitzer (2002a), S. 8f.

3. Bedeutung des Zugangs zu genetischen Daten

Die wissenschaftliche Auswertung von Blut- und Gewebeproben ist in Deutschland bisher nur eingeschränkt möglich. Einzelne kleine DNA - Banken sind bereits vorhanden oder im Aufbau. Unternehmen verschiedener Länder fordern den Zugang zu den vielzähligen Proben, die in Kliniken und Gesundheitseinrichtungen lagern. Nur so sei erfolgreiche Genforschung möglich, argumentieren Experten, die von einer Kommission des staatlichen Rates für die Gesundheitsforschung unterstützt werden⁹².

In den Niederlanden zum Beispiel sind erste Schritte in diese vielversprechende Zukunft bereits gemacht worden. So besteht unter anderem nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch der Niederlande eine Informationspflicht, auch wenn mit anonymisierten Daten geforscht wird. Wie die Patienten, von denen die Blut- und Gewebeproben stammen, über die Auswertungen informiert werden sollen, ist allerdings noch nicht geregelt. Die Aussichten für Genforscher in den Niederlanden, die Quellen zu biologischem Basismaterial zu öffnen und zugänglich zu machen, sind nach dem „Strategischen Plan 2002-2006“, der im Auftrag der niederländischen Regierung entwickelt wurde, vielversprechend. Sie wollen damit einen Konkurrenzvorteil bei der internationalen Genomforschung gewinnen. Allerdings steht die endgültige Entscheidung noch aus.

Auch in anderen Ländern sind die Voraussetzungen für die Unternehmen, einen Wettbewerbsvorteil beim Aufbau von Kernkompetenzen zu erzielen, zum Teil günstiger. So darf deCODE Genetics in Island seit Anfang 2000 eine Datenbank mit medizinischen und genetischen Daten der Bevölkerung aufbauen und kommerziell verwerten⁹³. Große Genomdatenbanken entstehen derzeit auch in Großbritannien und Estland, wobei der baltische Staat die weltweit größte Biodatenbank errichten möchte: Hier wird geplant, Erbinformationen möglichst aller

⁹² J. Breekveldt, BioSkop, Nr. 20, Dez. 2000, S. 12 f. http://www.bioskop-forum.de/themen/genomforschung/gendatenbank_niederlande_island_2002.html; s. aber I. Schneider, Biobanken: Körpermaterial und Gendatenbanken im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg, S. 65 ff. (67).

1,4 Millionen Einwohner zu erfassen, zu speichern und zur Forschung und wirtschaftlichen Nutzung freizugeben.

Nun wird auch in Deutschland eine zentrale Biobank gefordert. Durch geeignete Maßnahmen, so heißt es, würde ein deutlich positiveres Investitionsklima auch für internationale Investoren geschaffen und der Abwanderung deutscher Unternehmen ins Ausland entgegen gewirkt werden. Eine dauerhafte Wettbewerbsfähigkeit auf den Weltmärkten erfordere eine Spitzenposition bei den Zukunftstechnologien, hier der Biotechnologie. Im Laufe des Jahres 2004 wird der 25-köpfige Ethikrat eine nationale Empfehlung im Hinblick auf den Aufbau einer zentralen Biobank in Deutschland vorlegen. Diese Empfehlung wird dann als Basis für weitere, auch europäisch ausgerichtete Initiativen dienen, die gemeinsam mit dem Ethikrat Frankreichs erarbeitet werden sollen⁹⁴.

D. DNA - Banken und internationale Organisationen

Auf internationaler Ebene hat man sich ebenfalls in den letzten Jahren intensiv mit Gentests und Gendatenbanken auseinandergesetzt. Die Human Genome Organisation (HUGO) hat zunächst im Jahr 1995 ein „Statement on Patenting of DNA Sequences“ verabschiedet, in dem sie feststellt, dass die bisherigen Grundsätze zum Patentieren beachtet werden müssten, ebenso wie die freie Verfügbarkeit der Information über die Gensequenzen. Im Anschluss daran hat dieselbe Organisation 1996 von ihrem „Ethical, Legal and Social Issues Committee“ ein „Statement on the Principled Conduct of Genetic Research“ abgegeben. Darin wird das menschliche Genom als Teil des allgemeinen Erbes der Menschheit betrachtet. Damit verbunden ist ein eingeschränkterer Zugang für Einzelne im Hinblick auf Entdeckungen aus Forschungen, speziell zu solchen, die aus Patentierung und Kommerzialisierung stammen. Ungebührliche Anreize durch Entschädigungen oder sonstige Kompensationen für individuelle Teilnehmer, Familien

⁹³ Freie Journalistin (1999), 3f.

oder Populationen sollten verboten werden. „Dieses Verbot schließt jedoch nicht Vereinbarungen mit Individuen, Familien, Gruppen, Gemeinschaften oder Bevölkerungen aus, soweit sie einen technologischen Transfer, joint ventures, die Absicherung durch Gesundheitsfürsorge oder den Aufbau von Informationsinfrastrukturen, Ausgleich von Kosten oder Anteile von Einkünften für humanitäre Zwecke vorsehen“.

HUGO war und ist in diesem Bereich weiterhin besonders intensiv tätig. So folgten 1997 das „Statement on Patenting issues related to early release of raw sequence data“ und 1998 das „Statement on DNA Sampling: Control and Access“, schließlich im Jahr 2000 das "HUGO Ethics Committee Statement on Benefit Sharing" . Im Dezember 2002 wurde vom HUGO Ethics Committee in Montreal das "Statement on Human Genomic Databases" . verabschiedet⁹⁵. Dabei wird eingangs betont, dass es sich bei humanen Genome Datenbanken um „global public goods“⁹⁶ handelt, das alle Beteiligten: Individuen, Familien, Gemeinschaften, Unternehmen, Institutionen und Regierungen pflegen und an dem alle beteiligt werden sollen. Der freie Fluss der Daten und die faire und gerechte Verteilung der Erträge aus der Forschung, die daraus resultiert, soll verstärkt werden, vor allem zwischen industrialisierten und sich entwickelnden Ländern. Trotz des freien Datenflusses sollen Entscheidungen und Privatsphäre von Individuen, Gruppen etc. beachtet und sie sollen vor Diskriminierung und Stigmatisierung geschützt werden. In diesem Sinn soll auch auf negative sozio - ökonomische Effekte und die Veröffentlichung der Daten geachtet werden.

Die freien Entscheidungen betreffen Spende, Speicherung und Nutzung der Samples und Daten; der „informed consent“ soll den Gebrauch der Proben und Daten darlegen, den gegenwärtigen oder zukünftigen, die Möglichkeit sich gegen die Nutzung zu entscheiden (opting - out), oder in manchen Fällen, eine generelle

⁹⁴ Vgl. Görlitzer (2002b), S.13.

⁹⁵ Abgedr. in: Eubios J of Asian and Int Bioeth 13 (May 2003), S. 99.

⁹⁶ Definition der public goods dort: „Global public goods are those whose scope extends worldwide, are enjoyable by all with no groups excluded, and, when consumed by one individual are not depleted for others“.

Einwilligung (blanket consent). Diese Gestaltungsformen der Einwilligung sollen durch entsprechende Verfahren wie Codierung, Anonymisierung usw. sicher gestellt werden, die für die Beteiligten transparent gemacht werden sollen; ebenso die Sicherheitsmaßnahmen, um Vertraulichkeit zu bewahren. Zugleich wird darauf Wert gelegt, dass Forscher, Institutionen und Unternehmen einen angemessenen Ausgleich für ihren Beitrag erhalten sollen.

Schließlich ist als neueste Entwicklung der „Draft International Declaration on Human Genetic Data“ der UNESCO zu nennen⁹⁷, der in der 32. Sitzung im September 2003 allerdings abgelehnt wurde. Die UNESCO hatte im Jahr 1997 schon die „Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights“ verabschiedet. Nach Art. 3 der Deklaration hat jedes Individuum sein charakteristisches „Make-up“, ohne dass es damit auf seine genetischen Charakteristika reduziert werden soll. Diese genetischen Daten haben nach Ansicht der UNESCO einen besonderen Status und müssen deshalb auch besonders geschützt werden. Dazu dienen spezifische Verfahrensweisen, die ihren ethischen Grundsätzen nach transparent und akzeptabel sein, die Öffentlichkeit einbeziehen und freier Ausdruck verschiedener Meinungen sein sollen (Art. 6). Zur Beurteilung der Verfahren wird empfohlen, unabhängige, multidisziplinär besetzte und pluralistische Ethikkomitees einzurichten, die von der institutionellen/lokalen bis hin zur nationalen Ebene reichen. Zentral im Hinblick auf den Schutz des Einzelnen ist Art. 6 (d):

„It is ethically imperative that clear, balanced and comprehensive information should be provided to the person whose prior, free, informed and comprehensive consent is sought without inducement, and that such information shall specify the purpose for which human genetic data are being derived from biological samples, and are used and stored. This information should indicate, if necessary, risks and consequences. This information should also indicate that the person concerned can withdraw his or her consent, without coercion, and which should entail neither a disadvantage nor a penalty for the person concerned“.

⁹⁷ General Conference, 32nd session, Paris 2003, 32 C/29 v. 28. August 2003, Item 8.7 of the provisional agenda, Source: 165 EX/Decision 3.4.2.

Diese allgemeinen Grundsätze lassen sich auf die verschiedenen Bereiche der Sammlung, Verfahren, Speicherung und Nutzung anwenden und konkretisieren, wie das im Folgenden von der Deklaration auch ausgeführt wird. Danach soll vom Grundsatz des vorherigen, freien, informierten und ausdrücklichen Konsenses nur in dringenden Fällen durch nationales Gesetz oder eine Regulierung abgewichen werden, die sich in Übereinstimmung mit dem internationalen Recht der Menschenrechte befindet (Art. 8 (a)). Vom Prinzip der Möglichkeit einer Rücknahme des Konsenses soll nur dann abgewichen werden, wenn die Daten einer Person unwiderruflich von denen einer identifizierbaren Person getrennt sind. Die Rücknahme als solche darf auch keinen Nachteil oder Strafe für die betroffene Person bringen. Entweder sollen in diesen Fällen die Proben und Daten an die Person zurückgegeben oder vernichtet werden. Die Person oder ihre Verwandten sollen das Recht zu wissen oder nicht zu wissen für sich in Anspruch nehmen können. Bei der Erhebung genetische Daten ist es ethisch zwingend, in geeigneter Weise angemessen genetisch beraten zu werden.

Besondere Erwähnung findet die Nichtdiskriminierung und – stigmatisierung in Art. 7. Danach sollen humane genetische Daten nicht für solche Zwecke verwendet werden; angemessene Beachtung sollte den Ergebnissen populationsbasierter genetischer Studien, Verhaltensstudien und ihren Interpretationen gewidmet werden.

Für die Verfahren des Umgangs mit den gespeicherten Proben und Daten gilt, dass nach Art. 13 jeder Zugang zu seinen genetischen Daten haben soll, es sei denn, diese werden unwiederbringlich von seiner Person getrennt, oder die nationale Gesetzgebung limitiert den Zugang im Interesse der Gesundheit, der öffentlichen Ordnung oder der nationalen Sicherheit. Dabei soll Vertraulichkeit gewahrt werden; insbesondere sollen die Daten nicht an Dritte, wie Versicherungen oder Arbeitgeber weitergegeben werden. Für den Aufbau von Biobanken ist die Bestimmung in Art. 13 (c) von Bedeutung, wonach humane genetische Daten, die für medizinische oder wissenschaftliche Forschungszwecke erhoben werden,

dann in Ausnahmefällen mit der identifizierbaren Person verknüpft bleiben können, wenn die Vertraulichkeit der Daten gewährleistet ist.

Im Hinblick auf die Verarbeitungsverfahren werden Genauigkeit, Verlässlichkeit, Qualität und Sicherheit gefordert (Art. 15).

Der Grundsatz des „informed consent“ soll mit seinen oben genannten Implikationen für die zu Diagnose, Gesundheitsfürsorge, medizinischer oder naturwissenschaftlicher Forschung erhobenen genetischen Daten und biologischen Proben nicht für einen anderen Zweck genutzt werden, der inkompatibel mit dem ursprünglichen Zweck ist. Anderes soll möglich sein, wenn der vorherige, freie, informierte und ausdrückliche Wille des Betroffenen vorliegt oder die nationale Regulierung dies im öffentlichen Interesse und in Übereinstimmung mit dem internationalen Menschenrecht vorsieht (Art. 16).

Für gespeicherte biologische Proben, aus denen humane genetischen Daten gewonnen werden können, gilt, dass hier ebenfalls der vorherige, freie usw. Konsens des Betroffenen vorliegen soll. Hier sollen aber durchaus Einschränkungen im öffentlichen Wohl gegenüber dem Einzelnen verfügt werden können:

„However, national legislation or regulation may provide that if such data have significance for medical and scientific research or public health purposes, they may be used for those purposes, following the consultation procedures set out in Article 6 (b), or after consultation of the competent organ in the State concerned or in accordance with national legislation or regulations, even in the absence of consent of the person concerned or in the case of deceased persons.“⁹⁸

Im Falle des internationalen Austauschs von humanen genetischen Daten oder biologischer Samples sollen die abgebenden Staaten drauf achten, dass der Staat, der die Daten erhält, geeignete Maßnahmen getroffen hat, die in Übereinstimmung mit den Prinzipien der UNESCO Deklaration stehen (Art. 18). Auch an die Teilung des Benefits ist gedacht (Art. 19): Der Nutzen soll auch der Gesellschaft

insgesamt zugute kommen und der internationalen Gemeinschaft; der Spender soll ebenfalls beteiligt werden, in Übereinstimmung mit allen internationalen Übereinkommen. Dabei geht es nicht um finanzielle Beteiligung, sondern um Unterstützung bei medizinischer Vorsorge, spezieller Hilfe für die Personen oder Gruppen, die an der Forschung teilgenommen haben, Unterstützung für Gesundheitsdienste usw. In diesen Kontext passt auch die Empfehlung, dass Entwicklungsländern geholfen werden soll, ihre eigene Forschung hinsichtlich humaner genetische Daten aufzubauen (Art. 23).

Der Schutz dieser sensiblen Samples und Daten soll auch dadurch gewährleistet werden, dass die Staaten einen Rahmen schaffen, innerhalb dessen Organisation und Überwachung der humanen genetischen Daten auf der Basis von Unabhängigkeit, Multidisziplinarität, Pluralismus, Transparenz und den Prinzipien der Deklaration gewährleistet werden.

Weniger bekannt geworden als die Bioethikkonvention des Europarats und die europäische Datenschutzrichtlinie ist der fundierte und ausführliche „Report of the Advisory Committee on Health Research“ zum Thema „Genomics and World Health“, den die World Health Organization im Jahr 2002 publiziert hat⁹⁹. In diesem Bericht nimmt die WHO unter anderem zu Gentests und „genetischen Datenbanken“ Stellung. Im Wesentlichen zielt dieser Report in dieselbe Richtung wie die Deklaration der UNESCO und die Stellungnahme des HUGO Ethics Council, zum Teil aber mit sehr viel konkreterer Ausformulierung, wie das für einen Bericht adäquat ist.

Ein Aspekt betrifft die ökonomische Seite von Biobanken: Eigentumsfragen, Nutzenverteilung; und :Zugang für die Forschung. Das Advisory Committee hält es nicht für abwegig, dass, wenn die Ergebnisse der Forschung zielgerichtet in profitable Medikamente münden, auch diejenigen, die den Zugang zu ihren Genen erlauben, sich als Eigentümer dieser Ressource betrachten und einen fairen

⁹⁸ Ebenda.

⁹⁹ Newton/USA 2002.

Ausgleich verlangen können¹⁰⁰. Auch wenn es unethisch sein könnte, Gewinn aus genetischem Material zu machen, so sei es doch so, dass in Wirklichkeit die humane DNA kommerzialisiert sei und es sich hier um eine angemessenen Kompensation für die Betroffenen im Austausch gegen die Hergabe ihrer DNA handle; und dies würde nicht gegen die Menschenrechte verstoßen. Die WHO empfiehlt den Regierungen, die zwischen kommerziellen Interessen und der DNA ihrer Bevölkerung vermitteln, angemessene Gebühren dafür anzusetzen. Damit ist aber nicht ausdrücklich gesagt, dass dem Einzelnen diese Gebühren in Form einer Zahlung zugute kommen sollen, denn das könnte dazu führen, dass er Handel damit treibt. Es lassen sich aber viele Möglichkeiten vorstellen, wie eine Kompensation aussehen könnte, sei es eine Förderung des Gesundheitssystems, von Bildungseinrichtungen usw.

Deutlich wird der Report aber im Hinblick auf Entwicklungsländer, denen wegen ihrer geringen Verhandlungsmacht Foren zugestanden werden, in denen sie diese Schwäche kompensieren können und die die WHO zu ihren Gunsten unterstützen will.

Der Report setzt sich ausführlich mit dem „Modell“ der isländischen Biobank auseinander und erklärt das „opting-out“-Verfahren“ mit den meisten Kriterien für falsch in diesem Kontext, weil es sich bei genetischen Daten an sich schon um eine besonderes sensible Qualität von Daten handle, die dann in Biobanken zum Teil auch noch mit genealogischen, Lifestyle- und Umweltdaten verbunden würden. Auch hier betont die WHO wieder die besondere Bedeutung dieser Daten und des „informed consent“ für Entwicklungsländer.

¹⁰⁰ Report, S. 145: „It has been argued...“.

2. Kapitel Rechtliche Beurteilung von DNA - Banken in Deutschland

A. Grundsätzliches zu Proben, Gentests und DNA - Banken

I. Proben und Gentests

Um eine rechtliche Beurteilung von Biobanken geben zu können, ist es zunächst zweckmäßig, im Vergleich andere „Material“- und Datenbanken für humane Zwecke heran zu ziehen, um Unterschiede feststellen und daraus Folgerungen ziehen zu können. Konkret stellt sich die Frage, inwiefern unterscheiden sich DNA - Banken, die genetisches Material und/oder die daraus gewonnenen Daten speichern von „tradierten“ medizinischen Banken? Erst nach Beantwortung dieser Frage kann eine entsprechende rechtliche Einschätzung vorgenommen werden, zum Beispiel im Hinblick darauf, ob diese neuartigen Biobanken tatsächlich besondere Gefährdungen des Persönlichkeitsschutzes, der Diskriminierung usw. mit sich bringen.

Auf der einen Seite wird damit argumentiert, dies sei der Fall, weil Blut- und Gewebeproben leicht auch ohne Wissen des Betroffenen zu beschaffen seien und sie jede genetisch beantwortbare Fragestellung beantworten könnten. Die aus den Proben gewonnenen genetischen Daten seien im Wesentlichen unveränderbar, hätten eine erhebliche Tragweite für das weitere Leben der Betroffenen und deren Familien, seien ihnen selbst zum Teil unbekannt und sollten das auch bleiben, könnten über die Zukunft und weitere Personen Aussagen ermöglichen, könnten bei Verarbeitung und Weitergabe durch Dritte einschneidende Folgen nach sich ziehen und Vorwände für rassistische Diskriminierung sowie soziale Stigmatisierung liefern¹⁰¹. Diese Beurteilung wirft die Frage auf, ob nicht damit die Faszination von neuen technologischen Möglichkeiten, wie sie sich mit dem Aufbau von

¹⁰¹ R. Wellbrock, Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe: Information, Einwilligung und Datenschutz, in: Tagungsdokumentation, Biobanken..., 2003, S. 51 ff (51).

Biobanken ergeben, oder der Widerwille dagegen, den Blick auf den Kern dieser Organisationsform von Material und Daten verdeckt.

Im Grunde sind ähnliche Kriterien heranzuziehen, wie sie sich schon für die rechtliche Beurteilung von Ergebnissen aus Gentests ergeben, die an den gelieferten Proben vorgenommen werden. Diese Ergebnisse sind nach der einen Ansicht wie medizinische Resultate einzuschätzen, nach der anderen sollen Gentests eine eigene, neue Qualität besitzen¹⁰². Wenn Gentests wie tradierte medizinische Ergebnisse behandelt werden, spricht dies dafür, „Biobanken“, die auf genetische Analysen aus Proben humanen Materials zurückgreifen, insoweit, also im Hinblick auf ihr Basismaterial, nicht anders zu bewerten.

Bei früheren und heutigen Beurteilungen von Gentests stand und steht noch immer die neue Methode der Gendiagnostik im Vordergrund¹⁰³. Aber schon Anfang der 90er Jahre wurde darauf hingewiesen, dass es nicht auf die Methode, sondern die Ergebnisse der Analyse ankomme, da bei sonstigen medizinischen Befunden ebenfalls nicht die Art der Informationsgewinnung entscheidend sei¹⁰⁴. Dieser Ansicht ist zu folgen: Grundsätzlich sind die Ergebnisse aus Gentests wie die aus sonstigen medizinischen Untersuchungen zu behandeln. Wie andere medizinische Befunde können sie Aufschluss über die künftige gesundheitliche Entwicklung vor dem Auftreten erster akuter Erscheinungen geben.

Diese grundsätzliche Gleichstellung der Ergebnisse von Gentests mit anderen medizinischen Befunden bedeutet nicht, dass Gentests und demzufolge insoweit auch Biobanken nicht eine Sonderstellung wegen ihrer Aussagekraft und ihrer Folgewirkungen einnehmen können. Das hat zum Beispiel Schöffski in Anleh-

¹⁰² J. Simon, Genetische Diagnostik und Versicherung, Baden-Baden 2001, S. 121 f.; J. Schmidtke, Gentests in der Lebensversicherung, in: Versicherungsmedizin 50, 3, 1998, S. 110ff; O. Schöffski, Gendiagnostik: Versicherung und Gesundheitswesen, Karlsruhe 2000, S. 149; J. M. Weinberg, Breaking Bonds: Discrimination in the Genetic Revolution, in: J Am Med Ass 268, 13 1992, 1767.

¹⁰³ Vg. zum Beispiel Beschluss des Bundesrats vom 10 Oktober 1992, der darauf ausdrücklich Bezug nimmt (Bundesrat 1992, S. 2).

¹⁰⁴ J. Simon, Risikoregulierung und Rechtspolitik im Bereich der Genomanalyse, in: R. Damm/D. Hart (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken, Baden-Baden 1993, s. 19 ff.(24).

nung an die Ergebnisse der "Working Group on Ethical, Legal and Social Implications of Human Genome Research" deutlich herausgearbeitet¹⁰⁵.

Gentests sind danach unabhängig von Alter, klinischem Status, und vom Gewebe; sie sind stabil, es werden nur kleine Proben benötigt, sie können Auswirkungen auf die Familie und andere Dritte haben; es bestehen Korrelationen zwischen Mutationen und ethnischer Zugehörigkeit; der Mangel an Interventionsmöglichkeiten, also die Schere zwischen Diagnostik und Behandlung ist erheblich und die Quantität der Daten ist wesentlich größer als bei normalen medizinischen Ergebnissen. Andererseits beziehen sich medizinische Untersuchungen und Gentests durchaus auf dieselbe Art von Erkrankungen. Zusammenfassend ist mit Schmidtke, Weinberg und Schöffski im Ergebnis festzustellen, dass genetische Tests zwar keine originär neuen Probleme schaffen, dass sie bisherige Probleme aber wesentlich verschärfen können. Das reicht allerdings nicht aus, um Befunden aus Gentests eine neue Qualität zuzuschreiben, die zu einer rechtlich grundlegend anderen Bewertung als bei sonstigen medizinischen Ergebnissen führen würde. Entscheidend ist, dass man mit verschiedenen Analysemethoden die gleichen Ergebnisse erzielen kann, so dass der Betroffene bei einer dieser Methoden nicht mehr zu schützen ist als bei einer anderen. Ein Beispiel mag das verdeutlichen: In Belgien dürfen Befunde aus Gentests über Brustkrebs bei Frauen den Versicherungen nicht mitgeteilt werden¹⁰⁶. Werden sie als „normale“ medizinische Ergebnisse gewonnen, gehören sie selbstverständlich in die Risikobeurteilung. Diese unterschiedliche Behandlung zweier identischer medizinischer Ergebnisse ist inkonsistent. Es handelt sich dabei um einen Wertungswiderspruch¹⁰⁷. Solche Widersprüche müssen im Recht vermieden werden.

Speziell zugeschnitten auf die Argumentation von Wellbrock lässt sich in Übereinstimmung mit ihr feststellen, dass Blut- und Gewebeproben relativ leicht ohne

¹⁰⁵ O. Schöffski, ebenda, S. 148; NIH/DOE Working Group on Ethical, Legal and Social Implication of Human Genome Research 1993, S. 802 f; so auch J. Schmidtke, ebenda, S. 110; J. M. Weinberg, ebenda, S. 1767.

¹⁰⁶ B. M. Knoppers, Socio-Ethical Issues, in: Human Genetics, 1997, S. 242 ff (243).

¹⁰⁷ B. M. Knoppers, ebenda, S. 244.

Wissen der Betroffenen beschafft werden können. Das ist eine Aussage, die sich aber grundsätzlich ebenso für die „traditionellen“ Blut- und Gewebebanken treffen lässt. Dafür ist aber nicht die Forderung nach einer spezifischen rechtlichen Gestaltung erhoben worden. Und auch für Blut- und Gewebeproben gilt, dass man aus ihnen zukünftige Erkrankungen erkennen kann und diese Ergebnisse unter Umständen eine erhebliche Tragweite haben können. Medizinische Ergebnisse mögen auch dem Betroffenen selbst gar nicht bekannt sein; vielleicht will er auch nichts über das Ergebnis wissen. Gerade aus „tradierten“ medizinischen Familienanalysen wird deutlich, dass sie gravierende Folgen für Dritte haben können und natürlich wegen ihrer Verarbeitung durch Dritte, wie Arbeitgeber oder Versicherungen, auch für die Betroffenen selbst. Und schließlich können rein phänotypisch erkennbare Merkmale durchaus genauso oder sogar wesentlich eher den Vorwand zu rassistischer Diskriminierung und sozialer Stigmatisierung liefern. Ob sich aus den angeführten Argumenten eine größere Gefahr des Datenmissbrauchs ergibt, ist demnach nicht sicher, vor allem auch nicht, ob nicht die herkömmlich und hervorragend ausgebildeten Instrumente des Datenschutzes in wesentlichen Punkten ausreichen.

Hinzu kommt als weiterer Aspekt, dass Gentests im Rahmen prädiktiver Medizin eine passive Wirkung für den Einzelnen wie für die Gesundheit der gesamten Bevölkerung mit sich bringen können: Krankheiten, die lange vor ihrem Ausbruch erkannt werden können, kann vielfach besser entgegen gesteuert werden. Deswegen muss man mit Blick auf die eingangs erörterten Perspektiven davon ausgehen, dass Gentests zu üblichen Diagnoseinstrumenten werden, deren Ergebnisse dann eher wie tradierte medizinische Befunde behandelt werden, wenn die Neuigkeit der Gewinnungsmethode keine Aufmerksamkeit mehr auf sich zieht.

Befunde aus Gentests müssen also wie andere medizinische Ergebnisse bei der Risikoermittlung angezeigt werden¹⁰⁸. Insoweit müsste der Gesetzgeber, falls er-

¹⁰⁸ Vgl. vor allem die instruktiven Hinweise bei J. Taupitz, *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht*, Frankfurter Vorträge zum Versicherungswesen, Nr. 32, Karlsruhe 2000, S. 23.

forderlich, in manchen intensiv diskutierten Regulierungsbereichen, wie dem von Gentests vor der Eingehung von Arbeitsverhältnissen, lediglich klarstellend tätig werden. Dies zeigt zum Beispiel ein Blick auf ausländische Regelungen zu diesem Thema, die, seien sie in Erlaubnis- oder Verbotsform gekleidet, in der Regel Gentests bei der Eingehung von Arbeitsverhältnissen in bestimmten Fällen gestatten, diese aber grundsätzlich zur Ausnahme erklären¹⁰⁹. Im deutschen Recht gibt es dazu eine aus anderen Bereichen ohne weiteres übertragbare, profunde Rechtsprechung, die eine zusätzliche Regelung grundsätzlich erübrigt. Ob der Gesetzgeber aus Gründen der Klarstellung trotzdem eine Regelung vorgeben will, ist eine andere Frage¹¹⁰.

Anders stellt sich die Frage, wenn es im Hinblick auf Biobanken darum geht, ob mit diesen genetischen Untersuchungen von Samples andere Daten, zum Beispiel genealogische oder Lifestyledaten, verknüpft werden sollen. Dann könnte sich eine völlig andere Situation ergeben, weil in einem Datenpool die verschiedenartigsten Daten zu einem mehr oder weniger umfassenden Bild eines Einzelnen oder einer Gruppe zusammengefasst und die "Firewalls" (Buchanan), die sonst zwischen den einzelnen Datenarten und ihrer Übermittlung an Dritte existieren, zum Teil eingerissen werden. Dieser Aspekt wird im Rahmen der Einwilligung näher behandelt.

¹⁰⁹ J. Simon, Genetische Diagnostik bei Arbeitnehmern (unveröffentlichtes Gutachten für das BMBF), Lüneburg 2002.

¹¹⁰ Vgl. dazu insbes. J. Taupitz, in: Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll, Niederschrift über den öffentlichen Teil der Sitzung am 22. Mai in Berlin (Tagungsordnungspunkt: Biobanken/Gentests – zu den Überlegungen der DFG, S. 2 ff.)

II. Arten der DNA - Banken im Hinblick auf Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe von Proben und Daten

Hinsichtlich der Arten der DNA - Banken ist im Kontext dieser Arbeit zu unterscheiden zwischen **DNA - Banken, die**

- (1.) **auf konkrete Forschungsvorhaben** ausgerichtet sind, und solchen, die als
- (2.) **allgemeine Forschungsbanken** ausgelegt werden.

1. DNA - Banken für konkrete Forschungsvorhaben

Für konkrete Forschungsvorhaben sind entweder anonymisierte Daten erforderlich, oder mit spezieller Erlaubnis des Spenders seine personenbezogenen Daten, oder statt seiner Einwilligung eine gesetzliche Forschungsregelung mit seinen personenbezogenen Daten¹¹¹. Hinzu kommt, dass immer nur der geringste Eingriff in die Rechte der Betroffenen erlaubt ist, um den Forschungszweck zu erreichen.

Zunächst stellt sich die Frage, ob Proben oder deren Analyseergebnisse überhaupt anonymisiert werden können. Da sich durch „identifizierte Referenzproben“ jede Probe eindeutig zuordnen lässt, ist davon auszugehen, dass eine absolute Anonymisierung der Proben grundsätzlich ausgeschlossen ist¹¹². Im Sinne der in Deutschland allgemein konsentierten sog. „faktischen Anonymisierung“, die nicht den Grad einer absoluten Anonymisierung erreichen und das Risiko einer Re-Individualisierung nicht völlig ausschließen muss, können Proben bei großen Bezugsgruppen in vielen Fällen noch als anonymisiert gelten¹¹³. Allerdings stellt sich im Hinblick auf die datenverarbeitende Stelle, also hier die Biobank, die Frage, ob entsprechendes Zusatzwissen für eine Re-Individualisierung vorhanden ist. Mit Wellbrock ist von einer Einzelprüfung auszugehen. Sie kommt dabei zu dem

¹¹¹ R. Wellbrock, Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe, ebenda, S. 52.

¹¹² Ebenda.

¹¹³ Ebenda, S. 53.

Schluss, dass „mit der zunehmenden Anzahl vorhandener Vergleichsproben und differenzierteren, schneller und preiswerter zugänglichen Analysemethoden ...die Möglichkeit einer Anonymisierung mittelfristig fraglich sein“ (wird)¹¹⁴. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass zum jetzigen Zeitpunkt die Möglichkeiten dieser Art von Anonymisierung grundsätzlich noch als gegeben betrachtet werden können.

Wenn aber ohnehin der Betroffene der Verarbeitung seiner Proben und Daten, zum Beispiel über seine Lebensgewohnheiten, zugestimmt hat, oder eine gesetzliche Regelung der Forschung vorliegt, oder der Spender eine Rückmeldung über eventuelle Krankheiten vereinbart hat, sind Verarbeitungsmöglichkeiten gegeben, wie sie in der Regel für Biobanken zutreffen. Damit sind **konkrete Forschungsprojekte** und darauf fußende Biobanken ohnehin grundsätzlich unter Berücksichtigung des objektiven Rechts, sprich: der Einwilligung oder ihrem Ersatz und den entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen im Rahmen des geltenden Rechts, insbesondere des Datenschutzes und der Prinzipien zum "informed consent" zu behandeln.

2. DNA - Banken als sog. allgemeine Forschungsproben- und – datenbanken

Bei Biobanken als sog. allgemeinen Forschungsproben - und -datenbanken, die in Deutschland in dieser Form bisher noch nicht geplant sind, stellt sich das Problem der erheblich umfangreicheren Zusammenführung von Proben und personenbezogenen Daten (Lifestyle/Umweltdaten usw.) und damit der Lösung der Schutzanforderungen in Richtung auf einen angemessenen Persönlichkeits- und Verfahrensschutz für den Einzelnen - über die rechtliche Bewertung von Gentests an den einzelnen Proben hinaus.

¹¹⁴ Ebenda, S. 53.

Erstes Erfordernis für derartige so umfassend angelegte DNA - Banken ist, dass keine zentrale Speicherung aller Proben, daraus gewonnener und sonstiger Umwelt -und Lifestydaten in zuordnungsfähiger Form erfolgt. Ziel der Speicherung in anonymisierter Form ist, dass die Daten zum Schutz der Intim- und Privatsphäre dann nicht mehr einer Person zugeordnet werden können¹¹⁵. Wie Wellbrock zu Recht ausführt, handelt es sich nicht um eine Anonymisierung, sondern um eine Pseudonymisierung in der zentralen Datei, weil ein Pseudonym dazu dient, die zu einer bestimmten Person aus mehreren Quellen stammenden Daten zusammenzufassen. Das schon angesprochene Problem besteht aber weniger in dieser organisatorischen Form der Zuordnung von Daten als vielmehr in der möglicherweise erstmalig so umfassenden Bildung eines Persönlichkeitsprofils, das im Laufe der Zeit immer mehr angereichert werden könnte, um schließlich alle tatsächlichen Voraussetzungen für das Schreckbild vom „gläsernen“ Menschen zu erfüllen. Zugleich wächst die Gefahr der vielleicht nicht immer kontrollierten Weitergabe an Dritte, wie Pharma- und Biotechunternehmen, staatliche Organe oder in- und ausländische Forschungsinstitute¹¹⁶. Diesem „Schreckbild“ stehen die Erwartungen der Pharmaindustrie gegenüber, die zum Teil eine völlig neue Medikamentenentwicklung und damit die Heilung von Krankheiten erhofft. Um die genetischen Einflussfaktoren auf Krankheiten zu verstehen, ist es aber anscheinend erforderlich, die Proben von Spendern nicht von deren Gesundheits- und Lebensstil-Informationen zu trennen. Und das bedeutet, dass eine vollständige Anonymisierung schon vom Forschungsansatz nicht zu erreichen ist¹¹⁷.

Für die über diese datenschutzrechtlichen Fragen hinausgehende Problematik ist es wichtig zu klären, ob die Möglichkeit vorgesehen werden sollte, im Einzelfall eine Re-Individualisierung vorzusehen. Dies könnte für den Einzelnen wichtig sein, um von medizinischen Ergebnissen profitieren zu können. Zugleich könnten sich daraus möglicherweise ergebende Heilungschancen wiederum für weitere

¹¹⁵ Wellbrock, ebenda, S. 56.

¹¹⁶ Wellbrock, ebenda.

Studien als nützlich erweisen. Die damit verbundenen datenschutzrechtlichen Risiken ließen sich durch Kontrollen von Datenschutzbeauftragten und/oder sonstige wissenschaftliche Organisationen und/oder Treuhänder lösen¹¹⁸.

III. Opting-in- und Opting-Out-System

Die Ausgestaltung der Zustimmung in die Speicherung etc. kann in unterschiedlicher Weise vorgenommen werden. Dies ist in der Diskussion um die Regelung von Transplantationen in Deutschland deutlich geworden. Damals ging es unter anderem darum, ob, wie in Österreich und Spanien, die gesamte Bevölkerung zu Spendern erklärt wird und sich jeder nur durch ausdrückliche Willenserklärung aus diesem großen Kreis durch Widerspruch lösen kann, oder ob bei jedem Bürger zunächst dessen freiwillige und informierte Einwilligung eingeholt werden muss. In Deutschland ist das Prinzip der Einwilligung im Sinne einer vorherigen Zustimmung nicht in Frage gestellt worden und wird es wohl auch zukünftig nicht¹¹⁹. Grundsätzlich wird die Autonomie des Spenders nur dann umfassend gewahrt, wenn er die Möglichkeit hat, vor Beginn einer jeden Forschung gefragt und umfassend aufgeklärt zu werden. Insofern ist dem Opting-in-System der Vorzug zu geben.

Anders ist die Situation in Island¹²⁰. Dort ist die Rechtskultur jedoch völlig anders; ebenso die kulturellen Entwicklungen und Zusammenhänge. Die isländische Lösung hat aber auch international erhebliche Diskussionen und Proteste ausgelöst. Sie wird allgemein nicht als Zukunftsmodell angesehen¹²¹.

¹¹⁷ D. Schroeder/G.Williams, ebenda, S. 87.

¹¹⁸ So auch Wellbrock, ebenda, S.57.

¹¹⁹ Vgl. aber auch von der ethischen Seite her mit der grundsätzlich gleichen Anforderung an den Bürger auf verantwortungsbewusste Mitwirkung an der Forschung mit Biobanken durch seine „Spende“ von Proben und Daten J. Harris, Biobanks: Ethical and social issues. Implications for donors and the population in general, Vortrag bei einer gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der britischen Botschaft Berlin, 10.Sept. 2003, zum Thema: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte.

¹²⁰ S. dazu im Einzelnen unten.

¹²¹ S. dazu im Einzelnen unten.

B. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und auf Kenntnis der eigenen genetischen Konstitution

I. Die Einwilligung und ihre Reichweite

Ein wesentlicher Punkt der Auseinandersetzung bei Biobanken ist der über Inhalt und Reichweite des „informed consent“. Hier muss im Spannungsverhältnis von Patientenautonomie und Forschungsfreiheit wie schon bisher eine Lösung gefunden werden, die den Interessen beider Seiten dienen kann.

Zur Patientenautonomie ist festzuhalten, dass diese nach den Richtlinien des Europarats von 1997 als Voraussetzung für eine medizinische Behandlung und Forschung an menschlichen Geweben zunächst für jeden Forschungsfall hergestellt werden muss. Dazu gehören als Faktoren

- die Schriftlichkeit der Einwilligung,
 - die detaillierte Aufklärung über die Art der Entnahme von Proben,
 - die damit verbundenen Risiken,
 - den Zweck der Forschung,
 - die Dauer der Speicherung,
- eventuell die Weitergabe von Proben und daraus gewonnenen oder sie begleitenden Daten,
 - die Widerrufsmöglichkeit und
 - den Hinweis, dass die Verweigerung der Einwilligung keinen Nachteil für den Betroffenen mit sich bringen darf. Auch
- der Träger des Forschungsvorhabens sowie der
 - Umfang der Datenverarbeitung und
 - der Kreis der Adressaten, an die Informationen über die Betroffenen weitergeleitet werden, sind einwilligungsrelevant.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass der Spender verstehen muss, was mit seinen Proben und Daten alles passiert, also unter anderem, ob und wie diese verschlüs-

selt und geschützt werden, ob und wann die Proben vernichtet bzw. die Daten gelöscht werden sollen¹²².

Die Frage ist, ob bei genetischen Analysen von Proben, die zum Beispiel Gewebe oder Blut betreffen, weitere Sicherungen erforderlich sind. Wenn solche Resultate grundsätzlich wie medizinische zu behandeln sind, werden auch die Anforderungen gestellt, wie sie bei medizinischen Ergebnissen gelten. Nach Wellbrock können spezifische Aspekte des Schutzes zum Beispiel sein „die Tragweite der Dateien, die über den Betroffenen durch die genetischen Untersuchungen u.U. gewonnen werden können, die Rechte der Betroffenen bei Patentanmeldungen und gewerblichen Nutzungen und das Recht, Ergebnisse von genetischen Untersuchungen nicht zur Kenntnis zu nehmen oder unter Nutzung eines darzustellenden Ent - Pseudonymisierungsverfahrens zu erfahren“¹²³. Dabei wird allerdings nicht ohne weitere Begründung klar, ob hier tatsächlich im Unterschied zu medizinischen Ergebnissen die Tragweite der Informationen qualitativ davon abweicht, denn durch Phänotypenanalysen lassen sich genetisch bedingte Krankheiten feststellen. Genetische Erkrankungen können auch biochemisch oder physikalisch analysiert werden, wie Blutzucker oder erhöhtes Serum-Cholesterin als spezifische Indikatoren genetischer Störungen¹²⁴.

Mit „Tragweite“ könnte aber auch die Vorhersagekraft genetischer Analysen und ihre Speicherung in Biobanken für die Zukunft gemeint sein. Aber auch im Hinblick darauf dürfte es schwer sein, qualitative Unterscheidungen zu medizinischen Ergebnissen und ihrer Speicherung zu treffen, zielen doch auch diese darauf ab, Aussagen über zukünftige Krankheiten zu treffen.

Das gleiche Argument gilt für die Rechte der Betroffenen bei Patentanmeldungen oder gewerblichen Nutzungen. Hier ist grundsätzlich kein Unterschied zur Nutzung medizinischer Ergebnisse zu erkennen. Und schließlich ist das Recht, Er-

¹²² So Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive genetische Diagnostik. Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, Bonn 2003, S. 42.

¹²³ Ebenda, S.54.

¹²⁴ J. Schmidtke, Vererbung und Ererbtes – ein humangenetischer Ratgeber, 1997, S.86

gebnisse medizinischer Untersuchungen nicht zur Kenntnis zu nehmen oder „unter Nutzung eines darzustellenden Ent - Pseudonymisierungsverfahrens zu erfahren“¹²⁵, für „tradierte“ medizinische Ergebnisse ebenfalls relevant.

Tatsächlich eine qualitative Neuerung ist aber die Verknüpfung der genetischen Proben und der daraus gewonnenen Ergebnisse mit einer Vielzahl von Lifestyle- und Umweltinformationen über den Betroffenen. Darauf zielt die Errichtung von Biobanken zum Teil ab, um aus dieser Verbindung zu neuen Einsichten zu gelangen. Die Grenzziehung, die das Bundesverfassungsgericht mit seinen Ausführungen zur Volkszählung in den Mittelpunkt des Schutzes gerückt hat, um neben der Ausstrahlungskraft des Persönlichkeitsrechts „robuste Grenzen“ zwischen den vielzähligen Adressaten personenbezogener Daten zu ziehen, kann hier möglicherweise aufgehoben werden, wenn an einer Stelle, der Biobank, besonders viele aussagekräftige Daten aus den verschiedensten Bereichen gespeichert, genutzt und weitergeleitet werden. So spielte und spielt bei der Errichtung der UK Biobank unter anderem der Zugriff der Polizei eine wesentliche Rolle in der Diskussion. Dieser Zugriff wurde seitens der Regierung auf den absoluten Ausnahmefall eingeschränkt¹²⁶. Wie dieser bestimmt wird und ob es dabei bleibt oder sich nicht nach und nach eine Ausweitung der Zugriffsmöglichkeiten durchsetzt, wie in Deutschland bei der DNA-Analyse-Datei beim Bundeskriminalamt, ist eine kaum lösbare Frage. Jedenfalls würde es sich auch dann nicht um gesetzwidrige Zugriffe handeln, wenn, und damit ist zu rechnen, der jeweilige Zugriff in Gesetzesform gegossen würde und letztlich grundgesetzkonform wäre.

Der Umfang der Einwilligung bestimmt sich wesentlich nach dem Zweck der Forschungsprojekte selbst. Die Möglichkeiten für die Gestaltung von For-

¹²⁵ R. Wellbrock, ebenda.

¹²⁶ A. McCall Smith, *Biobanks: Law and Practice*, Vortrag bei einer gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der Britischen Botschaft Berlin, 10. Sept. 2003, zum Thema: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte.

schungsprojekten und der damit verbundenen Einwilligung sind sehr groß. So kann es sich handeln

- um ein genau bestimmtes Projekt,
- um eine undefinierte Anzahl von Projekten in einem präzise bestimmten Bereich,
- um eine undefinierte Anzahl von Projekten für mehrere bestimmte Bereiche oder eine unbegrenzte Anzahl von Projekten in allen möglichen Bereichen unter Ausgrenzung genau bestimmter Bereiche,
- um eine undefinierte Anzahl von Projekten, die von einem Ethikkomitee genehmigt worden sind,
- schließlich um eine undefinierte Anzahl von Forschungsprojekten ohne Einschränkung¹²⁷.

Grundsätzlich ist es zweckmäßig, auch bei Biobanken vom Modell der informierten Einwilligung auszugehen. „Diese Beschränkung legitimierender Zustimmung auf zuvor exakt umrissene Maßnahmen lässt sich im Kontext von Klinik und Forschung, die unmittelbare Risiken für Körper und Gesundheit beinhalten, einleuchtend begründen“¹²⁸. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft argumentiert in ihrer Stellungnahme, dass die Übertragung einer solchen engen Zweckbindung der Einwilligung auf die Interessen der Forschung kontraproduktiv sei und aus ethischer Sicht einer den klinischen Bedingungen analogen Begründbarkeit ermangele¹²⁹. Bestimmte Voraussetzungen für unmittelbare Rückwirkungen auf den Spender sind in diesem Kontext ausgeschlossen. Dafür können andere Gefährdungen auftreten, denen anders als durch die tradierte Form der Einwilligung zu begegnen wäre: unbefugte Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte, Verletzung des Rechts auf Nichtwissen, Diskriminierung usw. Diese Argumentation ist schlüssig, insbesondere dann, wenn sie Fragen eines sanktionsbewehrten „Forschungsgeheimnisses“ hinsichtlich der personenbezogenen Daten und die Treuhänderschaft einbezieht. Sie führt zu einer Lockerung der Zweckbindung, wenn diese Aspekte geklärt sind.

¹²⁷ Vgl. D. Schroeder/ G. Williams, DNA-Banken und Treuhandschaft, in: Ethik Med 2002, 14, S. 84 ff. (89).

¹²⁸ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive genetische Diagnostik, Stellungnahme, S. 43.

¹²⁹ Ebenda.

II. Blankoeinwilligung

Zum anderen kann sich Patientenautonomie darin äußern, eine sogenannte Blankoeinwilligung oder pauschale/globale Einwilligung in die Nutzung von Proben und Daten zu geben, das heisst, bewusst Unsicherheit in Kauf zu nehmen und sich damit einer Einflussnahme auf die überlassenen Proben und Daten weitestgehend zu begeben. Zu Recht hebt Taupitz hervor, dass eine solche Einwilligung nicht auf den gesamten rechtlichen Schutz verzichtet, sondern im Rahmen des Schutzes der objektiven Rechtsordnung und ihrer Grenzen zu sehen ist¹³⁰. Klare gesetzliche Verbote wie im Embryonenschutzgesetz oder Stammzellgesetz schaffen klare Grenzen. Zu diesen objektiven Grenzen gehört auch ein Verstoß gegen die „guten Sitten“. Unter Berücksichtigung beider Grenzen wird eine Blankoeinwilligung jedenfalls nicht ausgeschlossen werden können¹³¹.

„Wenn der Bereich der Forschung also nach außen hin durch ausreichende Schutzmechanismen abgegrenzt ist, warum soll man den Leuten dann nicht die Möglichkeit eröffnen, pauschal für wissenschaftliche Zwecke ihre Proben und Daten zur Verfügung zu stellen? Man sollte ihnen selbstverständlich auch die Möglichkeit eröffnen, hier eine differenzierte Einwilligung zu erteilen, ihnen eröffnen, dass sie also selbstverständlich entscheiden können sollen, ob nur für das konkrete Forschungsprojekt, ob auch für andere Forschungsprojekte, ob nur anonymisiert oder auch personenbezogen die Materialien verwendet werden dürfen, ob die Materialien mit Krankheitsdaten anonymisiert oder nicht anonymisiert verknüpft werden dürfen“¹³².

Diese Blankoeinwilligung wird dann nicht nur für ein konkretes Forschungsvorhaben gegeben, sondern für die Verwendung in „allgemeinen Forschungsdatenbanken“, auf denen wiederum konkrete Forschungsvorhaben aufbauen können. Auf diese Weise kann eine langfristige Forschung zu jeweils im Zeitpunkt

¹³⁰ Dazu und zum Folgenden J. Taupitz, ebenda, S. 4.

¹³¹ Dies ist die typische Einwilligungsform nach dem sog. UK-Modell (s. dazu unten).

¹³² J. Taupitz, ebenda, S. 5.

der Proben- und Datenspeicherung möglicherweise unbekanntem Zwecken erfolgen. Die Forschung schafft sich so ein freies Feld nahezu unbegrenzter Chancen für zukünftige Anwendung- und Verwendungsfelder. Nach Ansicht von Wellbrock wird dagegen die Einwilligung des Bürgers funktionslos, „wenn für die Betroffenen die Tragweite und die Konsequenzen ihrer Entscheidung nicht transparent sind, wenn das Für und Wider der Einwilligung nicht konkret abgewogen werden kann“¹³³. Ihre Konsequenz ist daher, dass nach den bisher in Deutschland festgelegten und üblichen Maßstäben des Datenschutzes die Entscheidungs- und Gestaltungsfreiheit des Einzelnen nicht gewährleistet ist. Das aber ist gerade die entscheidende Frage. Die von Wellbrock vorgeschlagene Lösung, entweder "eine allgemeine Einwilligung zur Aufnahme der Daten in die Datenbank und eine Einwilligung in das jeweils konkret dargestellte Forschungsvorhaben oder von der Forschung zu verlangen, immer wieder auf die Probanden zuzugehen und periodisch oder anlassbezogen die Einwilligung zu konkretisieren bzw. zu erneuern“¹³⁴, würde das Grundsatzproblem wohl kaum lösen, sondern in Richtung einer permanenten Nachbefragung verschieben.

Demzufolge ist letztlich auch gegen eine Blankoeinwilligung dann wenig einzuwenden, wenn sie mit den entsprechenden Schutzmaßnahmen einhergeht und von einer noch zu benennenden Kommission¹³⁵ bzw. einem Treuhänder¹³⁶ kontrolliert wird. Allerdings müssen die erforderlichen Schutzvorkehrungen von der verständlichen Aufklärung über eine Pseudonymisierung, die Möglichkeit des Rücktritts innerhalb einer bestimmten Zeit, "robuste Firewalls" nach außen usw. geschaffen werden.

¹³³ R. Wellbrock, ebenda, S. 57.

¹³⁴ Ebenda, S. 58.

¹³⁵ Deutsche Forschungsgemeinschaft, ebenda, S. 44.

¹³⁶ Auch die 62. Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder in Münster v. 24. - 26. Oktober 2001 hat in ihrer Entschließung nicht nur die "Regelung der Selbstbestimmung der Betroffenen auch im Forschungsbereich durch einen grundsätzlichen Einwilligungsvorbehalt bei einzelnen Forschungsprojekten und Proben- und Gendatenbanken" sondern auch die "Sicherung zuverlässiger Pseudonymisierungsverfahren bei Proben und Gendatenbanken durch externe Treuhänderschaft" gefordert, <http://www.datenschutz.thueringen.de/geneunters 62.htm> v. 20.3.02

Die DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung schlägt vor, eine solche Einwilligung nicht "informed consent" sondern "Nutzungserlaubnis" zu nennen, weil es sich hierbei um besonders risikoarme Gestattung handelt. Grundsätzlich mag dieser Vorschlag zwar seine Richtigkeit haben, aber selbst wenn die Abgabe der Probe mit erheblich weniger Risiko als bei der klinischen Forschung verbunden ist, so können sich durch die Verbindung mit Lifestyledaten, genealogischen Informationen usw. doch wiederum Gefahren anderer Art auftun, die schwer abzuschätzen sind. Deshalb ist zu empfehlen, den Begriff des "informed consent" beizubehalten, der auch in diesem Zusammenhang international benutzt wird, aber die Differenz zu klinischen Eingriffen und Forschungen aufzuarbeiten und spezifische Folgerungen für Sicherheitsvorkehrungen daran zu knüpfen, wie dies die Senatskommission vorschlägt. Dies Vorgehen bietet sich auch deshalb an, weil es hinsichtlich der Proben nicht zu einer klaren Trennung zwischen Proben kommen wird, die ausschließlich für klinische Zwecke verwendet und solchen, die in Biobanken gespeichert werden.

C. Vorschläge zum Schutz des "informed consent" bei Gentests und DNA - Banken

Annas u. a. haben in ihrem Entwurf für ein Gesetz, das den Umgang mit und den Schutz von genetischen Daten regeln soll, bestimmte Forderungen formuliert, um den Spender von DNA zu schützen. Danach hat "the sample source...the right to

- determine who may collect and analyse DNA;
- determine the purposes for which a DNA sample can be analyzed;
- know what information can reasonably be expected to be derived from genetic analysis;
- order the destruction of DNA samples; delegate authority to another individual to order the destruction of the DNA sample after death;
- refuse to permit the use of the DNA sample for research or commercial activities; and

- inspect and obtain copies of records containing information derived from genetic analysis of the DNA sample"¹³⁷.

Wer Proben zum Zweck einer Genanalyse bzw. einer Speicherung in einer Biobank gewinnen und sammeln will, muss dem Entwurf entsprechend

- provide specific information verbally prior to collection of the DNA sample;
- provide a notice of rights and assurances prior to the collection of the DNA sample;
- obtain written authorization which contains required information,
- restrict access to DNA samples to persons authorized by sample source;
- abide by a sample source's instructions regarding the maintenance and destruction of DNA samples¹³⁸.

Diese Anforderungen müssen um die Aspekte erweitert werden, die vorangehend erörtert worden sind. Dabei ist festzuhalten, dass die Einschätzung in der Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft zwar grundsätzlich richtig ist, soweit dies die Bewertung der Risiken als geringere gegenüber der klinischen Forschung bei Biobanken anbetrifft. Diese Einschätzung muss aber vor dem Hintergrund gesehen werden, dass bei der Verknüpfung mit Lifestyle- und Umweltdaten oder genealogischen Informationen in der Biobank, pointiert formuliert, sogar umfassendere Bilder vom Betroffenen entstehen können, als dieser sie von sich selber hat. Insofern ist ein zusätzliches Arsenal von institutionellen Sicherheitsvorkehrungen erforderlich, um diese "Datenschatten" aus dem allgemeinen Datenverkehr weitestgehend herauszuhalten. Die Komplexität von Wirkungen auf Dritte, Einwirkungen von Dritten, eventuellen Gruppendiskriminierungen usw. spricht dagegen, in der Überlassung von Proben und Daten an Biobanken lediglich "Nutzungsverhältnisse" zu sehen. Außerdem ist dieser Bereich sehr sensibel für die Öffentlichkeit und in ihr zu handhaben, so dass eine umfassende Diskussion in Gang gesetzt werden muss, um Pro und Kontra zu erörtern. Die Funktion des Treuhänders, für Datenschutz zu sorgen und öffentlichkeitswirksam eine

¹³⁷ G. J. Annas/L.H. Glantz/P. A. Roche, *The Genetic Privacy Act and Commentary*, 2nd ed. Boston 1996, viii

¹³⁸ Ebenda, vii.

Plattform¹³⁹ für Informationen bereitzustellen, ist in diesem Zusammenhang nicht zu unterschätzen¹⁴⁰.

Von den vielen sonstigen Vorschlägen soll noch der von S. Eriksson¹⁴¹ herangezogen werden, der sich auf G. Dworkins Studie über Autonomie und informed consent von 1982 bezieht¹⁴². Danach ist "informed consent" ein Verfahren oder Mechanismus, der

- prevents damage from occurring,
- maximises the benefit which should accrue to the patient/experimental subject,
- respectfully provides an individual or a group with knowledge concerning risks/benefit, with a view to protecting them from exploitation,
- expresses the freedom of the individual to decide matters relating to his own person,
- gives effect to the right of the patient/experimental subject to responsibly decide his own concerns, to be treated as a person,
- to autonomously consent to measures affecting his own person,
- to have a private life.
- expresses the relationship of credibility and mutual loyalty which should characterise medical practices,
- is meant to bridge the difference in power and knowledge between the physician/scientist and the patient/experimental subject".

Dabei treffen nicht alle Aspekte im Zusammenhang mit Biobanken zu. So ist durchaus ungewiss, ob sich ein Vorteil für den Spender aus den Forschungen er-

¹³⁹ J. A. Robertson, Ethical and legal issues in genetic biobanking, in: *Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives* (ed. B. M. Knoppers, The Hague u. a. 2003, S. 305 ff. (313)). diskutiert das Argument, dass Forschern die ethische Verpflichtung auferlegt wird, mit den Spendern zu vereinbaren, sie sollten die Option haben, eine für sie möglicherweise nützliche Information aus dem Forschungsprojekt zu erhalten

¹⁴⁰ S. dazu im Einzelnen im Anhang. Die Funktion des Treuhänders ist ähnlich bereits beim Krebsregister geregelt, vgl. W. Rudolf, Kurz-Statement: Entschlüsselung und Datenschutz, in: *Bitburger Gespräche, Jahrbuch 2002/II*, München 2003, S. 117 ff., (118 f.): "Der Treuhänder vergibt die Pseudonyme unverzüglich, verwahrt und verwaltet die Zuordnungsmerkmale und sichert die Rechte der betroffenen Personen. Er hat keinen Zugriff auf die Daten".

¹⁴¹ S. Eriksson, Informed consent, in: *The use of human biobanks - ethical, social and legal aspects*, 2001, <http://www.bioethics.uu.se/chapters/SEriksson.pdf>, v.16.9.2003 und weiteren Hinweisen.

¹⁴² G. Dworkin, Autonomy and informed consent, in: *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Making Health Care Decisions*, Vol. Three: Appendices (Studies on the Foundation of Informed Consent), Washington, D. C. 1982, S. 63 - 81.

gibt. Auch die Freiheit des Individuums, Angelegenheiten, die seine Person anbetreffen, zu entscheiden, sind bei der Probensammlung für Biobanken anders zu sehen als bei dem "informed consent" bei klinischen Versuchen, weil es hier möglicherweise um eine langfristige Speicherung für unterschiedlichste weitere Forschungsvorhaben gehen kann. Die Beziehung von Glaubwürdigkeit und gegenseitiger Loyalität zwischen Arzt/Wissenschaftler und Patienten bzw. Versuchssubjekt ist bei der klinischen Forschung ebenfalls anders gestaltet, spielt aber auch hier eine Rolle hinsichtlich der zusätzlichen Verwertung, auch nach Abschluss der Forschungsvorhaben, zum Beispiel im kommerziellen Kontext.

Wenn man auf die Grundsätze des Datenschutzes zurückgreift, finden sich dort die vier Bereiche der Gewinnung, Speicherung, Handhabung und Nutzung von Körpersubstanzen und Daten. Auf diese Bereiche rekurren deutsche und französische Ethikräte in ihrer gemeinsamen Stellungnahme vom 2. Oktober 2003¹⁴³ und stellen fest, dass jeder Bereich spezifische Fragen aufwirft, nach einer angemessenen Lösung verlangt und mit verschiedenen Akteuren zu tun hat: "Deshalb ist es wichtig, eine lückenlose Kette der Verantwortung zu bestimmen und festzulegen, welche Verantwortung welchem Bereich zuzuordnen ist". Als Kontrollinstanz soll ein besonderer Kurator oder Beauftragter bestellt werden. Damit ist eine Aufgabe gestellt, die in der Zukunft gelöst werden kann.

I. Drittbeteiligte und Diskriminierung

1. Einwirkungen Dritter

Problematischer könnten Einsichtnahmen und Verwertungen durch staatliche oder private Dritte werden. So könnte man zum Beispiel an die viel zitierten Gefahren denken, die immer wieder im Hinblick auf Arbeitgeber, private Krankenkassen und Versicherungen beschworen werden. Für alle diese gilt, dass sie ein

¹⁴³ http://www.Ethikrat.org/themen/pdf/gemeinsame_Erklaerung_NER-CCNE.pdf v. 5.11.2003.

Interesse an der Gesundheit des Betroffenen haben, dessen Proben und Daten gespeichert werden. In diesem Sinne warnt zum Beispiel eine Organisation in einem „informed - consent“-Formular:

„One of the risks associated with this research project relates to the disclosure of results or the disclosure of your participation to third parties. Participation in genetic research projects could compromise or diminish your chances and the chances of your family, for example, of obtaining insurance (life insurance, disability, mortgage or health), certain types of employment and immigration“¹⁴⁴.

Schneider fordert wegen dieser Gefahren nicht nur eine Aufklärung der Beteiligten über mögliche Eingriffe von außen, sondern zusätzlich, dass es Dritten nicht erlaubt ist diese Daten zu nutzen und einen Sonderschutz in dem Sinn, dass im Zuge der Forschung durchgeführte Gentests niemandem gegenüber mitgeteilt werden dürfen oder Versicherungen gegenüber als nicht gemacht gelten¹⁴⁵. Nun haben Versicherungen in Deutschland ohnehin keine Möglichkeit, an derartige Daten heranzukommen, und sie wollen es unter den gegebenen Umständen auch nicht, wie ein Moratorium zeigt, das als Selbstbindung seitens der Versicherungswirtschaft ab 2002 für die nächsten fünf Jahre gelten soll. Schneider ist selbst der Ansicht, dass diese Fälle wohl nur wenige Individuen betreffen. Umgekehrt stellt sich aber auch die Frage, ob diejenigen, die einen Gentest durchgeführt haben und das (medizinische) Testergebnis kennen, dies nicht mitteilen müssen. Warum soll jemand, der ansonsten zur Mitteilung einer Krankheit bei Abschluss einer privaten Krankenversicherung verpflichtet ist, dies nicht tun, nur weil es sich um das Ergebnis einer genetischen Diagnose handelt? Der juristische Blick wäre dann allzu sehr auf die Methode der Untersuchung gerichtet und nicht auf das Ergebnis der Analyse. Dabei handelt es sich um einen Wertungswiderspruch im Recht, der nach Möglichkeit vermieden werden sollte.

¹⁴⁴ M. Deschenes/G. Cardinal/ B. M. Knoppers/K. C. Glass, Human genetic research, DNA banking and consent: a question of „form“, in: Clin. Genet., 59, 4, S. 221 ff. (236); ebenso I. Schneider, Biobanken, Tagungsdocumentation, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg 2002, S. 67.

¹⁴⁵ Ebenda, S. 67 f.

Das gleiche Problem stellt sich bei der befürchteten Einsichtnahme durch Arbeitgeber. Wie ein Bericht von Kilian¹⁴⁶ schon 1981 erwies, haben sich etwa ein Drittel aller medizinischen Gesundheitserhebungen bei Betriebsärzten von Arbeitgebern als „durchlässig“ erwiesen. Hier geht es aber um das genaue Gegenteil, nämlich um Material- und Datenspeicherungen bei einer oder mehreren Biobanken, die unabhängig sind und durch „robuste“ Abschottungen befestigt werden sollen. Demzufolge ist die „gefährliche“ Nähe zu Arbeitgebern gerade nicht gegeben, also auch nicht die dadurch bewirkte Gefahr, sondern im Gegenteil eine Risikoverringerung durch die organisatorische Trennung in unterschiedliche Sphären des Zugangs

Das Argument, das hinter diesen Befürchtungen steckt, Arbeitgeber und Versicherungen könnte intensivere Einsichten in Persönlichkeitsprofile erlangen, hat dennoch seine Richtigkeit: Dritten soll der Zugriff nach Möglichkeit verwehrt werden, und dazu sind klare und eindeutige Vorschriften erforderlich, wem und wie Zugang gewährt werden soll. Zum Beispiel sollte in diesem Kontext auch festgestellt werden, dass potentielle Arbeit- und Versicherungsnehmer vor Vertragsabschluss und danach in diesem Kontext der Biobanken grundsätzlich keinen Zugang zu den Daten erhalten dürfen. Wichtig ist auch, dass auf die Kodierungsliste, mit deren Hilfe sich pseudoanymisierte Daten identifizieren ließen, nicht unbefugt zugegriffen werden kann¹⁴⁷.

2. Verwandte und ethnische Gruppen (Minoritäten)

Verwandte und ethnische Gruppen können als Drittbeteiligte großes Interesse an den Ergebnissen der Forschung haben, vielleicht zum Teil auch nur soweit, dass sie sie nicht kennen wollen. Das Recht auf Nichtwissen ist als Teil des Rechts auf

¹⁴⁶ W. Kilian, Verwendung und Weitergabe arbeitsmedizinischer Informationen in Großunternehmen, in: BB1981, S. 990 ff. Nach dieser Untersuchung speicherten 41,8 % der befragten Unternehmen Gesundheitsdaten der Arbeitnehmer in ihren Personalinformationssystemen, wobei es sich immerhin in 1,5% der Fälle auch um Befund-, Diagnose- oder Theraiedaten handelte.

¹⁴⁷ Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive genetische Diagnostik. Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, Bonn 2003, S. 41

geninformationelle Selbstbestimmung zu gewährleisten¹⁴⁸: ...“fremde Informationsherrschaft (muss) begrenzt und unerwünschte oder gar aufgedrängte Information abgewehrt werden“¹⁴⁹. Weitere Nachteile können entstehen, wenn für bestimmte Bevölkerungsgruppen aus genetischen Untersuchungen ihrer Tests Krankheitsneigungen erkannt werden können. Unter Umständen kann diese Erkenntnis zu schlechteren Einstufungen bei Versicherungen oder sogar zur gesellschaftlichen Diskriminierung führen.

Deshalb ist es sinnvoll, Spender darüber aufzuklären, dass sie auch für Familienmitglieder und ihre ethnische Gruppe Verantwortung tragen.

Unter dem Gesichtspunkt der tatsächlichen und rechtlichen Gefährdung durch Biobanken wird auch verschiedentlich auf den Gesichtspunkt der Diskriminierung von Einzelnen und Gruppen hingewiesen¹⁵⁰. Dieses Thema ist insbesondere in den USA im Zusammenhang mit „disabled people“ und von Gentests im Zusammenhang mit der Aufnahme in private Kranken- und Lebensversicherungen intensiv erörtert worden¹⁵¹. Da dieser Gesichtspunkt auch im Kontext des Aufbaus von Biobanken immer wieder erwähnt wird, soll im Folgenden darauf eingegangen werden.

Aus den USA sind verschiedene Fälle von „genetischer Diskriminierung“ von Antragstellern durch Versicherungsunternehmen bekannt. Diskriminierung in diesem Zusammenhang bedeutet, dass Antragsteller und ihre Angehörigen wegen der tatsächlichen oder vermeintlichen genotypischen Eigenschaften ungleich zu anderen behandelt werden, bei denen diese Eigenschaften nicht vorliegen. Die Befürchtung ist, dass über die Speicherung in DNA - Banken Genprofile von

¹⁴⁸ Vgl. J. Simon, Gendiagnostik und Versicherung, Baden-Baden 2001, S. 111; Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit, Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung. Votum des Ethik-Beirats beim Bundesministerium für Gesundheit zum Einsatz von Gentests, 2000, www.bmgesundheit.de/themen/gen/human/ethik.pdf, Gesellschaft für Humangenetik e. V., Positionspapier, Verlag medizinischegenetik, Sonderdruck, S. 47 ff, www.gfhev.de.

¹⁴⁹ D. Schroeder/G. Williams, DNA-Banken und Treuhandchaft, EthikMed 2002, S. 84 ff. (91).

¹⁵⁰ I. Schneider, ebenda, S. 68.

¹⁵¹ Weitere Nachweise bei J. Simon, Gendiagnostik und Versicherung, Baden-Baden 2002, S. 49 ff.

Einzelnen oder Gruppen bekannt werden und zu deren Diskriminierung führen könnten¹⁵².

Die Studie von Geller u. a.¹⁵³ über genetische Diskriminierung aus dem Jahr 1997 kommt zu dem Ergebnis, dass Kranken- und Lebensversicherungen neben anderen Institutionen Antragsteller „genetisch diskriminiert“ haben. Eine große Anzahl von Betroffenen hatte angegeben, diskriminiert worden zu sein. Diese Ergebnisse sind kongruent mit der Zusammenstellung von Billings u. a. vom Anfang der 90er Jahre, wonach sich „genetische Diskriminierung“ gegen symptomfreie Menschen richten konnte, deren „Abnormalität“ lediglich in ihrem Genotyp lag. Die Schlussfolgerung von Billings¹⁵⁴ lautet, dass es eine neue Klasse und Kategorie von „Asymptomatic ill“ gibt, die auf diese Weise geschaffen werden. Die Zielrichtung von Biobanken ist nun aber, durch die Kombination genetischer Daten mit Umwelt- und Lifestyledaten von dieser Festschreibung wegzukommen und genetische Festschreibungen zu vermeiden.

In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die US-amerikanische Diskussion gerade im Hinblick auf eine soziale oder Rassendiskriminierung völlig anders verläuft als in Europa. Hier wurde der oben genannte Rassenbegriff nicht verwendet, sondern die Definition im Sinne einer sachlich nicht gerechtfertigten Ungleichbehandlung gleicher Sachverhalte gefasst. Nach der us-amerikanischen Definition wäre zum Beispiel die Verwendung eines positiven Chorea Huntington-Befundes im Rahmen einer Risikoprüfung für die Aufnahme in eine private Krankenversicherung grundsätzlich diskriminierend, während die zweite Definition sie fast zwingend vorschreibt. Anderenfalls liegt eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung gegenüber den Antragstellern vor, die etwa einen auf „tradiertem“ Weg diagnostizierten Multiple - Sklerose Befund offen legen müssen. Im Grunde spielt bei diesem unterschiedlichen Begriffsverständnis von

¹⁵² Vgl. dazu J. Simon, ebenda, S. 22 f.

¹⁵³ L. N. Geller/ J. S. Alper, Individual, family, and societal dimensions of genetic discrimination: A case study analysis, in: Science and Engineering Ethics 2, 1997, 1, S. 71 ff. (72).

¹⁵⁴ P- R. Billings et al., Discrimination as a consequence of genetic testing, in: Am. Journ of Hum. Gen. 50, 1992, S. 476 ff.

Diskriminierung die Frage des Informationsgleichgewichts eine wichtige Rolle, der aber jedenfalls in der US - amerikanischen Diskussion zu wenig Bedeutung beigemessen wird.

Für die zukünftige Entwicklung können diese Aspekte von großer Bedeutung sein. So könnte sich die Problematik wesentlich verschärfen, sollte es einen hohen Verbreitungsgrad von Tests auf häufig auftretende gefahrerhebliche Dispositionen geben.

Die Befragung von McEwen¹⁵⁵, Geller und die Erhebung von Billings zeigen für die USA nicht nur die Tendenz, dass Versicherungsunternehmen genetische Testverfahren nutzen, sondern dass sich daraus auch eine „Diskriminierung“ (im dortigen Verständnis) von Versicherungsinteressenten wegen ihre genetischen Status ergeben könnte. Für sie folgte daraus, sofern sie einen positiven Befund aus einem Gentest hätten, die Notwendigkeit, eine höhere Prämie zu bezahlen, oder bestimmte Risiken würden bei ihnen ausgeschlossen; im schlimmsten Fall würden sie als unversicherbar gelten und keinen Vertrag erhalten. Zu Recht wird darauf hingewiesen, dass der Datenaustausch zwischen den privaten Versicherungsgesellschaften dazu führen würde, dass solche abgewiesenen oder vertragsmäßig eingeschränkten Interessenten bei anderen Versicherungen ebenfalls in der gleichen Weise behandelt würden. Insgesamt könnte das zu einer weiteren Benachteiligung sozial ohnehin schlechter gestellter Personen führen¹⁵⁶. Allerdings sind dabei auch die jeweiligen unterschiedlichen nationalen Krankenversicherungssysteme zu berücksichtigen. So sind in Deutschland nur ca. 9% der Bevölkerung privat versichert, und das System der Krankenversicherung ist in den USA völlig anders strukturiert¹⁵⁷.

¹⁵⁵ J. E. McEwen/K. McCarthy/P.R. Reilly, A survey of Medical Directors, in: Am. Journ. of Hum. Gen. 1993, S. 33 ff. (44 ff.); Geller u. a., ebenda, S. 72; Billings u. a., ebenda, S. 479.

¹⁵⁶ L. Hennen/T. Petermann/A. Sauter, Stand und Perspektiven der genetischen Diagnostik, Sachstandsbericht, TAB- Arbeitsbericht Nr. 66, April 2000, S. 124.

¹⁵⁷ S. J. Simon, Gendiagnostik und Versicherung, ebenda, S. 49 ff.

Das Beispiel USA zeigt also sowohl von der Organisation der Versicherungen her wie von der begrifflichen Seite (Definition „genetische Diskriminierung“), dass diese Verhältnisse auf Deutschland nicht anwendbar sind. Deswegen ist es immer problematisch, Beispiele aus den USA eins zu eins ohne Reflexion auf den gesellschaftlichen Hintergrund zu übertragen¹⁵⁸. Wenn allerdings gruppenspezifische Risiken untersucht werden sollen und an denselben Proben später andere Genen erforscht und zum Beispiel eine hohe Anfälligkeit vor bestimmten Krankheiten gefunden wird, könnten Ängste vor Diskriminierungen ausgelöst werden. Schneider schlägt deswegen vor, in der Aufklärung und Einwilligungserklärung auf solche Risiken etwa mit folgender Formulierung aufmerksam zu machen:

„In consideration of the fact that the research project relates to...(specify: a social group, an ethnic group, a sub-population, a visible minority), it is possible that the release of the general results may cause you to be associated with this gene even if you are not the carrier and that you may be identified as a person at risk by virtue of membership in this group“¹⁵⁹.

Schneider ist dabei zuzustimmen, dass diese Art des „informed consent“ als rein individuelle nicht ausreicht. Der durch „informed consent“ gewährleistete Schutz der Person durch das Persönlichkeitsrecht muss durch verfahrenstechnisch-organisatorische Begleitmaßnahmen und entsprechende Kompensationsmöglichkeiten, wie Pressearbeit gezielte Aufklärung etc., begleitet und gestärkt werden. Ob es überhaupt wirksame „Kompensationsmöglichkeiten“ gibt oder ob die „Stratifizierung der Bevölkerung nach genetischen Aspekten zu den technisch vermittelten Modernisierungsrisiken zählt, gegen die derzeit keine adäquaten Mittel zur Verfügung stehen“, ist eine berechtigte Frage, die Schneider stellt¹⁶⁰ und noch offen lassen muss, weil die Chancen und Risiken der sich gerade "revolutionär" entwickelnden Gentests und DNA - Banken noch nicht hinreichend erkannt werden können. Zumindest handelt es sich im Unterschied zu einem möglicherweise rechtlich erforderlichen Schutz vor Diskriminierung einer Gruppe nicht um eine Rechtsfrage, sondern um eine des Verhaltens von Politik und Gesellschaft.

¹⁵⁸ Vgl. I. Schneider, Biobanken: Körpermaterial und Gendatenbanken, ebenda, S. 68

¹⁵⁹ M. Deschenes u. a., ebenda, S. 236

¹⁶⁰ I. Schneider, ebenda, S. 69

Inwieweit bei bestimmten Gruppen eine Art „community consent“ eingeholt werden muss, ist eine weitere Frage, die sich für Deutschland weniger stellt als möglicherweise für andere europäische Länder, die mit abgrenzbaren Minoritäten zu haben. Zwar gibt es auch hier eine Art „Tradition“, mit Gruppen, wie den Roma ausgrenzend zu verfahren. Trotzdem wird es wohl weniger um einen „community consent“ gehen für bestimmte Erhebungen, die wegen der schlimmen Erfahrungen mit derartigen Rassenzuordnungen im Nationalsozialismus sicher gar nicht erst begonnen werden. Wenn medizinisch-genetische Untersuchungen stattfinden, dürfte die individuelle Einwilligung das bestimmende Element sein. Im Falle einer dennoch vorgenommenen Rassen- oder Minoritätenzuordnung und der dann eintretenden Gefahr der Diskriminierung müsste der „community consent“, der die individuelle Einwilligung nicht ausschließt, allerdings doch diskutiert werden. Da es sich bei diesem Konsens nicht nur um ein entlegenes Rechtsinstitut für indigene Völker handelt, das für die rechtliche Gestaltung von Biobanken in Deutschland lediglich am Rande erwähnenswert ist, sondern vielleicht eigene Gruppierungen betroffen sind, zumindest europäische Minoritäten existieren, die damit zu unserer europäischen Wirklichkeit und Rechtsregulierung gehören¹⁶¹. Auch aus einem Vergleich der rechtlichen Regulierung des Schutzes solcher Gruppen lassen sich Schlüsse auf unsere eigene Gestaltung sozialer Verhältnisse ziehen.

II. Nachbefragung

Wenn der Betroffene seine Proben und Daten nur für einen bestimmten Forschungszweck zur Verfügung gestellt hat, ist die Einwilligung jedenfalls auf die spezifische Nutzung beschränkt und lässt sich nicht ohne erneute Befragung des Spenders erweitern. Umgekehrt kann der Spender grundsätzlich zum Schutz seines Rechts, die Einwilligung zur Proben- und Dateneingabe wieder zurückzu-

¹⁶¹ S. unten.

nehmen oder nach der Eingabe bestimmen, dass die Daten gelöscht werden. Es ist aber sinnvoll, den Zeitraum für einen solchen Widerruf durch Vereinbarung zu begrenzen¹⁶².

„Denn ein späteres Vernichten von Proben und/oder Löschen von Daten kann nicht nur die Weiterführung bereits begonnener Forschungen beeinträchtigen, sondern vor allem auch die Validität und Überprüfbarkeit der bisherigen Forschung gefährden. Nach den Anforderungen guter Forschungspraxis müssen Daten, die wissenschaftlichen Publikationen zugrunde liegen, zum Zwecke der Überprüfbarkeit 10 bis 15 Jahre lang aufgehoben werden. Insofern sind bei der Widerrufsvereinbarung der Vertrauensschutz der Forscher und der im Prinzip vorrangige Persönlichkeitsschutz der Spender auszubalancieren. Aus wissenschaftlicher Sicht ist es im Übrigen nicht gerechtfertigt zu verlangen, dass genetische Daten und Gewebeproben nach einer bestimmten Zeit zwingend zu vernichten sind, weil damit der Menschheit ein wesentlicher Teil ihres genetischen Erkenntnispotenzials verloren ginge. Selbstverständlich aber muss es jedem Betroffenen offen stehen, seine eigenen genetischen Daten und Proben nur für eine *im Voraus* festgelegte Zeit für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung zu stellen“¹⁶³.

Hinsichtlich der Nachbefragung ist es allein schon ein praktisches Problem, ob jemand überhaupt später noch einmal kontaktiert und um seine Zustimmung für eine zusätzliches Forschungsprojekt nachbefragt werden will – wenn man ihn denn nach längerer Zeit wirklich noch auffindet. Taupitz weist zu Recht daraufhin, dass man eigentlich schon in den Text der Einwilligung zum ersten konkreten Forschungsvorhaben die Frage hinein nehmen müsse, ob der Betroffene wieder kontaktiert werden will¹⁶⁴.

So wichtig und grundsätzlich eine Nachbefragung dann tatsächlich ist, wenn der Spender eine nur beschränkte Einwilligung gegeben hat, so hinderlich wären solche Grenzen, wenn ein Spender nach erfolgter umfassender Aufklärung seinerseits eine Blankoeinwilligung geben möchte, um mit klarem und bewussten Willen zukünftige Forschung unbegrenzt zu fördern.

Die Nachbefragung verweist auf den Aspekt des möglicherweise dauernden Kontakts zwischen Spender und Biobank., wenn es zu immer neuen Forschungen und damit verbundenen Nachbefragungen kommen würde. Dieser Kontakt könnte

¹⁶² Deutsche Forschungsgemeinschaft, ebenda, S. 42.

¹⁶³ Ebenda.

¹⁶⁴ J. Taupitz, ebenda, S. 5.

jedoch auch in umgekehrter Form eine Rolle spielen, wenn es darum geht, dass die Spender nach der Analyse ihrer Proben Rückmeldungen erwarten, ob sie zum Beispiel unter eine Risikogruppe für bestimmte Krankheiten fallen, von bestimmten Medikamenten profitieren könnten usw.¹⁶⁵. Grundsätzlich ist dies eine Frage der jeweiligen Vereinbarung zwischen Forscher/Klinik/Unternehmen und Spender. Da sich das Forschungsprojekt in diesem Falle in ein kostenintensives Screening - Beratungsprojekt verwandeln würde, wird in der Regel nicht davon auszugehen sein, dass Beratung oder Informierung eingeschlossen ist. Im Sinne eines Benefit - Sharing würde dies aber gerade eine Möglichkeit für die Teilhabe der Spender sein. Bei der isländischen Bank soll zum Beispiel seitens deCode keine Rückmeldung erfolgen. deCode ist aber auch nicht das typische Beispiel für eine angemessene Bürgerbeteiligung.

Zu unterscheiden ist zwischen dem Aufbau von Biobanken in industrialisierten Ländern und Entwicklungs- bzw. Schwellenländern. Die Information der Spender in Entwicklungsländern hat eine ganz andere Dimension als etwa in Europa. Für die deutsche und wohl auch die entsprechende europäische Situation schlägt die Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft vor, statt einer automatischen Informierung der Spender über ihre genetische Konstitution und die erforschte Krankheitsbedeutung mit Hilfe einer Internet-Plattform forschungsbegleitende Ergebnisberichte zu veröffentlichen¹⁶⁶.

III. Who owns the Genes - und Benefit-Sharing

In der Regel werden Proben und Daten von den Patienten freiwillig gegeben und zur weiteren unbeschränkten Nutzung überlassen, so dass sich die Frage nach Eigentum und zukünftiger Verfügung in der Praxis kaum mehr stellt. Von der

¹⁶⁵ D. Schroeder/G. Williams, DNA-Banken und Treuhandenschaft, in: Ethik Med 2002, S. 84 ff. (88).

¹⁶⁶ Ebenda, S. 45.

theoretischen Seite her ist diese Grundsatzfrage aber von Bedeutung, weil es im Falle der kommerziellen Verwertung durch Universitäten, Kliniken und Unternehmen ausschließlich für diese Beteiligten um die Verwertung nach ökonomischen Gesichtspunkten gehen kann¹⁶⁷. Der berühmte Moore-Fall aus den USA¹⁶⁸ zeigt dies deutlich.

Insofern stellt sich die Frage zunächst vom Grundsätzlichen her, wem die Rechte an der Probe zustehen. Diese Frage lässt sich ebenso eindeutig zugunsten des Patienten oder Spenders entscheiden wie die Nutzung tatsächlich "traditionell" dem Forscher usw. durch entsprechende Übertragung zukommt. Pointiert formuliert dazu S. Eriksson:

"Scientific research has intrinsic value, and so long as human biological material is of interest to no one but the research scientist, the latter ought clearly to have access to it. The circumstances to which this right should be subject are concerned more with matters of personal privacy and integrity than with questions of ownership"¹⁶⁹.

Voraussetzung für eine rechtlich abgesicherte Verwertung ist zumindest im Kontext von DNA - Banken eine umfassende Aufklärung des Patienten, also auch die Auskunft darüber, dass seine Probe möglicherweise einer wirtschaftlichen Verwertung zugeführt werden soll.

Nach den bisher diskutierten ethischen Grundsätzen soll dem Patienten prinzipiell kein Entgelt für die zur Verfügungsstellung seiner Probe gezahlt werden, damit nicht auf diese Weise ein Handel entstehen kann. Dabei wird der angemessene Ausgleich der entstandenen Kosten für die Spender nicht in Frage gestellt. Im oben dargestellten „Advisory Report...“ der WHO wird ein solcher Ausgleich als adäquate Kompensation dafür angesehen, dass die Wirklichkeit die humane DNA kommerzialisiere. Deshalb liege auch kein Verstoß gegen die Menschenwürde vor. Anders formuliert bedeutet das: Die Kommerzialisierung muss nicht einseitig

¹⁶⁷ Erhebliche Bedenken gegenüber privatem Eigentum an EDV-basierten Datenbanken meldet S. Shulman an, *Owning the future*, New York 1999.

¹⁶⁸ Moore vs. Regents of University of California, 15 USPQ 2 d 1753 ff.

zugunsten der Industrie gestaltet sein, wobei damit mittelbar auch immer das Interesse der Patienten angesprochen ist. Ein unmittelbares Interesse wird sich in vielen Fällen kaum realisieren können, weil zwischen der Identifikation eines Suszeptibilitätsgens und der Verfügbarkeit einer Behandlungsmethode in der Regel zwischen 10 – 15 Jahre vergehen¹⁷⁰. Sie sollte aber im Sinne eines ethisch fundierten Austauschs vorgenommen werden, der dem Einzelnen nicht unmittelbar in seiner Person zugute kommt, sondern, wenn es sich um ein „public good“ im Sinne eines „common heritage“ handelt, auf einer übergeordneten Gemeinschaftsebene, also im Sinne der Förderung des Gesundheitssystems, von Bildungseinrichtungen usw. Dafür kann ein bestimmter Prozentsatz des Gewinns an den aus den Proben entwickelten Medikamenten angesetzt werden.

Diese Überlegungen, die für indigene oder benachteiligte Gemeinschaften insbesondere in den Staaten der Dritten Welt angestellt worden sind, lassen sich nicht nur auf Minoritäten übertragen, sondern ebenso auf Patientengemeinschaften in Europa. Beispiele aus den USA zeigen, dass solche Modelle in Verbindung mit Treuhandschaften funktionieren können¹⁷¹. Das „Statement on benefit-sharing“ des HUGO Ethics Committee aus dem Jahr 2000¹⁷² fordert konkret, 1-3% der Nettoeinnahmen der Forschungsverwertung in öffentliche Projekte zu investieren. Dazu können auch die Förderung unterrepräsentierter Forschungsziele oder ein „Access-sharing“ der Spender im Sinne eines kostenlosen Zugangs zu Forschungsergebnissen gehören.

Ein damit verbundener Gedanke ist der, dass ein gemeinsames Eigentum an der Biodiversität besteht, wie es in indigenen Sozialsystemen zum Teil gelebt wird. Die Nutzung im Rahmen solcher Systeme ist die im Sinne einer gerechten Vertei-

¹⁶⁹ Pointiert dazu S. Eriksson, Informed consent and biobanks, in: The use of human biobanks - Ethical, social, economical and legal aspects, S. 41 ff <http://www.bioethics.uu.se/chapters/Seriksson.pdf>

¹⁷⁰ D. Schroeder/G. Williams, DNA-Banken und Treuhandschaft, Ethik Med 2002, 14, S. 84 ff. (88).

¹⁷¹ S. dazu im einzelnen unten, Länderbeispiel.

¹⁷² S. oben.

lung und Nachhaltigkeit im Unterschied zur privaten Gewinnorientierung¹⁷³. Eine andere Gestaltungsmöglichkeit, wie sie von Schroeder/Williams¹⁷⁴ angesprochen wird, ist die Ausrichtung nach dem deutschen Blutspendemodell, bei dem eine geringe finanzielle Entschädigung geleistet wird oder wurde. Dies würde einer Ökonomisierung im großen Umfang auch keinen Vorschub leisten. Blutspenden im U.K. führt dagegen nicht zu einem Finanzvorteil für den Spender.

Die Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft sieht bei der Forschung mit Gendaten, selbst wenn sie groß angelegt ist, grundsätzlich keinen Unterschied zur herkömmlichen Forschung¹⁷⁵. Dies gilt erst recht, wenn man genetische Daten und medizinische gleichstellt: "Andererseits sind die individuellen Spenden lediglich mit minimalem Aufwand, keiner Belastung und, unter der Voraussetzung angemessenen Spenderschutzes, auch mit keinen persönlichen Risiken verbunden". Demnach ist es nur konsequent, daraus den Schluss abzuleiten, dass, wenn Medikamente entwickelt würden, davon - wie herkömmlich - die Allgemeinheit profitiere und die Gruppe der betroffenen Kranken, zu denen der Spender gehören könne¹⁷⁶.

Damit wird aber nicht ausgeschlossen, dass die privatwirtschaftliche Forschung in Europa oder den Entwicklungsländern einen Teil ihres Gewinns für gemeinnützige Zwecke zur Verfügung stellen könnte. Dies hätte den bestechenden Vorteil, eine Kommerzialisierung auszuschließen und trotzdem eine Partizipation der Spender oder Spendergruppen zu fördern. Dass dies bei der Entwicklung herkömmlicher Medikamente nicht der Fall ist, muss dann kein Gegenargument sein, weil der "Umgang mit den Genen" neue Perspektiven von Chancen und Risiken eröffnet, die in mehr Beteiligung der Bürger münden könnten. Nach der gegenwärtigen Rechtslage handelt es sich bei diesem Vorschlag aber um eine rechtspolitische Zielrichtung.

¹⁷³ The Nuffield Council on Bioethics: ... "the increasing privatisation of genetic modification crop research, in the context of the TRIPS agreement, has increased the incidence, complexity and urgency of ownership issues, <http://www.nuffield.org/bioethics/publication/modifiedcrops/rep0008021.html>

¹⁷⁴ Ebenda, S. 88.

¹⁷⁵ Ebenda, S. 45 f.

3. Kapitel: DNA - Banken in ausgewählten Ländern

Im folgenden werden erstens einige Länder dargestellt, in denen die Diskussion und die Entwicklung von DNA - Banken besonders weit gediehen ist; darüber hinaus sollen zweitens Hinweise darauf gegeben werden, wie der Stand der Entwicklung insbesondere in den europäischen Ländern ist.

3.1. *DNA - Banken in Australien*

In Australien existiert eine Vielzahl von DNA - Banken für Zwecke der Forschung und klinischen Leistungen. Schon Ende der 80er Jahre erkannte die „Human Genetics Society of Australasia“ (HGSA)¹⁷⁷, die neben Australien auch für Neuseeland zuständig ist, dass die Entwicklung des genetischen Testens zu einem großen Anwachsen von Biobanken führen wird. Deshalb hat sie „Guidelines for Human DNA-Banking“ entwickelt, die im Juli 1990 vorgelegt wurden und die Standards im medizinisch-rechtlichen und ethischen Bereich setzen sollten.

Diese Richtlinien nehmen die Unterscheidung zwischen klinischen Dienstleistungen und Forschung auf und legen den Forschern gegenüber den Familien, die sie untersuchen, bestimmte Pflichten auf. Dazu gehört einmal, dass die zuständige staatliche Stelle, die diese klinische genetische Betreuung durchführt, bekannt gemacht, eine genaue Dokumentation geführt und diese allen denjenigen zugänglich gemacht werden sollte, die dies für Dienstleistungen für die Familie benötigen. Auch zukünftige Dienstleistungen für familiäre Zwecke nach Beendigung der Forschung müssen in die Überlegungen einbezogen werden. Dieser Aspekt der Richtlinien ist für die australische HGSA besonders hervorzuheben, weil er sich ansonsten in anderen Richtlinien in dieser Intensität im Sinne der Familienfürsorge nicht findet.

¹⁷⁶ Ebenda.

¹⁷⁷ The human Genetics Society of Australasia (HGSA), Guidelines for Human DNA Banking, July 1990.

In der Richtlinie werden die Fälle sorgfältig unterschieden, in denen ein Konsens vor der Entnahme der Blutprobe und der Speicherung einzuholen ist oder nicht. Zum Teil ist es nicht erforderlich, einen formalen Konsens einzuholen, zum Teil scheint dies je nach Sachlage dringend nötig. Zum Beispiel gehen die Richtlinien davon aus, dass der Zweck der Untersuchung beim pränatalen Testen rezessiv vererbter Abweichungen (genetic disorders), wie zystischer Fibrose, allgemein anerkannt wird und lediglich Eltern und deren Kinder betroffen sind¹⁷⁸. In diesen Fällen soll auf eine formale Einwilligung verzichtet werden können. Gegenteilig soll die Sachlage zum Beispiel bei Chorea Huntington behandelt werden, bei der die Einwilligung zwingend notwendig zu sein scheint, weil Proben von weitverzweigten Familien gespeichert werden müssten und nicht alle Mitglieder dieser Familien motiviert sind, sich testen zu lassen und sich auch nicht klar vorstellen können, was die Testresultate besagen sollen.

Auch die Vertraulichkeit der Testergebnisse wird von der HGSA hoch gehandelt. So sollen keine Ergebnisse ohne schriftliche Zustimmung an Dritte weitergegeben und Zugang nur einer Mindestzahl genau bezeichneter Personen gewährt werden¹⁷⁹.

Im selben Jahr (1999) hat das „Australian Health Ethics Committee (AHEC)“, das vom „National Health and Medical Research Council (NHMRC)“ eingesetzt worden war, „Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetic Material“ publiziert. Diese Richtlinien sind am 1. Januar 2000 in Kraft getreten und sollen alle Aspekte berücksichtigen, die mit der Errichtung und der Organisation eines genetischen Registers zu tun haben¹⁸⁰. Bei diesen genetischen Registern geht es um einige Schlüsselcharakteristika, die sie von anderen Sammlungen unterscheiden. Die Register erfassen erbliche Abweichungen (genetic disorders), wobei jedes Register lediglich eine Abweichung oder eine eng verwandte Gruppe von

¹⁷⁸ Ebenda, S. 4.

¹⁷⁹ Ebenda.

¹⁸⁰ Bestimmte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen müssen eingehalten werden, wozu unter anderem solche wie der Australian Standard AS 4400-1995, Personal Privacy Protection in Health Care Information Systems gehören.

Abweichungen erfassen soll. Zugleich sollen Familienangehörige festgestellt werden, die ein erhöhtes Risiko wegen dieser Abweichungen in sich tragen, um präventiv tätig werden zu können. Wesentlicher Zweck der genetischen Register ist es, Verwandten der registrierten Personen die Möglichkeit zu geben, Informationen über genetische Abweichungen zu präventiven Zwecken zu verwenden. Demzufolge müssen die Verwandten auch kontaktiert werden. Dabei müssen ethische Grundsätze beachtet werden, wozu die Zustimmung der registrierten Person gehört und auch des Verwandten, überhaupt informiert zu werden. Das Recht auf Nichtwissen muss respektiert werden.

Auch diese Richtlinien gehen davon aus, dass „in general, consent should be obtained before identified information about a person is included in a register“¹⁸¹. Die Beteiligung am Register ist freiwillig und alle sollen davon informiert werden, auch darüber, dass sie ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen können, ebenso identifizierte genetische Information und Proben, die sie von sich zur Verfügung gestellt haben. Wenn allerdings ein Gesetz dies regelt, kann eine Information auch andere Personen, ein Gericht oder eine Organisation, wie die Abteilung für soziale Sicherheit oder die Polizei, weitergegeben werden¹⁸².

Das „Genetic Privacy and Non-discrimination“ Gesetz (Entwurf) von 1998, das nach einem langen Vorlauf verabschiedet wurde, benennt zwar nicht ausdrücklich Biobanken als Regulierungsgegenstand, bezieht aber wegen des Schutzes der Privatsphäre Sammlungen von DNA-Proben in den Regulierungsbereich zentral mit ein¹⁸³. Im Unterschied zu den Richtlinien handelt es sich um ein Gesetz, das als solches einen verbindlicheren Charakter hat und zum Teil dieselben Regelungsgegenstände wie die genannten Richtlinien reguliert. Hervorhebenswert ist unter anderem, dass die Probe nach Abschluss des Tests oder der Untersuchung vernichtet werden muss, es sei denn der Spender hat sein schriftliches Einverständnis

¹⁸¹ Guidelines for Genetic Registers..., S.17; s. auch D. Crosbie, Protection of Genetic Information: An International Comparison, Report to the Human Genetics Commission, London 2000, S. 11.

¹⁸² Guidelines for Genetic Registers..., S. 27.

¹⁸³ Ausführlich dazu D. Crosbie, Protection of Genetic Information..., S. 13 ff.

für eine weitere Nutzung seiner Proben gegeben. Er kann aber die Probe jederzeit zurückziehen.

Ebenso wie bei den entsprechenden israelischen Richtlinien wird großer Wert auf die Verständlichkeit der Informationen für die Spender gelegt.

3.2 *DNA-Bank in Tonga*

Im Jahre 2000 schloss das australische Biotechunternehmen „Autogen“ einen Vertrag mit dem Gesundheitsministerium von Tonga, um die dortigen genetischen Ressourcen zu Forschungszwecken zu nutzen. Tonga besitzt, wie Island auch, eine sehr homogene aber kleine Population (100 000), an der sich genetische Dispositionen von Zivilisationserkrankungen deutlich nachvollziehen lassen.

Dieser Vertrag wurde im November 2000 auch an der Börse bekannt gegeben. Das Unternehmen Autogen selbst ist ein unbedeutendes Unternehmen am australischen Markt, jedoch mit sehr guten politischen Verbindungen. Aus diesem Grund wurden auch zunächst die ethischen Bedenken und Proteste wenig beachtet, denn Tonga ist weltweit das erste Land, welche seine genetischen Informationen vollständig verkauft hatte. Als das Unternehmen die Probleme wahrnahm, wurde offiziell die Einholung des informed consent etc. zugesagt. Allerdings gibt es in Tonga keine entsprechende Gesetzgebung.

Autogens Forschungsprojekt stand in enger Verbindung mit Merck-Lipha, die einen Schwerpunkt im Bereich der Diabetisforschung, Übergewicht etc. haben.

Allerdings hat Autogen aufgrund der Proteste bisher keine Aktivitäten auf Tonga entwickelt, sondern seinen Forschungsschwerpunkt im Jahre 2000 auf die tasmannische Population verlegt.

3.3 *DNA-Bank in Indien*

Indien als eines der bevölkerungsreichsten Ländern der Erde betreibt seit Jahren umfangreiche genetische Forschung und besitzt auch entsprechende Biobanks. Bemerkenswert in diesem Zusammenhang ist, dass in Indien keine direkten Persönlichkeitsschutzrechte in der Verfassung von 1950 verankert sind. Ein Datenschutzgesetz (in Anlehnung an die englische Gesetzgebung) ist nach einigen Skandalen in der Erarbeitung. Dieser Gesetzentwurf ist aber stärker auf den IT – Bereich fokussiert.

In Indien wird die biomedizinische Forschung im wesentlichen durch die Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects aus dem Jahr 2000 (ICMR Code)¹⁸⁴ und den Ethical Guidelines for Social Science Research in Health reguliert¹⁸⁵.

Schwerpunkt dieser Guidelines ist Etablierung von Ethikkomitees sowohl in Kliniken und Universitäten als auch für Forschungsvorhaben. Wichtig bei diesen Verfahren sind eine lückelose Dokumentation der genehmigten Projekte sowie Aufbewahrungspflichten.

Spender für DNA Banken müssen vollständig über den Sinn, Zweck und auch Dauer der Probenlagerung aufgeklärt werden. Dies muss auch in der informierte Einwilligungserklärung unterschrieben werden. Spender haben jederzeit die Möglichkeit, aus der Datenbank entfernt zu werden. Der Datenschutz wird restriktiv gehandhabt. Patientendaten und Daten von Familienmitgliedern müssen sauber getrennt werden.

Bezogen auf Familienstudien gilt die Regel, dass Familienmitglieder grundsätzlich nicht über die genetischen Defekte der anderen Familienmitglieder informiert werden dürfen.¹⁸⁶

¹⁸⁴ Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects, Indian Council of Medical Research, New Dehli 2000

¹⁸⁵ [National Committee for Ethics in Social Science Research in Health \(NCESSRH\)](#)

¹⁸⁶ Siehe S. 41 der Ethical Guidelines, Dehli 2000

3.4 DNA - Banken in Belgien

In Belgien liegen weder Stellungnahmen einer Bioethikkommission vor, noch hat eine öffentliche Diskussion über Biobanken stattgefunden. Allerdings gibt es ein Gesetz, das Arrete´ Royal vom 15/04/1988, im Hinblick auf Gewebebanken und Entnahme, Aufbewahrung, Vorbereitung, Transport, Verteilung und Auslieferung von Gewebe¹⁸⁷.

3.5 Die estnische DNA-Bank

a) Entwicklung, Aufbau und Inhalt

Im Jahr 2000 verabschiedete das estnische Parlament das „Gesetz zur Human-genomforschung“¹⁸⁸ mit 42 Ja- und 3 Nein - Stimmen. Es regelt den Aufbau und Betrieb einer Gendatenbank und die Nutzung genetischer Informationen über die Phäno- und Genotypen der estnischen Bevölkerung. Das darauf fußende „Estonian Genome Project“ (EGP) wurde im Oktober 2002 mit einem Pilotprojekt gestartet, das im Februar 2003 erfolgreich abgeschlossen werden konnte. Es soll in der Endstufe genetische Daten von 1 der 1,4 Millionen Esten enthalten¹⁸⁹. Allerdings waren schon die Vorbereitungen sehr umfangreich gewesen und hatten allein vier Jahre gedauert. Auf weiteren fünf Jahren ist der Aufbau der Genbank kalkuliert.

Die Voraussetzungen sind nach Darstellung der Projektverantwortlichen insofern gut, als die Bevölkerung mit 1,4 Millionen Einwohnern groß genug ist, um eine hinreichende Anzahl an Proben für Krankheiten zu erhalten. Hinzu kommt, dass es eine entwickelte Infrastruktur gibt und ein nationales Gesundheitssystem, das IT-basiert ist. Das rechtliche und ethische Umfeld soll transparent gestaltet, die

¹⁸⁷ EU-Survey...2002, S.9.

¹⁸⁸ Human Gene Research Act v. 13.12.2000, in Kraft getreten am 8.1.2001 (RT I 2000, 104, 685).

¹⁸⁹ Zwei weitere Biobanken existieren an der Universität Tartu; eine davon gibt es seit 1961, s. EU-Survey...2002, S. 29., Decoding Estonia, Artikel v. 10. 2. 2003, <http://www.geenivaramu.ee/index.php>, S.2.

Mitarbeiter qualifiziert, die Biotechnologie-Industrie im Wachsen und das Vorhaben insgesamt finanziell machbar sein. Außerdem gibt es eine ethnische Mischung der Bevölkerung, die wegen ihrer Diversität für Pharmaunternehmen sehr interessant zu sein scheint. Im Unterschied zur abgeschlossenen Lage Islands gab es hier eine Fülle von Invasoren, die alle ihre „Gene hinterlassen haben“. Deshalb sucht man nach Krankheitsgenen, wie sie wohl bei den meisten Europäern zu finden sind¹⁹⁰.

Ziel des Projekts ist es, in genetischen Studien und Gesundheitsuntersuchungen Gene zu identifizieren, die Volkskrankheiten verursachen oder beeinflussen und neue Medikamente zu entwickeln¹⁹¹. Langzeitstudien über den Zusammenhang zwischen Genen, Krankheiten und Umwelteinflüssen sollen einer besseren Gesundheitsversorgung dienen und auch schon kurzfristig einen Nutzen bringen. Langfristig soll die Anwendung DNA-basierter Diagnose zustimmen, dass diese Art des „informed consent“ als rein individuelle nicht ausreicht. Der durch „informed consent“ gewährleisteter Nutzen soll zu entwickeln¹⁹². Die ökonomischen Vorteile sollen darin bestehen, dass Investitionen vorgenommen und Arbeitsplätze geschaffen werden; eine bessere Ausbildung soll ebenso Folge sein wie der Aufbau einer Biotechnologie-Industrie¹⁹³.

Auf Grund der intensiven Aufklärungsarbeit in der estnischen Bevölkerung sind schon frühzeitig 43 Prozent der Esten bereit gewesen, ihre Proben zu spenden und Daten zu liefern; 36% wollen sich vor einer Entscheidung noch besser informieren und nur 6% sind dagegen. Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig und einmal gespeicherte Daten können auf Wunsch der Teilnehmer wieder gelöscht werden. Die Daten der Genspender gehören dem estnischen Staat und werden

¹⁹⁰ Zwei weitere Biobanken existieren an der Universität Tartu; eine davon gibt es seit 1961, s. EU-Survey...2002, S. 29., Decoding Estonia, Artikel v. 10. 2. 2003, <http://www.geenivaramu.ee/index.php>, S.2.

¹⁹¹ K. Kruuv/A. Nomper, The Estonian Genome Project, (Quelle wird nachgeliefert).

¹⁹² Vgl. A. Metspalu, Biotechnology as an instrument of politics – The example of Estonia, in: Herbert Quandt Foundation, The foundation of Altana AG, Sinclair House Debates: Who owns the human genome?, Bad Homburg v. d. Höhe 2002, S. 43 ff. (44).

¹⁹³ A. Metspalu, Workshop „Biobanks for Health“ in Oslo vom 28.-31. 1. 2003.

durch die privat organisierte estnische Genomstiftung¹⁹⁴ verwaltet. Diese non-profit Organisation wurde im Jahr 2001 durch die estnische Regierung gegründet und untersteht dem Sozialministerium¹⁹⁵. Sie wird von einem neunköpfigen Aufsichtsrat geleitet (Supervisory Board), der durch Benennung seitens des Parlaments, der Regierung und der estnischen Akademie der Wissenschaften besetzt wird. Der Aufsichtsrat soll die Entwicklung der genetischen Forschung voranbringen, Informationen über die Gesundheit sowie genetische Informationen der estnischen Bevölkerung sammeln lassen und die Ergebnisse der genetischen Forschung zum Nutzen der öffentliche Gesundheit einsetzen. Betont wird im Vergleich zu Island, dass die estnische Republik selbst die Genbank errichten will und sich deshalb die höchste Entscheidung vorbehalten hat.

Die Finanzierung wird zum -kleinen- Teil von der Regierung geleistet; im wesentlichen soll sie von in- und ausländischen Unternehmen getragen werden¹⁹⁶. Die Kosten zum Aufbau des Gesamtprojekts werden auf ungefähr 150 Millionen Dollar geschätzt, wovon die Stiftung als Gründungskapital lediglich 70.000 aufbringen muss¹⁹⁷.

Kurze Zeit nach Erlass des Gesetzes hat die estnische Genomstiftung das öffentlich-rechtlich organisierte Unternehmen EGeen Ltd. mit Sitz in Estland gegründet, das zunächst vollständig der Stiftung gehören, dann aber nach und nach durch Anteilsübertragung gegen Investitionen an andere potentielle Finanzierer übertragen werden sollte. Dieses Unternehmen übernimmt die ersten Analysen und Auswertungen der genetischen Daten zur Herstellung der elektronischen Genkarten der Genspender. Pharmaunternehmen können gegen finanzielle Aufwendungen an Egeen Informationen aus der Gendatenbank erhalten, um so ihre eigenen Erkenntnisse zu überprüfen¹⁹⁸. Die Ergebnisse der DNA-Untersuchungen

¹⁹⁴ Estnischer Name der Genomstiftung: Eesti Geenivaramu (EGV), <http://www.geenivaramu.ee/index.php>, Stand 23.04.03.

¹⁹⁵ Metspalu, A., Biobank – Estonian Model, Workshop „biobanks for Health“, Oslo v. 28-31.1.2003.

¹⁹⁶ Hierzu und zum Folgenden vgl. Estonian Genome Project, in: EU - Survey... 2002, S. 1 ff. (im Anschluss an S. 29).

¹⁹⁷ K. Kruuv/A. Nomper, ebenda, S. 2.

¹⁹⁸ K. Kruuv/A. Nomper, ebenda, S. 3.

werden kommerziell auch durch die Vergabe von Lizenzen verwertet und ein Teil des Geldes aus den Lizenzverträgen fließt zurück in die Genomstiftung, die es für das Genomprojekt und den Betrieb der Datenbank nutzt¹⁹⁹. Das anschließend in den USA gegründete amerikanische Unternehmen EGeen International Inc. hat sich vorerst für die ersten fünf Jahre des Genprojekts die exklusiven Lizenzrechte der analysierten Gendaten einräumen lassen. EGeen International ist darauf angelegt, weitere Geldgeber zu finden, um eine hinreichende finanzielle Basis für das estnische Großprojekt zu schaffen. Die estnische Genomstiftung wird im Verlauf des Projekts ihre Anteile an EGeen an zukünftige Investoren verkaufen. So wird auch EGeen Anteile erwerben und könnte auf diese Weise größeren Einfluss auf die Genomstiftung und die weitere Gestaltung des Genomprojekts gewinnen.

Mit der Lizenzvergabe ist für EGeen eine Alternativlösung zur internen Verwertung von Forschungsergebnissen gefunden worden. Diese Kooperationsform räumt dem Lizenznehmer das Recht ein, gewerbliche Schutzrechte oder nicht geschützte Betriebsgeheimnisse zu nutzen, um Produkte herzustellen oder zu vertreiben²⁰⁰.

EGeen will die Informationen und Ergebnisse aus den estnischen Gendaten nutzen, um in Zukunft pharmazeutische Produkte herzustellen. Um dies effektiv zu betreiben, will das Unternehmen auf den Gebieten der klinischen Entwicklung und Therapie Allianzen und Kooperationen mit Pharmaunternehmen aufbauen und zugleich auch die eigene Forschung und Entwicklung weiter vorantreiben. Mit dieser Strategie zielt EGeen darauf ab, eine globale Führungsrolle in der Biotechnologie einzunehmen und ein voll integriertes Unternehmen mit eigenen Produkten und Dienstleistungen zu werden²⁰¹.

¹⁹⁹ Das Ethics Committee of the Human Genome Organisation empfiehlt, in entsprechende Verträge mit Pharmaunternehmen eine Klausel mit einer 1-3% Gewinnbeteiligung zu setzen, HUGO Ethics Committee, Statement on Benefit-Sharing, in: <http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> v. 23. 10. 2002.

²⁰⁰ Vgl. Sell (1994), S. 111.

²⁰¹ <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub58>

An diesem Beispiel wird deutlich, wie wichtig das Eingehen von Kooperationen und Vernetzungen²⁰² bei gleichzeitigem Ausbau der eigenen Forschung und Entwicklung ist. EGeen will so seine Unabhängigkeit von späteren Kooperationspartnern festigen, da es deren externes Know-how „einkaufen“ und in das eigene Unternehmen integrieren kann. Des Weiteren kann EGeen beim Ausfall von Kooperationspartnern zukünftige Alternativen besser bewerten und effizienter einen neuen Partner finden.

EGeen kann dabei vertikale wie horizontale Kooperationen eingehen. Vertikale Kooperationen sind interessant mit Lieferanten, die Komponenten für das pharmazeutische Produkt liefern oder mit Abnehmern, wie beispielsweise Krankenhäusern oder Apotheken, die den Vertriebsweg für eine neue pharmazeutische Innovation sichern. Horizontale Kooperationen lassen sich mit anderen Biotechnologieunternehmen schließen, die weiteres Know-how zur Verfügung stellen, um gemeinsame Produkte zu entwickeln. So kann EGeen Risiken minimieren, Kosten senken, neue Märkte erschließen und ein Produkt schneller auf den Markt bringen, da externes Know-how schneller zu akquirieren ist, als internes aufzubauen. EGeen ist von der Idee und Organisation her so angelegt, dass es in allen Funktionsbereichen Kooperationen in die Wege leiten kann. Besonders FuE-Kooperationen mit Biotechnologieunternehmen bieten sich an, um neue, innovative Produkte für den Gesundheitssektor zu entwickeln.

Der Schlüssel zum Erfolg des estnischen Genomprojekts ist die Organisation als „Public Private Partnership“. Der estnischen Genomstiftung gehören die Daten der Gendatenbank und sie handelt zum Schutz der Genspender. EGeen dagegen ist der exklusive Lizenznehmer, der das Projekt finanziert und für beide Seiten einen (finanziellen) Nutzen generiert. EGeen International ist dagegen darauf angelegt, Investoren heranzuziehen und Kapital zu organisieren.

Zu diesem Kooperationsgedanken gehört auf ideeller Ebene der Einbezug der Bürger Estlands: Die estnische Bevölkerung nimmt freiwillig an dem Genom-

²⁰² Hier durch die Kooperationsform der Lizenzverträge.

Projekt teil. Das bedeutet, dass sie für ihre „Spenden“ keine finanzielle Gegenleistung erhält. Dies würde auch ethische Bedenken wachrufen. Gerade in sozial schwachen Bevölkerungsschichten könnte dies zu einer gelegentlichen Einnahmequelle avancieren. Damit aber die Esten auch von ihrer Spende profitieren können, ist intendiert, dass die Bevölkerung später kostenlos die Medikamente erhält, die auf Grund ihrer Spende entwickelt werden können.

Eine weitere Möglichkeit, die in der Diskussion über das estländische Projekt im Ansatz aufgenommen wird, ist der Aufbau eines Gesundheitsfonds aus den erzielten Gewinnen der Kommerzialisierung der Gendaten. Dieser Fonds könnte zur Erforschung von seltenen Krankheiten genutzt werden. Der Gedanke des „public good“ als Basis, der sich auch im „genetischen Altruismus“²⁰³ durch die Mitwirkung der Bevölkerung ausprägt, könnte sich wiederum in Gestalt eines „common benefit“ für alle auswirken. Dadurch hätte die Gesellschaft insgesamt einen späteren Nutzen aus ihrer Genspende. Zugleich wird dem Gedanken, dass das menschliche Genom eine Art nationaler Ressource und „Erbe der Menschheit“ ist (UNESCO: Heritage of Humanity²⁰⁴), Rechnung getragen, weil alle einbezogen werden und alle Nutzen haben sollen.

Öffentlichen Forschungseinrichtungen sollen die Gendaten ohne Personenbezug in Zukunft kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Auf diese Weise kann die Universität in Tartu mit anderen medizinischen Einrichtungen Europas zusammenarbeiten. So soll eine Kooperation zwischen Berliner Forschern der Charite und den Forschern aus Estland entstehen, die sich mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen beschäftigt. Das Modellprojekt „Partnership for the heart“ zwischen deutschen Herzzentren und allen drei baltischen Staaten gibt es schon seit einigen Jahren. Ziel der Kooperation ist es, den baltischen Patienten teure Aus-

²⁰³ S. R. Deech, The torn of ignorance: the deciphering of the human genome and the consequences for societal solidarity, in: Herbert Quandt Foundation, The foundation of Altana AG, Sinclair House Debates: Who owns the human genome?, Bad Homburg v. d. Höhe 2002, S. 46 ff. (54); I. Kriari-Catranis, Genetic Data and Confidentiality. The Estonian Experiment, (im Erscheinen), in: Revista de Derecho y Genoma, 2003.

²⁰⁴ Universal Declaration on the human genome and human rights, 1997.

landsbehandlungen zu ersparen. Auf diese Weise hätte die estnische Bevölkerung einen weiteren Nutzen aus ihrer Genspende.

Die Mischung der verschiedenartigsten Kooperationen zwischen Unternehmen, Staat und Forschungseinrichtungen macht das estnische Genomprojekt einzigartig und auch von dieser Seite her beispielhaft. Hier werden die Gendaten nicht wie im isländischen Genprojekt von einem –umstrittenen- Unternehmen verwaltet und verwertet, sondern ihre Nutzung soll durch die Zusammenarbeit aller Beteiligten zu einem Gewinn für die Pharmaindustrie, einem Forschungsgegenstand der internationalen Medizin und zu gesundheitlichem und finanziellem Wohlstand aller Esten führen.

Nicht zuletzt wird diese Vorbildfunktion auf den „Human Gene Research Act“ zurückgeführt, der ohne Vorbild ist, selbst wenn er gewisse Ähnlichkeiten mit dem isländischen „Act on a Health Sector Database“ aufweist, und weder im nationalen Rechtskontext Estlands noch von internationalen Organisationen in irgendeiner Weise für den Aufbau der Genbank „gefordert“ wurde²⁰⁵. Auch die Konvention über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates setzt dies nicht voraus und ist in Estland ohnehin erst später wirksam geworden.

b) Rechtliche Fundierung und Organisation

Die non-profit Stiftung (Estonian Genome Project Foundation) soll nach den Vorschriften des „Human Gene Research Act“ (HGRA) als wesentlicher Betreiber (chief processor) die Entwicklung der Forschung im Auftrag der Regierung vorantreiben, Informationen über die Gesundheit der Bevölkerung sammeln sowie

²⁰⁵ E. Reimer/N. v. Redecker, Staatliche Genbanken unter dem Grundgesetz – Estland als Vorbild für Deutschland?, Jahrbuch für Ostrecht, Vol. 42, 2001 ff.; W. Krawietz/R. Raul, Gesetzgebung und Rechtspolitik. Internationales Symposium der Estnischen Juristischen Fakultät in Tartu, Sonderheft Estland, Zeitschrift Rechtslehre, 31. Bd., 200, ¾, S. 303 ff. K. Kruuv/A. Nomper, ebenda, S. 6 weisen zu Recht darauf hin, dass das Argument, es handle sich bei genetischen Daten nicht um qualitativ neue Daten eher dazu angetan ist, ein spezielles Gesetz für unnötig zu erklären. Da es immer auf den jeweiligen gesellschaftlichen oder technologischen Kontext ankommt, kann es trotzdem zur Klarstellung für die Öffentlichkeit oder die Steuerung von Risiken zweckmäßig sein, spezifische Regelungen vorzugeben. Diese Regelungen müssen nicht zwingend vom Gesetzgeber vorgegeben werden, sondern können auch von Kammern etc. ins Leben gerufen werden.

genetische Informationen und die Ergebnisse aus der genetischen Forschung zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit nutzen. Zu diesem Zweck soll sie die Genbank aufbauen, unterhalten und die Proben- und Datenspeicherung, deren Nutzung, die genetische Forschung usw. organisieren. Der „Chief Processor“ kann auf der Basis des HGRA die Kompetenzen für die Durchführung des Projekt im Einzelnen an sog. „autorisierte Betreiber“ (authorised processor) delegieren. Die Aufgaben der Kodierung und Dekodierung müssen aber als zentrale Erfordernisse beim „Chief Processor“ verbleiben.

Zusätzlich gibt es einen Kontrolleur (monitor), der die Qualitätsüberwachung organisiert. Dazu gehört auch die Inspektion der Datenerfassung incl. der Fragebögen, und er soll die Verbindung der Datenerfasser mit der Genbank herstellen. Darüber hinaus sind noch „DNA Separator“, „Performer of Gene Analysis“, „Purchaser of Services“ und „Strategic Partner“ im Spiel. Die „Käufer“ (Purchaser of Services“) sind Genforscher und pharmazeutische Unternehmen, die mit den erhaltenen Informationen eigene Forschungen durchführen und neue Medikamente entwickeln sollen. Die strategischen Partner sollen zur finanziellen Absicherung die Organisation des Datenverkaufs einschließlich der dadurch möglicherweise entstehenden Risiken übernehmen.

Die Teilnahme für die Spender von Proben und Daten ist freiwillig und muss durch schriftliche Zustimmung auf der Grundlage umfassender Aufklärung für wissenschaftliche Zwecke erfolgen, wobei später keine Verbindung zur Person des Spenders mehr vorhanden sein darf. Die Gesundheitsdatenerfassung, zu der genetisches Testen nicht gehört, ist sehr umfangreich, denn zu dem engeren Gesundheitstatus²⁰⁶ sollen die genealogischen und Lebensführungsdaten, Umweltfaktoren und Medikamentenverträglichkeit gesammelt werden (Phänotyp). Gesundheits- und genealogische Daten sowie Blutproben werden von Familienärzten oder Allgemeinmedizinerinnen als „authorised processors“ der Genebank und für

²⁰⁶ Entsprechend den Anforderungen der „International Disease Classification 10th ed.“ (ICD 10).

sie erhoben. Auf dieser Grundlage sollen später detaillierte Studien durchgeführt werden, um Gesundheitsdaten zu erhalten und den Spender, falls erforderlich, erneut für einen weiteren schriftlichen Konsens im Hinblick auf zusätzliche Studien zu kontaktieren.

Der Spender hat kein Anrecht auf einen Bericht über seinen Gesundheitszustand oder den Gebrauch der Forschungsergebnisse. Er kann sich an den Aufsichtsrat der Stiftung wenden, damit die Daten vernichtet werden, die ein Decodieren oder die ungesetzliche Bekanntgabe seiner Identität ermöglichen. Um dies zu verhindern, können von ihm auch die Vernichtung der Gewebeprobe, der Bezeichnung der DNA und der Beschreibung seines Gesundheitsstatus verlangt werden. Der Genspender kann darüber hinaus sein Recht wahrnehmen, seinen Konsens wieder zurückzuziehen.

Wichtig ist außerdem, dass dem Spender die Ziele und die Finanzierung der Projekte, ebenso die mögliche weitere Nutzung der Daten, das Eigentum an Daten und Samples sowie die Codierungs- und Decodierungsverfahren enthüllt werden müssen. Im Konsensformblatt sollen nur die essentiellen Informationen für die Grundsatzentscheidung des Genspenders enthalten sein. In einem sog. „gene donor information kit“ werden zusätzliche Informationen gegeben.

Auf der Basis des Phänotyps soll der Genotyp erschlossen werden. Dieses Verfahren erfordert eine höchst effiziente Technologie²⁰⁷, wobei persönliche Daten sorgfältig codiert und während ihrer Nutzung nicht mit den Spendern in irgendeiner Verbindung gebracht werden sollen. Ohnehin wird den Datenschutzerfordernissen eine hohe Qualität beigemessen, weil es sich beim Gesundheitsstatus um sehr sensible Daten handelt, die organisatorisch entsprechend abgesichert sein sollen.

Die EGV erhält die Daten und die Blutprobe schon vom Arzt in einer gesicherten Form. Die EGV nimmt eine weitere Codierung vor. Sollen die Daten allerdings

²⁰⁷ Vgl. im Einzelnen EU-Survey...2002, S. 3 (Estonian Genome Project)

an einen Dritten weitergegeben oder vernichtet werden, müssen bestimmte Datensätze zugeordnet werden können. Gewebeproben, Beschreibungen des Gesundheitszustands, andere persönliche Daten und Genealogien gehen in das Eigentum der EGV über, und zwar von dem Moment an, in dem sie für die Aufnahme in die Gendatenbank vorbereitet werden. Datenschutz soll auf höchstem Standard gewährleistet werden. Das bedeutet, dass alle Daten nur in codierter Form von der Gendatenbank herausgegeben werden, abgesehen von den Fällen, die vom Gesetz entsprechend geregelt werden.

Der Schutz des Genspenders basiert auf der vertraulichen Behandlung seiner Informationen und seinem Recht, die Vernichtung seiner Identitätsdaten zu verlangen²⁰⁸, der Nichtdiskriminierung von Arbeit- und Versicherungsnehmern und schließlich der Mitwirkung eines Ethikkomitees. Nach der Codierung kann der Spender also anonym bleiben, die Bekanntgabe seiner Identität sowie des Umstands, dass er Spender ist, erlauben; er kann das Recht geltend machen, seine genetischen Daten kennen lernen zu wollen oder gerade nicht zu kennen, freien Zugang zu den eigenen Daten zu bekommen, schließlich zusätzliche Informationen über sich einzugeben und die Ergänzung, Erneuerung und Überprüfung der Beschreibungen seines Gesundheitszustands, soweit dieser in der Gesundheitsdatenbank gespeichert ist, zu untersagen. Diese Rechte entsprechen Artikel 10 der Bioethikkonvention, wonach das Recht auf Privatheit und die Vertraulichkeit der persönlichen medizinischen Daten gewährleistet werden muss²⁰⁹.

Das unabhängige Ethikkomitee soll Gesundheit, Menschenwürde, Identität, Privatheit und andere fundamentale Rechte und Freiheiten des Spenders schützen. Es soll nach allgemein anerkannten ethischen Regeln und internationalen Konventionen handeln und den Aufsichtsrat und den Vorstand der Biobank auf Um-

²⁰⁸ Weitere Hinweise zum estländischen System der Gesundheitsabsicherung bei K. Kruuv/A. Nomper, ebenda, S. 7.

²⁰⁹ Diese Rechte betont I. Kriari-Catranis in ihrem Beitrag „Genetic Data and Confidentiality. the Estonian Experiment“ (demn. in: *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2003, mit Verweis auf die Entscheidung *Z. v. Finland* des European Court of Human Rights, <http://dhcour.coe.fr/eng/z.html>, Case *Z. v. Finland*

stände aufmerksam machen, die mit ethischen Normen konfliktieren können. Dabei sollen die neun Mitglieder des Komitees, die sich aus Spezialisten und Laien zusammensetzen, direkt vom estländischen Minister für soziale Angelegenheiten finanziert werden, nicht von Unternehmen. Die wissenschaftliche Forschung schließlich ist so gestaltet, dass freier Zugang für einheimische wissenschaftliche Verantwortliche und Forscher mit Genehmigung des Ethikkomitees gewährt wird. Die Aufzeichnungen sind ausschließlich anonym und Eingriffe möglich.

Ein zentraler Punkt hinsichtlich der Organisation des Konsenses ist dessen mögliche Rücknahme. Nach § 12 Abs. 4 Ziff. 7 hat ein Genspender grundsätzlich das Recht seine Zustimmung zurückzuziehen, bis die Gewebeprobe oder die Beschreibung seines Gesundheitszustands codiert worden sind. In diesem Fall werden sämtliche Informationen und Blutproben vernichtet. Danach kann sich der Spender jederzeit an den Geschäftsführer (chief processor) wenden, um eine Vernichtung der Daten zu erwirken, die eine Decodierung ermöglichen²¹⁰. Aber die Vernichtung der Daten, die die Decodierung, also Anonymisierung, ermöglichen, führt weder zur Vernichtung der anderen Daten oder des biologischen Materials. Das Recht darauf hat er nur in dem Fall, in dem seine Identität ungerechtfertigter Weise preisgegeben wurde.

Die Frage ist, ob diese Handhabung gegen die Artikel 5 und 16 der Bioethikkonvention verstoßen, wonach jede Person ihren Konsens jederzeit zurückziehen können soll. Dem wird entgegen gehalten, der Spender könne seine Probe und Daten bis zur Kodierung zurückziehen; dieses Recht reiche aus²¹¹, denn Artikel 16 richte sich auf eine körperliche Intervention, von der hier nicht die Rede sein könne. Hier gehe es vielmehr lediglich um Untersuchungen von Geweben, die vom Körper getrennt seien und anonymisiert würden. Also reiche diese Regelung

(9/1996/627/811), Judgement 25 February 1997, p. 18., in der der Schutz medizinischer Daten hervorgehoben wird.

²¹⁰ S. auch K. Kruuv/A. Nomper, ebenda, S. 9.

²¹¹ So auch K. Kruuv/A. Nomper, S. 8.

des Rechts auf Rücknahme des Konsenses aus und stehe in Einklang mit der Konvention.

Insgesamt werden die estnische Biobank, ihre Organisation und ihre partizipative Gestaltung als vorbildlich für die Rechtsgestaltung in anderen Ländern angesehen²¹².

3.6 DNA - Banken in Frankreich

In Frankreich hat das „National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences“ schon im Jahr 1985 eine „Opinion on medical registries for epidemiological and preventive studies“ geäußert. 1987 hatte dasselbe Komitee eine weitere „Opinion on problems arising because of the development of methods using human cells and their derivatives“ von sich gegeben²¹³. Das bekannte „Huriet Loi“ „On the Protection of Persons accepting biomedical Research“ folgte ein Jahr später²¹⁴. Danach gab es mehrere Stellungnahmen²¹⁵ und Gesetze²¹⁶, bis es 1994 gründlich revidiert wurde. In diesem Gesetz werden unter anderem die Voraussetzungen dafür geregelt, dass jemand als genügend informiert gelten kann.

²¹² Vgl. N. v. Redecker, Estland Genbankgesetz: Vorbild für Deutschland?, in: Deutsch-Estnische Rechtsfragen (Hrsg. N. v. Redecker), Frankfurt u. a. 2003, S. 63 ff. (insbes. 79).

²¹³ Paris 1987.

²¹⁴ Law No.88-1138 vom 20.Dezember 1988.

²¹⁵ National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, Opinion concerning the dissemination of DNA analysis identification techniques (genetic fingerprinting, Paris 1989; dasselbe, Opinion regarding the application of genetic testing to individual studies, family studies and population studies (Problems related to DNA „banks“, cell „banks“ and computerisation), Paris 1991; dasselbe Committee, Opinion that the human genome should not be used for commercial purposes, Paris 1991.

²¹⁶ Law No. 94-548 on the processing of nominative data with the objective of research in the health field, and amending Law No. 78-17 of January 6th 1978 on informatics, personal card-indexes, and freedom, 1994; Law No. 94-654 on the donation and use of elements and products of the human body, medically assisted procreation, and prenatal diagnosis, 1994 (Law of Bioethics; Law No. 94-653 of July 29th, 1994 on respect for the human body (Law of Bioethics). In diesem Gesetz werden das fundamentale Recht auf Achtung vor dem Körper des Individuums betont, therapeutische Notwendigkeit als einziger Grund für den Eingriff in die körperliche Integrität und dies nur mit Zustimmung des Einzelnen.

Hinzu kam noch der Report of the Study Group on the Intellectual Protection of the Results of RResearch on the Human Genome, Cell Collection, and NA Sequence Data, Paris, June 10th 1994 (Louisot's Report) des Ministry of Higher Education and Research.

Außerdem muss ein beratendes Komitee des Forschungsministeriums im Hinblick auf jeden einzelnen Antrag auf Verarbeitung von Daten auch die Erfassung personenbezogener Daten mitentscheiden und die unabhängige Behörde für den Datenschutz muss die Erlaubnis dazu erteilen. Das „National Ethical Consultative Committee for Health and Life Sciences“ gab dann im Jahr 1995 Empfehlungen zu „Genetics and Medicine: From Prediction to Prevention“ ab. Diese Empfehlungen dienen dazu, die Achtung vor der Autonomie des Einzelnen zu verstärken, die Vertraulichkeit medizinischer Informationen zu fördern, das Verbot, Ergebnisse genetischer Tests für andere Zwecke als medizinische oder wissenschaftliche zu nutzen und ebenso das Verbot eines jeden Gebrauchs, der zu sozialer Stigmatisierung oder unfairer Diskriminierung in sozialen oder wirtschaftlichen Bereichen beitragen könnte²¹⁷.

Bei der Identifizierung von Genen einer Person muss diese ausdrücklich vorher der Erfassung zustimmen. Die Speicherung von Proben, zum Beispiel für wissenschaftliche oder medizinische Zwecke, für kriminologische Untersuchungen oder Gerichtsverfahren, unterliegt erheblichen Einschränkungen. Der Betroffene muss grundsätzlich zugestimmt haben.

Schließlich hat im Jahr 1998 das „National Ethical Consultative Committee for Health and Life Sciences“ die 1994 vorgesehene „Re-examination of the law on bioethics“ vorgenommen, die wegen der großen Veränderungen im Bereich der Biotechnologie vonnöten waren. Auch hier wird ausdrücklich festgestellt, dass hinsichtlich von DNA-Sammlungen von denjenigen, die biologische Samples zu Zwecken genetischer Untersuchungen abgeben, der freie, ausdrückliche und „informed consent“ eingeholt werden muss. Für einen neuen abweichenden Gebrauch muss der Konsens erneuert werden. In diesem Kontext ist auch die Regelung zu sehen, dass Forscher, die an Samples der Sammlungen arbeiten, sicherstellen müssen, dass die besten Interessen der Person, mit deren Samples gearbei-

²¹⁷ Zu nennen sind der Cahier des charges pour les banques d'ADN, de cellules et de tissus à usage de recherche et de diagnostic, Bilan préliminaire des groupes de travail AP-HP – INSERM, 1996 und die Ordinance No. 96-452 of May, 28th 1996 laying down various measures of a health – related, social, and statutory nature.

tet wird, gewährleistet sind, insbesondere bezüglich der Samples, die möglicherweise später noch einmal notwendig werden für ein diagnostisches Testen von ihnen selbst oder ihren Familien. Dabei sollen individuelle Proben und deren Sammlungen weder gekauft, verkauft noch patentiert werden. Im Hinblick auf internationale Standards sollen Kollektionen, die von nationalen oder internationalen Organisationen gemanagt werden, entsprechend den Prinzipien autorisierter Sammlungen oder von WHO Referenzzentren geführt werden, wobei ethische Prinzipien streng beachtet werden sollen.

Schließlich ist in dieser Reihe intensiver Auseinandersetzung mit dem Thema DNA - Banken noch der Report des „Parliamentary Office for Evaluating Scientific and Technological Choices“²¹⁸ zu nennen, der die Grundlage für die weitere Diskussion bieten soll. Am 2.10. 2003 ist eine „Ergänzende gemeinsame Erklärung“ des Nationalen Ethikrats der Bundesrepublik Deutschland und des „Comité consultatif national d'éthique Frankreichs (CCNE) zu ihren Stellungnahmen über Biobanken veröffentlicht worden²¹⁹.

3.7 DNA - Banken in Griechenland

Humane Biobanken sind nur abgedeckt, soweit menschliche Gewebe für die Transplantation betroffen sind. Derartige Biobanken werden entweder in öffentlichen Kliniken gehalten oder im Forschungsinstitut „Demokritos“, und sie stehen unter der Aufsicht eines der Ministerien Gesundheit, Erziehung, Verteidigung oder Entwicklung. Die National Transplant Organization (EOM) ist das zentrale beratende Organisation der Regierung im Hinblick auf das Funktionieren einer jeden Biobank²²⁰.

²¹⁸ Report on the application of the law of July 29th, 1994, concerning the donation and use of elements of the human body, medically assisted procreation and prenatal diagnosis, Paris 1994.

²¹⁹ http://www.ethikrat.org/themen/pdf/gemeinsame_Erklärung_NER-CCNE.pdf vom 2.10.2003; s. dazu im Einzelnen oben.

²²⁰ EU-Survey (2002), S. 16.

Bis jetzt gibt es weder von einem Ethikkomitee noch sonst eine öffentliche Meinungsäußerung, auch keine öffentliche Diskussion oder irgendeine Planung. Lediglich anlässlich eines Besuch der „European Group of Ethics“ fand eine Sitzung zur Vorbereitung der „Opinion 18“ über „Gene data in employment situations“ im Jahr 2003 statt, an der auch Vertreter griechischer Ethikkomitees teilnahmen. Zugleich konnte damit ein wesentlicher Beitrag für die Bewusstmachung dieses Wissenschafts- und Politikfeldes geleistet werden²²¹.

3.8 *Mazedonische DNA Bank (hDNAMKD)*

In Europa ist weniger bekannt, dass auch Mazedonien eine DNA - Datenbank aufbaut. Diese Datenbank wird von der Universität Skopje, Institut für Immunbiologie, und dem Institut für Human Genetik betrieben. Mit dieser Datenbank werden unterschiedliche Ziele verfolgt. Zum einen soll die genetische Vielfalt der mazedonischen Bevölkerung und der Minoritäten erfasst werden, zum anderen soll der Zusammenhang zwischen genetischen Diversität und genetischen Krankheiten untersucht werden. Zu diesem Zweck wird genealogischer Datenbank aufgebaut. Diese Biobank wird vom makedonischen Staat finanziert.

Zur Datenbank selbst: Sie gliedert sich in drei verschiedene Forschungs- und – Projektbereiche.wie das folgende Schaubild verdeutlicht:

²²¹ Ein Ergebnis ist der Beitrag von I. Kriari-Catranis, Genetic Data and Confidentiality. The Estonian Experiment in: Revista de Derecho y Genoma Humano, 2003, über das estländische Modell (im Erscheinen).

Projekt	DNA: gespeicherte Samples			
	2002	2001	2002	2000-2002
Anthropologie(Abbildung 2)	46	279	652	978
Patienten ohne Bezug (Siehe S. 121)	111	249	75	435
Patienten mit Bezug(Siehe S. 121)	19	159	103	281
Total	176	687	831	1694

Abbildung 1: Projektbereiche, Anzahl der vorhandenen DNA - Proben. Stand Dezember 2002²²²,

Die Definition der Samples im Bereich der anthropologischen Forschung ist nicht ohne Brisanz weil die Proben nach folgenden Kriterien strukturiert und definiert werden: Bevölkerungsgruppe, Sprache und Religion. Es ist unter ethischen Gesichtspunkten mehr als zweifelhaft, diese „weichen“ Kriterien anzuwenden, weil die Ergebnisse der Forschung missbräuchlich gegenüber Ethnien verwendet werden können. Das folgende Schaubild fasst den Inhalt dieser Biobank noch einmal zusammen.

²²² Quelle: www.hdnamkd.org.mk

Population	Nationalität	Andere Nationalität	Muttersprache	2. Sprache	Religion	DNA - Samples
Makedonier	Makedonier	Makedonier	Makedonisch	Makedonisch	Orthodox Katholisch Protestantisch Moslem	353 0 0 4
MKD Albaner	Albaner	Makedonier	Albanisch	Makedonisch	Moslem Katholisch	50 0
MKD ROMA	Roma	Makedonier	Roma Makedonisch Türkisch	Makedonisch	Moslem	82
MKD Türken	Türken	Makedonier	Türkisch	Makedonisch	Moslem	8
MKD Serben	Serben	Makedonier	serbisch	Makedonisch	Orthodox	9
MKD Valchs ²²³	Vlach	Makedonier	Vlachs	Makedonisch	Orthodox	2
MKD Mixed ²²⁴	Mixed	Makedonier	Gemischt	Makedonisch	Gemischt	6
Yug Gorans ²²⁵	Goa	Serben	Makedonisch	Serbisch	Moslem	80
Total						594

Abbildung 2: Definition der makedonischen Bevölkerung und der Samples

Als „Patienten ohne Bezug“ werden Daten und Materialien etc. von verschiedenen medizinischen Projekten außerhalb der beiden Institutionen bezeichnet, in denen kein Familienbezug hergestellt wird. Es werden keine Familiendaten erfasst. Zur Zeit umfasst diese Bank ca. 409 Proben. Im Wesentlichen konzentriert man sich auf 10 Krankheiten unterschiedlicher Art und zwar auf Rheuma, Herzerkrankungen, Diabetes Melitus 1 + 2 etc.

„Unter „Patienten mit Bezug“ werden Projekte gefasst, in denen DNA – Samples mit Familien- und -Patientendaten verbunden werden. Schwerpunkt dieser Bank sind Rückenmarkstransplantation, related renal transplantation und Autismus. Zur Zeit befinden sich ca. 232 die Samples von 232 Personen in der Bank..

In diesen Projekten ist unklar, wie die Persönlichkeitsrechte des einzelnen geschützt werden. Zwar schützt die makedonische Verfassung²²⁶ die Persönlich-

²²³ Diese Minorität ist weitgehend unbekannt.

²²⁴ Als „Mixed“ werden Montenegriner, Juden und andere bezeichnet

keitsrechte, aber inwieweit DNA darunter fällt, ist unklar. Die Fragen der informierten Einwilligung, Dauer der Speicherung etc. erscheinen ebenfalls als ungeklärt. Makedonien besitzt zwar ein aus dem Jahre 1994 stammendes Gesetz zum Schutze von personenbezogenen Daten, dieses ist aber nicht in einer aktuellen englischen Übersetzung und auch nicht auf der aktuellen Seite der Gesetzestexte erhältlich²²⁷.

3.9 DNA - Banken in Israel

Das israelische „National Helsinki Committee for Human Genetic Research“ hat im Jahr 2002 „Guidelines for Review of Research involving DNA Collection, Storage, and Testing“ verabschiedet²²⁸.

Ziel der Richtlinien ist es, Forscher dabei zu unterstützen, ihre Forschungsprotokolle für die Genehmigung bei eben diesem Komitee vorzubereiten. Dabei müssen die Forschungsprojekte genau beschrieben werden und auch, woher die Proben und Daten kommen, wie die Privatheit der Betroffenen geschützt werden kann, insbesondere im Hinblick auf das „Genetic Information Law“ von 2000. In diesem Zusammenhang ist zwar nicht speziell von Biobanken die Rede, aber Sammlung, Speicherung und Testen von Proben werden eingehend behandelt. So müssen die Quellen der Proben dargelegt werden, wo sie sich befinden, wo getestet wird und von wem, wie lange die Tests aufbewahrt und ob weitere Tests durchgeführt werden sollen. Ein wichtiger Punkt ist, entsprechend dem "Genetic Testing Law", ob identifizierte oder nicht identifizierte Proben genutzt werden. Wenn es sich um identifizierte Proben handelt, müssen die Methoden der Speicherung genau beschrieben werden, ebenso der Schutz der nicht identifizierten

²²⁵ „Gorans“ leben in der Region Gora (südwestlich des Kosovos, Moslems)

²²⁶ <http://www.mlrc.org.mk/law/1004.htm>

²²⁷ <http://www.mlrc.org.mk/list.htm>

²²⁸ Ministry of Health, National Helsinki Committee for Genetic Research in Humans, helsgen@moh.health.gov.il.

Information und die Methoden der Trennung von der identifizierten genetischen Information, einschließlich der Beschreibung, wer Zugang dazu haben soll.

Auch die Rechte der Betroffenen werden im Einzelnen erörtert, unter anderem ihre Risiken und Vorteile, ihre Rechte auf Rücknahme der Einwilligung, ob sie individuelle Ergebnisse der identifizierten genetischen Tests erhalten, wenn sie von klinischer Bedeutung sind, ob sie ein verständliches Forschungsergebnis bekommen, ihre Einwilligung für nachfolgende Nutzung gegeben haben und an möglichen Patenten beteiligt werden. Allerdings wird hinzugefügt, dass von irgendwelchen Beteiligungen in der Regel nicht ausgegangen werden kann.

Zusätzlich müssen die Informationsunterlagen für Teilnehmer an der Forschung und das „informed consent“ Papier eingereicht werden.

Die Richtlinien beinhalten im Anschluss an diese Hinweise weitere Informationen für die Forscher, die sie darauf aufmerksam machen, dass genetische Information einen einzigartigen Charakter hat, mit Bezug auch auf die Gesundheit der Familienmitglieder. Dabei geht es weniger um unmittelbare gesundheitliche Risiken als vielmehr um die Reichweite der Informationen, die in ihren Auswirkungen zur Diskriminierung, Stigmatisierung oder zum Eindringen in die Privatsphäre führen können. Das sind Risiken, die nach den Richtlinien nicht nur den Einzelnen und seine Familie, sondern die Gesellschaft insgesamt betreffen können. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das israelische „Genetic Information Law“ vom Jahr 2000 ein Verbot jeglicher Diskriminierung im Arbeits- und Versicherungsbereich enthält.

Ausdrücklich zeigen die Richtlinien nochmals die besonderen Risiken der Stigmatisierung auf, die Populationen treffen können, in denen eine hohe Inzidenz für genetische Risiken besteht, wenn diese Informationen für die Forschung erhoben werden. Zusätzlich könnten durch die Publikation von Studien, die auf solchen Forschungsergebnissen basieren, indirekt Teilnehmer an diesen Forschungen oder unvorteilhafte physische beziehungsweise Verhaltensattribute von Subgruppen (Minoritäten) dieser Population identifiziert werden. Deswegen reicht in vielen

dieser Forschungsvorhaben der individuelle Konsens nicht aus und die Wissenschaftler müssen ausdrücklich erklären, ob nach den spezifischen Umständen des Forschungsvorhabens ein Konsens der Gemeinschaft (community consent) erforderlich ist. Dieser Gemeinschaftskonsens kann aber in keinem Fall den individuellen Konsens ersetzen.

Dazu wird ein umfassender Vorschlag für einen „Model Informed Consent“ geliefert, in dem unter anderem auch der Passus enthalten ist, wonach die Probe für sämtliche zukünftigen Forschungen zur Verfügung gestellt werden soll. Dieser Passus muss gesondert unterschrieben werden, ebenso wenn dies lediglich für ein bestimmtes Forschungsvorhaben gilt. Hervorgehoben wird, dass in der medizinischen Akte keinesfalls die Ergebnisse der genetischen Forschung enthalten sein werden. Lediglich diejenigen aus dem Forschungsstab dürfen die medizinische Information und die Ergebnisse der genetischen Diagnose überprüfen, für die in Übereinstimmung mit dem Gesetz die Notwendigkeit dazu besteht.

Zusätzlich zu diesem „Model Informed Consent for Participation in Research involving DNA Collection, Storage or Testing“, das vor dem Beginn des Forschungsvorhabens vom Teilnehmer unterschrieben werden muss, wird an ihn ein Informationspapier ausgeteilt, in dem die erläuterten Inhalte nochmals kurz und verständlich beschrieben werden sollen.

Insgesamt handelt es sich bei diesen Richtlinien –unter dem Aspekt des vorliegenden Berichts- um sehr umfangreiche, grundlegend wichtige Voraussetzungen für genetische Forschungen und die Verwertung von Proben und Daten in Biobanken. Die Richtlinien versuchen, einen weitreichenden Schutz des Teilnehmers an der Forschung zu gewähren, ohne die Forschung, auch die zukünftige nicht, wesentlich einzuschränken.

3.10 DNA - Banken in Island

Die Internationale Diskussion über die Verwendung biologischer Probesammlungen wurde maßgeblich durch den Aufbau der isländischen Gesundheitsdatenbank

hervorgehoben²²⁹. Der Vorschlag für die Errichtung dieser elektronischen Datenbank, die detaillierte Informationen von sämtlichen medizinischen Berichten der Bevölkerung enthalten sollte, wurde von dem 1996 gegründeten Biotechunternehmen deCode Genetics aus Delaware, USA, gemacht. deCode wurde damals gegründet, um Forschungen über die Ursachen weit verbreiteter Krankheiten durchzuführen und bei der Entwicklung von Diagnostika und Medikamenten mitzuwirken. Deshalb schloss deCode zum Beispiel schon im Jahr 1998 einen solchen Vertrag mit Hoffmann La Roche, der sich auf etwa 200 Millionen Dollar für fünf Jahre belief²³⁰. Diese Diagnostika und Medikamente sollen die Isländer dann kostenlos erhalten.

Intendiert ist in erster Linie, die einzigartigen Charakteristika der isländischen Bevölkerung, umfangreich vorliegende genealogische Berichte²³¹, das sehr gut funktionierende Gesundheitssystem mit ausführlichen Patientenakten seit 1915 und eine schon vorhandene, große, zentrale Gewebedatenbank für Forschungen auf dem Gebiet der „population genomics“²³² zu nutzen. So sollen die meisten der nur 283.000 Isländer²³³ von einer kleineren Anzahl von Personen abstammen, die sich im 9. Jahrhundert in diesem Land ansiedelten. Die Folge ist ein hoher Grad an genetischer Homogenität. Die Isländer besitzen wahrscheinlich weniger Varianten eines Gens, das Verursacher einer bestimmten Krankheit ist, als dies in einer heterogenen Bevölkerung der Fall ist. Dies erleichtert das Problem der Identifizierung dieser krankheitsbezogenen Varianten erheblich. Mit Hilfe der Jahrhun-

²²⁹ T. Zoega/ B. Andersen, The Icelandic Health Sector Database: deCode and the „new“ Ethics for genetic research, in: Who owns our genes?, Proceedings of an International Conference, Oct. 1999 (ed. Nordic Committee on Bioethics), Nord 2000, S. 33 ff. (34); H. T. Greely, Iceland`s plan for Genomics Research: Facts and Implications, in: 40 Jurimetrics J., 2000, S. 153 ff. mit vielen weiteren Hinweisen S. Sigurdsson, Yin-Yang Genetics, or the HSD deCode Controversy, http://mikro.org/Events/OS/text/sigurdsson_NewGenetics.html; B. Gudbjörnsson, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo 28.-31.1.2003

²³⁰ Lyall, The New York Times, 16. 2. 1999, S. 4.

²³¹ S. Keller, Die Isländer, unsere Labormäuse, Das Magazin, Wochenendbeilage des Tages-Anzeigers und der Berner Zeitung (BZ) für die Woche v. 3.-9. 10. 1998, S. 13 (19); http://www.hmso.gov.uk/acts/1990/Ukpa_19900023_en-2.htm//mdiv1.

²³² S. Sigurdsson, Yin-Yang Genetics, or the HSD deCode Controversy, http://mikro.org/Events/OS/text/sigurdsson_Genetics.html, S. Thorgeirsdottir, Ein lehrreicher Fall für die Bioethik. Wie ein kleines Land mit den Herausforderungen der neuen Biotechnologie fertig wird, in: Tagungsdokumentation Biobanken, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg 2003, S. 61 ff. (61).

²³³ S. Sigurdsson, ebenda, S. 2.

derte alten und akribisch geführten Stammbäume soll es möglich sein, Krankheitsbilder, die bei mehreren Menschen einer Ahnenreihe auftreten, mit den Genmutationen in der Familie abzugleichen. Je lückenloser die Datenbank ist, desto sicherer kann ausgeschlossen werden, dass Genmutationen andere Funktionen haben als die Auslösung der jeweiligen Krankheit.

Um die genetische Analyse weitverbreiteter Krankheiten durchzuführen, hat de-Code zwei Kerntechnologien entwickelt:

- eine computergestützte genealogische Datenbank, die Berichte von über 600.000 Personen (lebend/nicht mehr lebend) und ihrer familiären Beziehungen enthält. Die Berichte in der Datenbank, die für die Forschung verwendet werden, sind codiert und nicht durch Namen identifizierbar.
- Hochleistung-„Genotyping“ – die Fähigkeit, DNA-Proben zu verarbeiten und zu scannen, indem eine große Anzahl von genetischen Markern verwendet wird, wie zum Beispiel tandem repeats und SNPs. Dies ermöglicht es, sowohl Verbindungs- wie Assoziationsstudien mit Erfolg durchzuführen.

Die erste Phase der Firmenstrategie basiert auf der Zusammenarbeit mit den örtlichen Ärzten, um DNA-Proben von Personen zu sammeln, die an speziellen Krankheiten leiden. Die genealogische Datenbank wird dazu verwendet, diese Patienten in ausgedehnte Genealogien einzuordnen, um dadurch eine genetische Verbindungslinie durch Genotyping zu ermöglichen. Im September 1999 hatte das Unternehmen schon Proben von über 10.000 Personen samt schriftlicher Einwilligung gesammelt; bis Ende 2002 waren es 85.000 Samples²³⁴.

In der zweiten Phase ging es um den Aufbau einer elektronischen Gesundheitsinformations-Datenbank, die Icelandic Health Sector Database (IHD), die nach ihrer Errichtung die verschlüsselten medizinischen Berichte der gesamten Bevölkerung enthalten soll.

Da weder der isländische Staat, noch die ins Projekt einbezogene Universität von Reykjavik über die erforderlichen Finanzmittel verfügen, eine solch aufwendige

Datenbank aufzubauen und zu betreiben, soll ein Unternehmen für das erforderliche Kapital sorgen²³⁵. Das Recht, die IHD aufzubauen und zu nutzen, wurde durch die isländische Regierung vergeben, die zu diesem Zweck ein spezielles Gesetz erlassen hat. Die IHD wird ausschließlich durch das Unternehmen finanziert und hat im Gegenzug das alleinige Recht, diese Ressource kommerziell für die Dauer von zwölf Jahren auszunutzen.

DeCode Genetics hat, wie schon angemerkt, im Februar 1998 einen Fünfjahresvertrag mit Hoffmann La Roche über die Forschung an zwölf Krankheiten geschlossen. Dabei bezahlt Hoffmann La Roche für die Zusammenarbeit 200 Millionen Dollar. Der Vertrag hat zum Inhalt, anhand der Gesundheitsdaten der isländischen Bevölkerung nach genetischen Ursachen für zwölf weitverbreitete Krankheiten zu erforschen. Die Rechte an den daraus resultierenden Patenten, Diagnostika und Medikamenten verbleiben La Roche, während deCode Gentherapien vermarkten will. DeCode`s Geschäftsidee basiert darauf, Dienstleistungen und Produkte zu erstellen, die sich aus den dargestellten Forschungsstrategien entwickeln lassen.

Einbezogen sind die Universitätsklinik in Reykjavik und regionale Kliniken²³⁶. Bis Ende Januar 2003 sind etwa 60 Unternehmen im Sektor Gesundheit/Biotechnologie in Island mit ca. 1500 Beschäftigten entstanden, wobei die Iceland Genomic Corporation (1998) besonders hervorzuheben ist. Allerdings musste wegen erforderlicher Rationalisierungsmaßnahmen im Herbst 2002 bei deCode ein Drittel der Mitarbeiter entlassen werden²³⁷.

²³⁴ B. Gudbjörnsson, ebenda.

²³⁵ gl. websites von deCode, <http://www.database.is>

²³⁶ B. Gudbjörnsson, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html.

²³⁷ S. Thorgeirsdottir, ebenda.

a) Gesetze über eine Gesundheitssektordatenbank²³⁸ und Biobanken

Das Gesetz über die Gesundheitssektordatenbank (Icelandic Health Sector Database Act/HSDA) hat zum Ziel, in Island eine zentrale Datenbank aufzubauen. Zugleich erhielt deCode auf diese Weise eine exklusive Lizenz zur Verwertung der dabei gewonnenen Ergebnisse²³⁹.

Das Gesetz wurde trotz heftiger parlamentarischer Kritik durchgesetzt, obwohl die „scientific community“, die Icelandic Medical Association (IMA), das Nationale Bioethik Komitee und die Datenschutzkommission als zuständige Fachkommissionen Einwände erhoben. Da die Datenbank nicht anonym ist, eine Speicherung ohne informed consent (stattdessen: presumed consent) stattfindet und eine Verknüpfung mit anderen Datenbanken ohne spezifische Zustimmung vorgenommen werden kann, weicht diese Vorgehensweise zum Teil erheblich von der Handhabung in anderen Ländern ab²⁴⁰. Die IMA wandte vor allem ein, dass die Privatsphäre beeinträchtigt würde, ebenso das Vertrauen zwischen Patienten und Arzt; unabhängige Kontrollmechanismen würden fehlen, der Konsens des Patienten würde missbraucht, eine Ungleichheit in der Verteilung der Rechte zwischen Wissenschaftlern und Patienten einsetzen, eine zentrale Datenbank der gesamten Bevölkerung geschaffen und Interessenkonflikte entstehen.

Das Biobankgesetz²⁴¹ vom 13. Mai 2000 (Human Genetics Research Act/HGRA), das am 1. Januar 2001 in Kraft getreten ist, wird ergänzt durch die „Regulierungen über die Aufbewahrung und Nutzung der biologischen Proben in Bioban-

²³⁸ Ministry of Health, Act on a sector database, Reykjavik: Ministry of Health, 1998 (No. 139/1998, <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr/nsf/pages/gagngr-log-ensk>.

²³⁹ T. Zoega/B. Andersen, ebenda, S. 33.

²⁴⁰ D.E. Winickoff, Biosamples, Genomics, and Human Rights: Context and content of Iceland's Biobank Act, in: *J.Biolaw & Bus.*, Vol. 4, No. 2, 2001, S. 11 ff. (12 f.), mit Verweis auf die Diskussion zwischen der Geschäftsleitung von deCode Genetics und G. Annas, Professor für Gesundheitsrecht an der Universität Boston, über die Üblichkeit des „presumed consent“ und Unklarheiten sowie offene Fragen hinsichtlich des Aufbaus der isländischen Biobank.

²⁴¹ No. 110/2000.

ken²⁴², die am 6. Februar 2001 erlassen worden sind, die „Government Regulation on a Health Sector Database“ vom 22. Januar 2000, die „Operating Licence issued to Islensk...for the Creation and Operation of a Health Sector Database vom Januar 2000 und schließlich einen Vertrag zwischen dem Unternehmen und dem Gesundheitsministerium vom 21. Januar 2000. Geregelt werden Aufbau und Verwaltung einer zentralen Biodatenbank. In die Bank sollen sämtliche im Gesundheitswesen anfallenden Daten eingespeichert werden, - die genetischen Informationen ebenso wie alle anderen Informationen aus den Patientenakten der niedergelassenen Ärzte, der Krankenhäuser und sonstigen Gesundheitseinrichtungen. Die Patientenakten bleiben aber im Eigentum des isländischen Volkes (Art. 1.8 Operating Licence). Um Genealogien aufbauen zu können, werden auch die Daten von Verstorbenen eingegeben. Alle diese Informationen werden zusammen mit sämtlichen verfügbaren Informationen über Verwandtschaftsverhältnisse aus den in Island sehr sorgfältig aufgezeichneten Ahnenreihen systematisch ausgewertet²⁴³.

Im einführenden Abschnitt des Gesetzes wird betont, dass Vertraulichkeit hinsichtlich der Person und der Interessen des Spenders gewährleistet werden soll, wobei die Nutzung der Proben Wissenschaft und Medizin und der Allgemeinheit dienen soll. Trotzdem soll diesen Interessen keine Priorität gegenüber den Interessen des Spenders gegeben werden; keinesfalls dürfe er auf Grund seiner biologischen Proben diskriminiert werden.

Artikel 1 des HSDA lautet:

„The objectives of the HSD legislation is to authorise the creation and operation of a centralised database of non-personally identifiable health data with the aim of increasing knowledge in order to improve health and health services.“²⁴⁴

²⁴² 134/2001.

²⁴³ Zur Frage der Genealogiedatenbank vgl. im Einzelnen J.Gulcher/K. Stefansson, Population Genomics: Laying the Grounwork for Genetic Disease Modeling and Targeting, : Clin Chem Lab Med 1998; 36 (8):523 ff (525f).

²⁴⁴ Act on a Health Sector Database n. 139/198, <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/nsf/pages/gagngr-log-ensk>

Sammlung, Speicherung und Nutzung der Proben in der Biobank beziehen sich entweder auf ein zeitweiliges Aufbewahren, das bis zu fünf Jahren als zeitweilig gewertet wird, oder auf ein zeitlich unbegrenztes Aufbewahren (Art. 2). Für die zeitlich unbegrenzte Aufbewahrung ist Konsens Voraussetzung. Der Konsens wird „vorausgesetzt“ (presumed consent; opting - out system), das bedeutet, dass der „Spender“ nicht ausdrücklich erklärt hat, nicht auf Dauer gespeichert werden zu wollen. Informationen, dies zu erklären, müssen für ihn verfügbar sein. Der Konsens wird nach zwei Arten unterschieden, wobei die erste die Zustimmung zu einer bestimmten Forschungsstudie meint, nach deren Abschluss Samples, genetisches Material und der verbunden deCode Genetics vernichtet werden sollen. Die zweite bedeutet, dass Information und genetisches Material codiert bleiben und mit Genehmigung des National Bioethics Committee für weitere Studien verwendet werden dürfen.

Im zweiten Abschnitt werden Aufbau und Vorgehensweise der Biobanken erläutert. Unter anderem gehören dazu die Zusammenarbeit mit ausländischen Partnern. Ein „governing board“ (Vorstand) mit einem „Sprecher“ und mindestens zwei weiteren Personen soll etabliert werden. Im dritten Abschnitt geht es um die Sammlung, die Handhabung und den Zugang zu den biologischen Samples. Im Falle des Widerrufs sollen die Proben vernichtet werden; nicht zerstört werden soll aber das Material, das aus dem Sample gewonnen wurde.

Die Samples sollen sicher aufbewahrt und gekennzeichnet werden, aber ohne persönliche Identifikationsmöglichkeit, so dass sie weder verloren gehen noch beschädigt werden können. Zugang zu den und Nutzung der biologischen Samples ist nur für klar definierte und gesetzlich legitimierte Zwecke möglich, ebenso für weitere Diagnose, Qualitätskontrolle, Entwicklung von Methoden und Schulungen sowie, mit Genehmigung, für zusätzliche wissenschaftliche Untersuchungen. Das bedeutet, dass die Samples auch für andere Zwecke verwendet werden dürfen, als ursprünglich vorgesehen.

Die Lizenzinhaber, also die handelnden Organisationen wie deCode Genetics, Universitätsklinik, Icelandic Genomics (Forschungs-Biobank) und andere, werden nicht als Eigentümer der biologischen Proben angesehen, aber sie haben bestimmte eingegrenzte Rechte an ihnen, dürfen sie also nicht an Dritte weitergeben oder zusätzlich für finanzielle Verbindlichkeiten einsetzen. Gebühren dürfen nur als Kostenäquivalente erhoben werden.

Internes Monitoring und Sicherheitschecks sollen regelmäßig durchgeführt werden.

Das Gesetz ist auf Grund der massiven in- und ausländischen Kritik im März 2000 novelliert worden, wobei die Begriffe „zeitweilige Speicherung“ und „Gewebeprobe“ neu definiert wurden, die Idee des „vorausgesetzten Konsenses“ erklärt, eine Rücknahmeerklärung eingefügt und die Anforderungen an die Organisatoren der Biobank erhöht wurden²⁴⁵.

b) Kritische Beurteilung des Gesetzes²⁴⁶

Da die Kritik am isländischen Biobank-Gesetz weltweit zu Überlegungen über künftige Gestaltungen von Biobanken geführt hat, sollen einige grundlegende Kritikpunkte zusammengefasst werden, die auch für die deutsche Diskussion von Bedeutung sein können.

Zunächst war im ersten Entwurf des Gesetzes keine Möglichkeit für die Isländer vorgesehen, sich der Registrierung in der Datenbank zu entziehen (presumed consent). Erst nach langem Tauziehen wurde ein Passus aufgenommen, der Patienten das Recht einräumt, die Registrierung in der Biobank abzulehnen (Opting out). Dazu müssen sie allerdings selbst tätig werden. Sind die Informationen aber erst

²⁴⁵ Act on Biobanks 110/2000, Ministry of health, <http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/Act-biobanks>

²⁴⁶ Vgl. dazu T. Zoega/B. Andersen, The Icelandic Health Sector Database: deCode and the „New“ Ethics for Genetic Research, in: Who owns our genes?, Nord 2000, S. 33 ff.; Mannvernd (Icelanders for Ethics in Science and Medicine), www.mannvernd.is/englis/index.html

in der Bank gespeichert, gibt es kaum noch Eingriffsmöglichkeiten²⁴⁷. Schon im September 1998 hatten die Datenschutzbeauftragten der Europäischen Union auf der 20. Internationalen Datenschutzkonferenz in Spanien die isländische Regierung aufgefordert, das Gesetzesvorhaben zu revidieren. Das Recht der Patienten, ihr Einverständnis jederzeit zurückzuziehen, auch wenn ihre Daten bereits gespeichert sind, und das Prinzip der informierten Einwilligung seien unverzichtbar. Damit wurde auf die European Convention on Human Rights, the Council of Europe Convention (108) on Data Protection und die Empfehlung (97)5 über medizinische Daten sowie die die EU – Richtlinie über den Schutz persönlicher Daten Bezug genommen.

Der Appell hinderte die isländische Regierung nicht an der Verabschiedung des Gesetzes in der kritisierten Form, obwohl auch die erforderliche biowissenschaftliche Aufklärung (public consultation) nicht geleistet wurde²⁴⁸. So sind Ärzte nach wie vor nicht verpflichtet, die Zustimmung der Patienten zur Verwendung ihrer Gesundheitsdaten für Forschungszwecke einzuholen. Im Gegenteil, ihnen wird ausdrücklich verboten, sich auf ihre ärztliche Schweigepflicht zu berufen: Haben Patienten sich nicht gegen ihre Registrierung ausgesprochen, also „zugestimmt“, sind Ärzte verpflichtet, die Daten weiterzugeben.

Der ursprüngliche Vorschlag lautete dahin gehend, die medizinischen Berichte zu kodieren und richtete sich nicht auf deren Anonymisierung. Dies hätte eine leichtere Zurückverfolgbarkeit zu den Einzelpersonen bedeutet. In einem kleinen Land wie Island könnte dies weitreichende Konsequenzen für die Privatsphäre der Betroffenen mit sich bringen. Problematisch ist aber weiterhin der Umstand, dass persönliche Informationen einer ganzen Bevölkerung bei einem privaten Unternehmen ohne eindeutige Begrenzungen der Nutzung dieser Datenbank gesammelt werden.

²⁴⁷ Bisher sollen etwa sieben Prozent der Bürger davon Gebrauch gemacht haben, ihre Daten von der Speicherung auszuschließen, vgl. S. Thorgeirsdottir, ebenda, S. 62.

²⁴⁸ S. Thorgeirsdottir, ebenda.

Von besonderer Bedeutung in der internationalen Diskussion ist immer wieder die Frage der Einwilligung. So wird zum Beispiel von der Landesbeauftragten für den Datenschutz in Nordrhein-Westfalen, Sokol, betont, dass es wegen der besonderen Qualität genetischer Daten und ihrer nur pseudonymisierten Verarbeitung „starker rechtlicher Positionen der betroffenen Personen“ bedürfe²⁴⁹. Eine solche rechtliche Position wird insbesondere durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet, das nicht nur die Entscheidung beinhaltet zu bestimmen, wer was von wem weiß, sondern den Betroffenen muss auch klar sein, wozu und mit welchen Konsequenzen für sie selbst die Informationen verwendet werden²⁵⁰.

Auf internationaler Ebene findet sich dieses Selbstbestimmungsrecht unter anderem in Art. 12 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte. Es heisst dort:

„In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing.“

Ebenso findet sich das Selbstbestimmungsrecht im Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte, in Art. 8 II a der (Datenschutz)Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rats zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, in Art. 8 der EMRK und schließlich auch in der Bioethikkonvention des Europarats. Die letztgenannte Konvention setzt vor jede Intervention in den Gesundheitsbereich die angemessene Aufklärung über deren Wesen, Umfang, Bedeutung und Tragweite sowie die Einwilligung des Betroffenen. Außerdem muss die Person ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen können. In der internationalen Diskussion über das isländische Biobank-Projekt gibt es immer wieder kritische Äuße-

²⁴⁹ B. Sokol, ebenda, S. 1768.

²⁵⁰ Ebenda und zum Folgenden.

rungen, dass gerade diese Aspekte dort nicht hinreichend berücksichtigt worden seien²⁵¹.

Zwar gewährt Art. 8 des isländischen Gesetzes unter der Überschrift „Rechte des Patienten“ jedem jederzeit das Recht zu verlangen, dass weder seine jetzt erhobenen noch zukünftigen medizinischen Daten in die Datenbank aufgenommen werden. Diesen Anspruch müssen die Patienten auf einem besonderen Formular geltend machen. Aber nach wie vor gilt, dass jeder, der dies Formular nicht ausfüllt, in der Biobank gespeichert wird und sein „informed consent“ nicht eingeholt wird, obwohl dies im isländischen Gesetz über die Patientenrechte von 1997 verlangt wird. Die Betroffenen können auch die Informationen, die schon gespeichert sind, nicht mehr zurückziehen. Damit wird ihr Konsens für zukünftige unspezifische Forschungen vorausgesetzt. Lediglich der Hinzufügung neuen Materials kann widersprochen werden²⁵².

Zusammengefasst lässt sich mit Zoega und Andersen²⁵³ feststellen, dass ein allgemeiner Konsens, mit dem die Art der gespeicherten Information, ihr möglicher Gebrauch, Vorteile und Risiken, die damit verbunden sind, umrissen werden, ein Minimalerfordernis wären. Die Autoren halten einen so gestalteten Konsens nicht für sehr weitreichend, meinen aber, dass damit ein schriftlicher Vertrag zwischen dem Patienten und deCode Genetics zustande kommen könnte, der sich überhaupt als solcher bezeichnen ließe. Im Vergleich zu geschätzten Projektkosten von maximal \$ 200 Millionen würden die Kosten für den „informed consent“ gering ausfallen. Zudem werde der Wille von Verwandten eines Verstorbenen nicht respektiert.

²⁵¹ H. T. Greely, Iceland's Plan for Genomics Research, ebenda, S. 180, sieht ebenfalls in dem fehlenden „informed consent“ gravierende Verstöße gegen internationales Recht

²⁵² Dazu ausführlich H. T. Greely, Proposed Model ethical protocol for collecting DNA Samples, in: Hous. L. Rev. 1997, S. 1431 ff.

²⁵³ Dazu und zum Folgenden grundlegend T. Zoega/B. Andersen, ebenda, S. 47 f.

Besonders gravierend ist der Vorwurf, dass das fundamentale Menschenrecht auf Zurückziehen der Einwilligung der Daten des Betroffenen von Forschungsstudien verletzt werde²⁵⁴:

„While this provision minimizes financial risk for de Code`s shareholders, it is unethical and illogical because individuals should be able to make a more „informed“ decision about participation after seeing how the databases function, rather than before its starts operation“.

Damit geben Zoega/Andersen ein wichtiges Argument an die Hand, um möglicherweise veränderten Umständen Rechnung zu tragen, seien sie in objektiven Veränderungen der Datenbank oder „nur“ in der subjektiven Sicht des Patienten begründet.

Hinzu kommen weitere Einwände, die mit der mangelnden Anonymisierung in der isländischen Datenbank einhergehen, aber zugleich die Frage des „informed consent“ betreffen, insofern die weitere Verwendung der gespeicherten Informationen unklar ist. Wenn de Code die Informationen an Versicherungen und andere Unternehmen veräußern will, ist nicht ausgeschlossen, wie befürchtet wird, dass diese die Daten diskriminierend in Island oder außerhalb des Landes einsetzen, und zwar sowohl gegenüber Individuen wie Gruppen²⁵⁵. Auch die isländische Regierung wird freien Zugang zu der Datenbank haben und kann diesen Umstand ebenso „gegen“ Individuen und Gruppen nutzen, um zum Beispiel bei einer Umorganisation des Gesundheitssektors Risiken neu zu bestimmen und Einzelne oder Gruppen mit höheren Kosten zu belasten. Dies kann sie möglicherweise umso gezielter, je mehr genealogische Daten und genetische Daten miteinander verbunden und analysiert werden. Aber nicht nur das Vertrauensverhältnis zum Staat kann belastet werden, sondern auch das des Patienten zu seinem Arzt, der die Patienteninformationen an die Datenbank weitergibt, die damit private Gewinninteressen verfolgen kann.

²⁵⁴ Ebenda.

²⁵⁵ Ebenda, S. 48.

Umgekehrt wäre es für die Patienten wichtig, im Sinne eines „benefit sharing“ Informationen über mögliche präventive Maßnahmen zu erhalten, die sich aus der Verknüpfung seiner Proben und Daten mit den Resultaten von Forschungsprojekten ergeben²⁵⁶. Das ist aber nicht vorgesehen und dies sollte den Betroffenen schon bei der Aufklärung über die Datenerhebung mitgeteilt werden.

c) Das Design der Datenbank –Anonymisierung der Information

Erhebliche Bedenken konzentrieren sich auf die Frage, wie die Proben und Daten hinreichend anonymisiert werden können, um die Privatsphäre zu gewährleisten, und es zur gleichen Zeit möglich zu machen, neue Daten den existierenden Berichten hinzuzufügen. Um sicher zu gehen, dass die Daten anonym sind, durchläuft die Information drei Phasen des Codierens:

(1) Die erste Verschlüsselung der persönlichen Identifizierungsmerkmale wird unumkehrbar gemacht. Dies wird durch Mediziner in Krankenhäusern und Arztpraxen organisiert („one – way - coding“), um die jeweilige Person nicht mehr erkennbar zu machen. Sie sind dafür verantwortlich, die Daten in die Datenbank zu geben; sie stellen zusätzliches Personal dafür ein und sind dem Berufsgeheimnis unterworfen. Die medizinische Information wird codiert, aber es gibt einen öffentlichen Schlüssel für die Verschlüsselung und einen privaten Schlüssel für die Entschlüsselung dieser Information. Anders als die persönlichen Identifizierungsmerkmale wird diese Information nur einmal vor der Eingabe in die Datenbank verschlüsselt.

²⁵⁶ Ebenda, S. 51.

(2) Die zweite Verschlüsselung der persönlichen Identifizierungsmerkmale wird durch die Datenschutzkommission durchgeführt. Diese Kommission, ein Regierungsorgan, kann weder die originalen persönlichen Identifizierungsmerkmale noch die originale medizinische Information lesen.

(3) Die Daten gelangen dann in die zentrale Datenbank, in der die persönlichen Identifizierungsmerkmale ein drittes Mal mit einem geheimen Schlüssel de Code Genetics verschlüsselt werden. Beabsichtigt wird damit, dass deCode beim Gebrauch dieser Datenbank nur Zugang zu der verschlüsselten Information haben kann und niemals direkten Zugriff zu den medizinischen Berichten.

Die Datenschutzkommission ist verantwortlich für die Aufsicht über die Verbindung der Gesundheitssektordatenbank mit anderen Datenbanken. De Code möchte die Datenbank mit den isländischen Datenbanken verbinden, die sich in öffentlicher Hand befinden, und mit den bestehenden Probenkollektionen, die das Unternehmen gesammelt hat. Die Bedenken dagegen sind, dass in einem kleinen Land wie Island Bürger leichter erkannt werden können als in größeren Gemeinschaften und dass die Verbindung der Datenbanken die Identifizierung von Individuen ermöglichen würde. Eine Maßnahme zur Minimierung des Risikos ist allerdings, dass es nicht möglich sein wird, Informationen über eine Gruppe zu erhalten, die aus weniger als zehn Personen besteht.

Das Verfahren, das den Zugang zu der Datenbank regelt, ist noch nicht abschließend bestimmt. Es wird Gegenstand der Vorschriften sein, die noch entwickelt werden müssen. Das Gesetz fordert, dass alle Forschungsfragen, die an die Datenbank gerichtet werden, von einem wissenschaftlich-ethischen Komitee genehmigt werden; das gilt sowohl für de Code wie auch für andere Parteien. Während de Code zwar das Recht hat, dritten Parteien die Nutzung zu berechnen, kann es sie aber nicht vom Zugang ausschließen; es könnte sogar sein, dass Mitbewerber zugelassen werden müssen.

Der Gesundheitsminister und der –generalsekretär sind immer berechtigt, statistische Daten unentgeltlich aus der Datenbank zu entnehmen. Das wissenschaftlich-ethische Komitee wird die wissenschaftliche Studien und Fragen an die Datenbank bewerten, unter anderem auch den Umstand, ob zum Beispiel Versicherungen Forschungsfragen stellen können. Dies ist aber noch nicht entschieden.

Das hier dargestellte Verfahren der „Anonymisierung“ wird ebenfalls scharf kritisiert, weil es kein Verfahren hinreichender Anonymisierung sei und insofern einen weiteren Verstoß gegen den „informed consent“ darstelle²⁵⁷. Der Grund des Verstoßes liegt erstens darin, dass alte medizinische Dokumentationen unabhängig von ihrem ursprünglichen Zweck in die Datenbank eingelesen würden. Gerade in einer kleinen Gesellschaft könnte diese Tätigkeit aber von Nachbarn oder Verwandten der Betroffenen werden. Und eben dies müsse den Betroffenen auch mitgeteilt werden.

Hinzu kommt, dass neue personenbezogene Gesundheitsdaten der Datenbank permanent hinzugefügt werden sollen. Dafür muss die Identität der Betroffenen jeweils entschlüsselt werden. Das wiederum bedeutet, dass dieser Vorgang trotz des one – way - coding schnell durchgeführt werden kann. Insofern können die Daten nach dem isländischen Gesetz Nr. 121/1989 über „Recording and Handling of Personal Data“ nicht als anonymisiert gelten.

Das vom isländischen Gesetz garantierte Monopol auf die Vermarktung der Daten wird zugleich insofern als wissenschaftsfeindlich kritisiert, weil es die freie Forschung gefährde. Eine wichtige Quelle wissenschaftlicher Forschung werde in die Hände eines einzigen privaten Unternehmens gelegt. Zwar war in einer früheren Version des Gesetzes festgelegt worden, dass ein Komitee gebildet werden sollte, das darüber zu entscheiden hätte, welchen einheimischen Wissenschaftlern gestattet werden sollte, die Biodatenbank zu Forschungszwecken zu nutzen. Dieser Artikel wurde schließlich aus der verabschiedeten Endversion des Gesetzes

²⁵⁷ Ebenda, S. 49.

gestrichen. Statt dessen überlässt das Gesetz die Errichtung einer solchen Kontrollinstanz dem Lizenznehmer, also de Code.

Trotz aller Kritik hat sich die isländische Regierung nicht dafür entschieden, die Einwilligung des jeweils Betroffenen einzuholen, bevor der medizinische Bericht in die Datenbank aufgenommen wird. Als Gründe wurden angegeben, dass

- die Berichte anonym seien, insofern kein Eingriff in die Privatsphäre vorliegen würde, der eine Einwilligung erforderlich mache;
- die Datenbank wirtschaftlich wertvoller sei, wenn alle isländischen Berichte enthalten seien und das Erlangen der Einwilligung der gesamten Bevölkerung zu schwer sei und die Vollständigkeit der Datenbank verunmöglichen würde;
- außerdem stünden neun Monate zur Verfügung, das Recht auf „opting out“ wahrzunehmen. Eltern könnten die Berichte über ihre Kinder zurückziehen. Unklar war, ob Informationen über „deceased“ Personen zurück genommen werden können; schließlich könne ein einmal in die Datenbank aufgenommener Bericht nicht wieder entfernt werden.
- Allerdings wird angemerkt, dass trotz dieser scharfen Kritik an der Entscheidung, die Einwilligung des Patienten nicht zu suchen, dieses Verfahren international akzeptierte Forschungspraxis der epidemiologischen Forschung sei²⁵⁸. So stellen zum Beispiel die Internationalen Richtlinien²⁵⁹, die durch den CIOMS (Council for International Organisation of Medical Services) und die WHO niedergelegt worden sind, fest: „Epidemiologische Studien, die die Untersuchung von Dokumenten beinhalten wie zum Beispiel medizinische Berichte oder anonyme Restproben von Blut, Urin, Speichel oder Gewebe können ohne die Einwilligung der Betroffenen Person verwendet werden, solange ihr Recht auf Vertraulichkeit durch die Anwendung der Untersuchungsmethoden gewahrt bleibt“. Aber auch hier stellt sich die Frage, ob diese Grundsätze, zum Beispiel der Vertraulichkeit, nicht durch de Code verletzt wird. Insofern sind die Grundsätze der internationalen Richtlinien nicht eingehalten.

²⁵⁸ D. E. Winickoff, Biosamples...2001, S.12 f.

²⁵⁹ Internationale ethische Richtlinien für die Biomedizinische Forschung mit Menschen, Genf 1993.

d) Die Organisation der derzeitigen Arbeit von deCode

De Code hat bisher verschiedene Forschungsprogramme gestartet, die darauf abzielen, Gene zu identifizieren, die mit weitverbreiteten Krankheiten verbunden sind, und dies lange bevor die IHD Datenbank erstellt ist. Diese Programme arbeiten jetzt mit dem organisatorischen Rahmen, der vom Gesetz über die Gesundheitsdatenbank vorgegeben ist, also insbesondere der Datenschutzkommission und dem wissenschaftlich-ethischen Komitee.

Alle Vorschläge für die Forschung werden anfänglich vom Ethikkomitee diskutiert. Einmal genehmigt, beinhaltet die Forschung zunächst das Sammeln von Proben von Patienten, die von einer bestimmten Krankheit betroffen sind. Listen von Patienten werden anfänglich von den Kliniken erstellt. Diese Listen werden dann der Datenschutzkommission übergeben, die alle persönlichen Identifizierungsmerkmale, abgesehen von der Sozialversicherungsnummer, beseitigt. Diese werden dann verschlüsselt, und die Liste wird de Code in einer Form übergeben, die es nicht ermöglicht, die Individuen direkt zu identifizieren. Diese Liste wird dann in die verschlüsselte Form der genealogischen Datenbank eingegeben, so dass die Familienstammbäume erstellt werden können. Dies wird dadurch erreicht, dass der Code der Liste mit dem in der genealogischen Datenbank verwendeten übereinstimmt.

Ist eine große familiäre Gruppe von Interesse "anonym" identifiziert worden, wird eine verschlüsselte Liste von Teilnehmern bei der Studie erstellt. Diese wird dann an die Datenschutzkommission zurückgegeben, die die Teilnehmerliste und die Stammbaumakte entschlüsselt. Das Ergebnis wird dazu verwendet, die Namen und Adressen der potenziellen Teilnehmer zu ermitteln, und diese Liste wird dann zu den klinischen Mitarbeitern von de Code gesandt. Deren Ärzte besuchen die Patienten zu Hause und nehmen Blutproben für die genetische Analyse. Die Proben und die damit verbundenen Daten werden von der Datenschutzkommission verschlüsselt und deCode übergeben. Genetische Typisierungen dieser Proben

werden anschließend durch das Unternehmen durchgeführt, um die damit verbundenen Krankheitsgene zu identifizieren.

Ein solches System kann de Code nutzen, um Mitglieder ausgedehnter familiärer Gruppen, die an einer bestimmten Krankheit leiden, zu identifizieren, ohne direkten Kontakt zu den Patienten zu haben oder ihre persönlichen Details heraus zu finden. Gleichermäßen haben die beteiligten Ärzte keinen Zugang zu den Genotypen der Patienten. Die Datenschutzkommission stellt eine „chinesische Mauer“ dar, durch die Information und Proben in einer Weise gelangen, die einen bestimmten Grad an Vertraulichkeit gewährleistet.

Proben können auch aus Islands großer Gewebekbank übermittelt werden, die Muster von allen Autopsien und Biopsien seit 1915 enthält. Die medizinischen Berichte des Landes enthalten ebenfalls medizinische Daten über einen sehr langen Zeitraum, also auch Informationen über die schweren, von Einwohnern erlittenen Krankheiten.

De Code hat diese Forschungsstrategie für die Identifizierung von solchen Genen erfolgreich genutzt, die für eine degenerative neurologische Kondition oder für einen familiär erblichen Tremor verantwortlich sind, und für ein Gen, das in eine erbliche Form von Endometriose verwickelt ist.

In der Zwischenzeit hat de Code große Auseinandersetzungen mit der Datenschutzbehörde, die die Datenschutzvorkehrungen des Unternehmens wesentlich verbessern will. Außerdem stellt sich angesichts der wirtschaftlichen Probleme die Frage nach dem ökonomischen Sinn einer solchen „Mammutdatenbank“, die sich möglicherweise in Richtung einer kleineren Datenbank (Clinical Genome Miner) auflösen könnte²⁶⁰.

²⁶⁰ S. Thorgeirsdottir, Ein lehrreicher Fall für die Bioethik, S. 63.

e) Neueste Entwicklung: Die aktuelle Entscheidung des Supreme Courts im Falle Ragnhildur Guomundsdottir / Island²⁶¹

In der isländischen Bevölkerung hat sich in den letzten Jahren ein stärkeres Bewusstsein entwickelt, Daten zu schützen. Gerade das rigide Vorgehen der Bankbetreiber hat dazu geführt, dass Ragnhildur Guomundsdottir gegen die Entscheidung des Direktors der Gesundheitsbehörde vom 16.02.2000, die Daten ihres am 12.08.1991 verstorbenen Vaters in die Gesundheitsdatenbank zu übernehmen, Einspruch erhob. Der isländische Supreme Court entschied, dass die Entscheidung des Direktors fehlerhaft gewesen sei, weil umfangreiche Daten zu life style, soziale Bedingungen, arbeits und –familiären Situationen etc. neben den medizinischen Daten erfasst wurden. Dieser Bereich wird in der isländischen Verfassung (§1, Art. 7) durch das Recht auf Persönlichkeitsschutz geschützt. Aus diesem Grunde war die Entscheidung des Bezirksgerichts falsch, dass eine einfache Verschlüsselung ausreiche. Insbesondere deshalb, weil nicht eindeutig definiert war, welche medizinischen und sonstigen Daten übertragen, verschlüsselt und welche Daten nicht übertragen werden dürfen. Die Unterlagen des Falles zeigten aber, dass nur die Nummer übertragen werden sollte. Name, Anschrift, Familienmitglieder etc. sollten nicht übertragen werden. Trotzdem entschied das Gericht zu Gunsten Rs.

Basis dieser Entscheidung bildet der Art. 8 des Act No. 139/199a über Gesundheitsdatenbanken. Dieser Artikel besagt, dass der Patient Widerspruchsrechte im Hinblick auf die Übernahme seiner Daten besitzt.

Nach § 1 dieses Gesetzes besteht sein Sinn darin, die Datenbank zu autorisieren, eine zentrale Datenbank unter klar umrissenen Bedingungen zu betreiben. So darf eine persönliche Zuordnung der Gesundheitsdaten nicht ermöglicht werden. Im § 4 sind die Bedingungen niedergelegt, unter welchen Gesichtspunkten dann eine

²⁶¹ Entscheidung Icelandic Supreme Court im Falle Ragnhildur Guomundsdottir vs State of Island, No. 151/2003, 27.11.2003

solche Lizenz an die Betreiber zu vergeben ist. Supervision und die Etablierung eines Komitees sind zwingend und werden in den § 5 und 6 geregelt. Der Datenschutzbeauftragte ist auf Basis des § No 77/ 2000 hinzuzuziehen, weil der Persönlichkeitsschutz und der Schutz der persönlichen Daten gesichert sein müssen. Dem haben die Betreiber der Bank nicht voll entsprochen. Das oberste Gericht hat als Problem wahrgenommen, dass das Problem, welche Abfrage- und Verknüpfungstechniken möglich sind, nicht klar geregelt war. Act. No 1339/1998 besagt aber, dass keine Daten aus der Datenbank identifizierbar sein dürfen. Das oberste Gericht vertrat daher unter diesem Gesichtspunkt die Auffassung, dass die Betreiber der „Sector Health Database“ keine geordneten Verfahren der Datenverknüpfung mit anderen Datenbanken entwickelt etc. entwickelt hätten (Abfrage, Verknüpfung).

Das Gericht war der Meinung, dass es nicht ausreicht, nur Name, Anschrift etc. aus der Datenbank zu entfernen, weil durch ein unregelmäßiges Abfrage und Verknüpfungssystem in der Bank selber, aber auch mit der genealogischen und der Gendatenbank Personen und Familien eindeutig identifizierbar sind. Dies steht im Widerspruch zu dem gesetzlich geregelten Grundanspruch auf Schutz der Privatsphäre, Datenschutz und Persönlichkeitsschutz.

3.11 DNA - Banken in Italien

In Italien gibt es kein spezielles Gesetz über DNA - Banken. Weder das Nationale Ethik Komitee noch sonst irgendein ähnliches Organ hat zu diesem Thema Stellung bezogen, es gibt auch keine öffentliche Debatte über DNA - Banken²⁶². Allerdings sind einige Stellungnahmen und ein Gesetz zu nennen, die im Kontext von Biobanken Auswirkungen haben. Zunächst hat „The Italian Committee on Bioethics“ im Jahr 1993 den „Rapporto sulla brevetabilità degli organismi viventi“ abgegeben, im Jahr 1994 eine weitere zum „Human Genome Project“ und schließlich die „Orientamenti bioetici per i test genetici“ vom 19. November

1999. Danach wird die genetische Information allgemein wie eine medizinische Information behandelt; deswegen ist es nicht erlaubt, diese Information an Dritte ohne Genehmigung des Betroffenen weiter zu geben.

3.12 DNA - Banken in Kanada

Der kanadische „DNA Identification Act“ vom 10. Dezember 1998 hat zum Ziel, eine nationale DNA Datenbank für die „Royal Canadian Mounted Police“ aufzubauen, die bei der Verfolgung schwerer Verbrechen eingesetzt werden sollte. Dazu sollten der gesetzliche Rahmen geschaffen werden, um die Sammlung und, in bestimmten Fällen, Speicherung von DNA Daten und Proben zu ermöglichen. An den Entwurf dieses Gesetzes knüpfte sich eine intensive Auseinandersetzung in der Öffentlichkeit, die insbesondere die Speicherung biologischer Proben heftig kritisierte, weil damit Missbrauch getrieben werden könnte²⁶³.

Die „National DNA Data Bank“ besteht aus zwei Indices, dem „crime scene index“ und dem „convicted offenders index“ (Abschnitt 5). Nach der DNA-Profil-Überprüfung müssen die Informationen wieder entfernt werden, wenn es sich um das DNA-Profil eines Opfers handelt oder wenn der Verdacht gegenüber einer bestimmten Person ausgeräumt werden konnte.

3.13 DNA - Banken in den Niederlanden

Zentral ist das „Law on medical treatment agreement“ (WGBO). Dies Gesetz bezieht sich auf das Zivilgesetzbuch und reguliert die Patientenrechte ebenso wie den medizinischen Beruf. Im allgemeinen befasst es sich mehr mit Informationen als mit Material. Nach der Gesetzgebung behält der Patient immer das Recht, die Vernichtung seiner medizinischen Akte zu verlangen. Danach muss der Arzt den Patienten über seine Untersuchungsergebnisse unterrichten, die nicht an Dritte

²⁶² EU-Survey (2002), S 18.

weitergeleitet werden dürfen, es sei denn für Forschung und statistische Zwecke in einer anonymisierten Form. Die Gesetzgebung basiert auf Artikeln der Konstitution, die das Recht auf Respektierung der persönlichen Integrität und ihres Schutzes beinhaltet. Darüber hinaus ergänzt die Gesetzgebung zur Privatheit (WBP) das „Law on medical treatment agreements“.

Der Schutz von Patientendaten ist in den Niederlanden durch Gesetz geregelt und eine Qualitätskontrolle wurde implementiert. So hat die „Niederländische Gesellschaft für klinische Genetik“ eine Regulierung über den weiteren Gebrauch von Körpermaterial erlassen; das Datenschutzgesetz existiert seit 1984. Allerdings sind persönliche Daten, die für Forschungszwecke genutzt werden, ausgenommen von diesem Gesetz, wenn der Zweck der Forschung nicht auf einzelne Individuen abzielt und kein besonderer Stress oder Schaden für dieses Subjekt hervorgerufen werden. Das bedeutet, dass nach dem Gesetz die persönlichen Daten, die in dieser Weise für die Forschung genutzt werden, für andere Zwecke verwendet werden können als für die ursprünglich geplanten; letztlich können die Daten unbegrenzt vorgehalten werden. Einzelne haben keinen Auskunftsanspruch, wenn die Daten einmal anonymisiert worden sind.

Im Jahr 1989 hat die „Gesellschaft für Klinische Genetik“ bereits „Guidelines für DNA Banking“ erstellt und der „Health Council der Niederlande“ den Bericht „Hereditary: Science and Society“²⁶⁴ sowie dessen „Committee on Human Tissue for special Purposes“ im Jahr 1994 den Bericht „Proper Use of Human Tissue“²⁶⁵.

In dem Report „Proper use of human tissue“ wird die Bedeutung des menschlichen Körpers und des Gewebes für die Fortschritte der Gesundheitswissenschaft wie die Integrität und Privatheit des Menschen betont. Deshalb soll, weil sich die medizinische Dimension für die Nutzung menschlichen Gewebes wesentlich erweitert hat, auch im Hinblick auf das Material, das vom menschlichen Körper für

²⁶³ D. Crosbie, Protection of Genetic Information: An International Comparison, Report to the Human Genetics Commission, London 2000, S. 15.

²⁶⁴ Den Haag, (Health Council of the Netherlands), 1994.

²⁶⁵ Den Haag (Health Council of the Netherlands), 1994.

eine weitere Nutzung entnommen worden ist, die Achtung der Selbstbestimmung des Spenders besonders berücksichtigt werden. Dies gilt auch für den Fall, dass das Material nicht im Wege eines physischen Eingriffs erlangt wurde, und erst recht bei denjenigen, die nicht in der Lage sind, ihren Konsens frei zu äußern²⁶⁶.

Das Komitee hat aus diesem Grund einige wesentliche Prinzipien formuliert, die bei der Nutzung menschlichen Gewebes zu berücksichtigen sind. So soll

- 1 der intendierte Gebrauch moralisch akzeptabel sein, insofern die Zielrichtung auf die Verbesserung der menschlichen Gesundheit ausgerichtet ist,
- 2 menschliche Gewebe immer nur mit größter Sorgfalt genutzt werden,
- 3 die Beziehung zwischen Arzt und Patient nicht im Hinblick auf den Gebrauch von Körpermaterial unbestimmt bleibt. Der Patient muss sichergehen können, dass seine Bedürfnisse an erster Stelle stehen. Der Arzt soll sich dem Patienten gegenüber offen zeigen bezüglich Speicherung und Nutzung menschlichen Gewebes und muss den Patienten gründlich darüber informieren.
- 4 niemand hinsichtlich des Gebrauchs von Körpermaterial zur Kooperation gezwungen werden, selbst wenn es sich um einen guten Grund handelt,
- 5 die Privatheit desjenigen, von dem das Körpermaterial für weiteren Gebrauch genutzt werden soll, respektiert und geschützt werden.
- 6 Zur Zeit werden einige Gesetze vorbereitet, die mit diesem Thema zusammenhängen, so
- 7 der Gesetzentwurf über Qualitätsaspekte bei der Nutzung von humanem Gewebe,
- 8 Gesetzentwurf über das Recht zur Bestimmung über humanes Gewebe,
- 9 Gesetzentwurf über fetales Gewebe und
- 10 Gesetzentwurf über die Handhabung humaner Gameten und Embryos²⁶⁷.

An Beispielen für existierende Biobanken mangelt es nicht in den Niederlanden. Hervorzuheben ist die „European BioBank Maastricht“, die sich schon vom Na-

²⁶⁶ Ebenda, S. 21.

²⁶⁷ EU-Survey (2002), S. 21.

men her den Anstrich gibt, europäisch ausgerichtet zu sein und den Anforderungen für „moderne“ Biobanken zu genügen²⁶⁸ (collections from a broad variety of scientific studies). Diese Biobank beruht auf einer Initiative der Universität Maastricht, zu der dann zwei Universitätshospitäler hinzu gekommen sind. Sie hat sich eigene „Regulierungen“ gegeben.

Alle acht akademischen Zentren in den Niederlanden speichern genetische Sammlungen aus Zellen, Gewebe oder DNA. Private genetische Forschung beschränkt sich auf eine kleine Anzahl von Gesellschaften, zu denen die AKZON-Nobel Gesllschaft Organon gehören und Introgene BV, eine kleine spezialisierte Gesellschaft in Leiden, die auf Gentherapie-Technologien und Produkte fokussiert ist. Weitreichende Forschung im Bereich humaner Genetik ist eine öffentliche Aufgabe geblieben.

Die klinische Forschung in akademischen Zentren richtet sich vorwiegend auf prä- und postnatale Diagnose genetischer Defekte, ist Patienten-orientiert und krankheitsspezifisch ausgerichtet. Als Folge davon wurden große Sammlungen von speziellen Zelllinien und DNA-Proben aufgebaut, aber keine dieser Sammlungen ist auf genetische Diversität an sich fokussiert und die Forschungsfragen haben sich bisher nicht auf die genetische Struktur von Populationen bezogen. Außerdem sind im Falle einiger Erbkrankheiten Familien intensiv nach Mutationen untersucht worden. Auch diese Forschung hat zu einigen bescheidenen Sammlungen geführt. All diese Sammlungen befinden sich in den Zentren, die sie aufgebaut haben. Diese Zentren sind auch tatsächliche Eigentümer des gesammelten Materials. Der Austausch zwischen den Zentren ist wegen der genannten Spezialisierung begrenzt, aber ist üblich. Wenn ein Austausch vorgenommen wird, dann in der Regel begleitet durch einen informellen Brief, der den Austausch bestätigt. Das Eigentum geht in diesen Fällen nicht mit über, auch nicht, wenn der Austausch mit ausländischen Partnern vorgenommen wird.

²⁶⁸ http://www.biobank.unimaa.nl/en_collections.html

3.14 DNA - Banken in den nordischen Ländern Europas

In den nordischen Ländern hat es schon in den 90er Jahren eine Diskussion über Biobanken im Zuge ihrer tatsächlichen Entwicklung gegeben. Auch im Bereich der Gesetzgebung sind Ansätze zu finden, wenngleich weniger spezifisch, sondern mehr mit allgemeinem Charakter²⁶⁹. Allerdings muss schon die Errichtung solcher Banken registriert werden, zum Teil mit speziellen Voraussetzungen, zum Teil auch mit Registervorschriften über Zugang, Forschung und Forschungsregister, Einwilligung zur Forschung etc.; und in allen nordischen Ländern gibt es Kontrollorgane, die Register- und Dateninspektionen vornehmen können. Die Materialsammlung wird wie in Deutschland in der Regel von einer Einwilligung abhängig gemacht, die im Kontext mit der persönlichen Integrität steht, abgesehen von Zwangseingriffen in Sonderfällen, wie Trunkenheit am Steuer usw.²⁷⁰

In der zweiten Hälfte der 90er Jahre betraf die Regelungslücke aber noch die Proben und Daten in den Banken selbst, vor allem deswegen, weil es keine Regelung gab, die auf einen spezifischen Konsens für die Speicherung abzielte. Demzufolge schien der Konsens auch keine erforderliche Voraussetzung zu sein.

In ethischer Hinsicht wurden die Forschungsprojekte, um die es sich in dieser zweiten Hälfte der 90er Jahre handelte, zwar alle evaluiert, aber jeweils nach Ländern unterschiedlich²⁷¹. So fußt in Schweden und Norwegen die Kontrolle auf der Helsinki-Deklaration, wobei Ethikkomitees an die medizinischen Hochschulen angeschlossen sind. In Dänemark dagegen gibt es seit 1992 ein Gesetz für die wissenschaftlich-ethische Evaluation biomedizinischer Forschungsprojekte, das 1996 ergänzt wurde, um den Schutz derjenigen zu gewährleisten, die in Forschungsprojekte involviert sind. Das bedeutet, dass die –freiwilligen- Teilnehmer schriftlich und mündlich über die Risiken des Projekts informiert werden müssen, soweit diese vorhersehbar sind, und ihren ausdrücklichen, jederzeit zurücknehm-

²⁶⁹ L. Nielsen, Biobanks: Legal developments in the Nordic Countries and the EU, in: Human Biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed by M. Sorsa/J. Eyfjörö), Kopenhagen 1997, S. 117 ff.

²⁷⁰ Ebenda.

baren Konsens erklären. Island dagegen ist mit einer umfassenden Bevölkerungsbiobank Ende der 90er Jahre völlig aus der Reihe der nordischen Länder ausgeschert, so dass eine gesonderte Darstellung in dieser Arbeit erforderlich ist.

1997 haben mehrere Wissenschaftler eine Reihe von Vorschlägen gemacht, die für die folgende Diskussion eine wesentliche Rolle gespielt haben²⁷². Dazu gehört unter anderem, dass der Patient im Falle einer schriftlichen Information darüber informiert werden sollte, dass Blutproben, Gewebe usw., die für diagnostische Zwecke gegeben wurden, in eine Biobank weitergeleitet und für Forschungs- Lehr- und andere Zwecke verwendet werden können. Wenn eine Person ihre Daten nicht für solche Zwecke verwendet wissen möchte, muss dieser Wunsch respektiert werden. Öffentliche Kontrolle der wissenschaftlichen Nutzung von Biobanken im Gesundheitssystem muss sich deshalb in erster Linie auf den Gebrauch der Information in Forschungsprojekten richten, auch wenn Datenschutzbehörden gleichzeitig kontrollieren. Dabei wurde empfohlen, die Gesetzgebung zum Register und die bezüglich der wissenschaftlichen Ethikkomitees zu koordinieren. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass hinsichtlich administrativer Verantwortlichkeit, Eigentums- sowie Verfügungsrechte für alle Biobanken formale Klarheit geschaffen werden sollte.

3.14.1 DNA - Banken in Dänemark

In Dänemark ist der „Danish Council of Ethics“ schon frühzeitig tätig geworden. Er hat sich 1992 zur „Protection of Sensitive Personal Information“²⁷³ und im Jahr 1993 zu „Ethics and Mapping of the Human Genome“²⁷⁴ geäußert. Dadurch wurde eine intensive Debatte über den Gebrauch von Informationen in Gang ge-

²⁷¹ Hierzu und zum folgenden L. Nielsen, ebenda, S.118.

²⁷² L. Nielsen/P. Riis/G. Almind/N. Strandberg Pedersen, Health science information banks – biobanks. Kopenhagen: The Danish Central Scientific-Ethical Committee, the Danish Council of Ethics, The Danish Medical Research Council, Kopenhagen 1996.

²⁷³ A Report, Kopenhagen 1992.

²⁷⁴ Kopenhagen 1993.

setzt, die aus dem gespeicherten Material generiert werden können²⁷⁵. Im selben Jahr hat das „Danish Center for Human Rights zu „Genetic Test, Screening and Use of Genetic Data by Public Authorities in Criminal Justice, Social Security and Alien and Foreigners Acts²⁷⁶ Stellung bezogen. Der „Danish Council of Ethics“ hat 1994 einen Bericht zum „Patenting Human Genes“²⁷⁷ erstattet; er hat außerdem mit dem „Medical Research Council ein Arbeitskomitee gebildet, um einen Bericht über Biobanken zu erstellen, mit dem Bürger und Politiker über den Stand der Entwicklung von Biobanken informiert werden sollten. Zugleich sollten Forscher und Ärzte ihre Arbeit im Gesundheitswesen auf eine bessere Basis stellen können²⁷⁸. Der Bericht definiert schon zu diesem frühen Zeitpunkt Biobanken und beschreibt ihre Arten und ihre Nutzung. Zugleich werden die rechtlichen Vorschriften dargestellt sowie nach der Erörterung spezifischer Aspekte, wie informed consent, Anonymisierung, ungerechtfertigter Zugang, Verwaltung und Eigentumsfragen, Überlegungen aufgeworfen, ob die erforderlichen Schutzvorkehrungen damals erfüllt wurden oder ob weitere Maßnahmen zu ergreifen waren. Ergebnis war, dass eine Fülle von Vorschlägen gemacht wurden. Am 24. April 1996 wurde das „Gesetz über den Gebrauch von Gesundheitsinformationen“²⁷⁹ erlassen und schließlich hat der „Danish Council of Ethics“ eine Stellungnahme zu „Health Science Information Banks – Biobanks“ abgegeben²⁸⁰.

Zur Zeit wird die gesetzliche Grundlage für die Speicherung etc. von Gewebeproben einschließlich Blutproben in einem parlamentarischen Ausschuss erarbeitet²⁸¹. Ziel ist es zu regeln, inwieweit Erkenntnisse aus den Gewebeproben gewonnen werden dürfen und wie man mit diesen Erkenntnissen umgehen darf.

²⁷⁵ www.forsk.dek/eng/ssvf/publ/biobanker-uk/kap01.html

²⁷⁶ Kopenhagen 1993.

²⁷⁷ Kopenhagen 1994.

²⁷⁸ S. Internetadresse v. 4.12.2002.

²⁷⁹ Law No. 286 (Int. Dig. Health Legislat. 47, 371).

²⁸⁰ Kopenhagen 1996.

²⁸¹ Deutscher Bundestag, Drucks. 14/8256 v. 18. 02 2002, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage – Drucks. 14/8159 zu Regelungen zum Umgang mit Tumorgewebe, S. 6.

In der Praxis gibt es in Dänemark eine Fülle von Biobanken, so die PKU, in der seit 1975 die Ergebnisse eines Neugeborenen Screening gespeichert werden. Seit 1982 sind dort mehr als eine Million Proben gespeichert²⁸². Diese gespeicherten Informationen werden für verschiedene Zwecke genutzt, zum Beispiel für Diagnose und Behandlung von Phenylketonuri und Congenitaler Hypothyreosis, der Dokumentation dieser Analysen, einer nicht individuellen statistischen Analyse der Screening Programme und, das ist im Kontext mit der Problematik allgemeiner Forschungsbiobanken wichtig, Forschungsprojekten für biochemische, genetische und umweltbezogene Markeranalysen hinsichtlich der gespeicherten Proben. Die Erlaubnis für Forschungsprojekte muss sowohl von der dänischen Datenschutzbehörde wie vom Wissenschaftlichen Ethikkomitee eingeholt werden²⁸³.

3.14.2 DNA - Banken in Finnland

In Finnland hat es eine öffentliche Diskussion über Biobanken im Zuge der weltweiten Auseinandersetzung über das isländische Projekt von de CodeGenetics und das estländische Vorhaben gegeben²⁸⁴. Die Diskussion über eine neue Gesetzgebung ist in diesem Kontext auch weiter betrieben worden.

In dem GenomEUTwin Projekt sollen über 600 Genome vollständig in Datenbanken sequenziert werden. Man ist sich dabei bewusst, dass man Populations-Samples von verschiedenen Populationen braucht, um krankheitsbestimmende Varianten identifizieren und ihre Bedeutung erkennen zu können. Deshalb hat man sich für die Zwillingsforschung der Unterstützung von sechs weiteren europäischen Ländern versichert und verschiedener Institutionen²⁸⁵.

Den ethischen „Kern“ bilden Repräsentanten von jedem beteiligten Center zusammen mit auswärtigen Experten. Dabei wird auf Vertraulichkeit, Zustimmung,

²⁸² B.Norgaard-Pedersen, The Danish PKU register and biobank, in: Human biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjöro), Kopenhagen 1997, S. 59 ff. (59).

²⁸³ Ebenda, S. 60; s. dort auch zu einzelnen Forschungsprojekten auf der Basis des PKU Registers, S. 61 ff.

²⁸⁴ Survey...2003, S.13.

²⁸⁵ L.Peltonen, The GenomEUTwin Project, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo vom 28.-31.1.2003.

Datensicherheit, Rückmeldung über die Ergebnisse, Unterschiede hinsichtlich der nationalen Gesetzgebungen, Zugang zu Daten und Samples, die Abgrenzung von privat und öffentlich sowie auf die Schulung der Beteiligten großer Wert gelegt. Ende Januar 2003 konnte jedenfalls seitens der Projektorganisation festgestellt werden, dass es keine sichere EU-Position über einen ethischen/genetischen Konsens gibt. Deshalb sei den Prinzipien der Deklaration von Helsinki und dem Entwurf eines zusätzlichen Protokolls zur Konvention über Menschenrechte und Biomedizin zu folgen (CDBI von COE)²⁸⁶.

Richtlinien für die Biobank wurden entwickelt, ebenso die relevante nationale Gesetzgebung für die zentralen ethischen Aspekte, wie Datenspeicherung und –nutzung, Konsens, Einbezug von Bürgern in die biomedizinische Forschung sowie die Frage multinationaler Projekte.

Zwar gibt es keine spezifische gesetzliche Regelung hinsichtlich der Biobanken, aber es gibt den „Act on Medical Use of Human Organs and Tissues“²⁸⁷ vom 2. Februar 2001, der am 1. September 2001 in Kraft getreten ist. Darin ist unter anderem die Speicherung von Gewebe geregelt, das von Spendern oder erkrankten Personen stammt und die dafür spezifischen Erfordernisse. Und schon vorher hat sich Finnland mit dem Umfeld von Biobanken auseinandergesetzt. So wurden 1987 „Acts and Decrees Concerning Protection of Personal Data and Confidentiality of Medical Data“ erlassen, wonach die Betroffenen in Kenntnis darüber gesetzt werden müssen, ob in einer Akte Daten über sie zu finden sind. Eingeschlossen ist das Recht, Informationen vom Akteninhaber verlangen zu können – und in den meisten Fällen auch zu erhalten –; ebenso das Recht auf Korrektur falscher Daten, auf Erlangung der Quelle der Information, wie die Information genutzt wird und an wen sie weiter gegeben wird.

²⁸⁶ Ebenda.

²⁸⁷ No.101/2001; zu weiteren Biobanken vgl. O. Hovatta, Biobanks for reproductive medicine, in: Human Biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjörö), Kopenhagen 1997, S. 75 ff.

Im „Act on the Status and Rights of patients“ von 1992 werden "informed consent" und das Recht auf Information ausdrücklich geregelt. Dabei wird aber auch festgehalten, dass es wegen der Entwicklung des Rechts auf Vertraulichkeit von Informationen schwerer geworden ist, einen Zugang zu Patientenakten zu erhalten, und dieser Umstand ist hinderlich für die genetische Beratung, insbesondere dann, wenn Informationen über Familienmitglieder vonnöten sind.

Im Anschluss an die isländische Biobankdiskussion und den Aufbau einer Biobank in Estland hat auch in Finnland eine Diskussion in der Öffentlichkeit stattgefunden, die durchaus kritisch war²⁸⁸. Ebenso gibt es angesichts der Planung weiterer Biobanken eine Debatte über die Regulierung dieses Bereichs, wobei man sich überlegt, ob eine zusätzliche Regelung in den „Act on Medical Use of Human Organs and Tissues“²⁸⁹ aufgenommen oder ein separates Gesetz gemacht werden soll²⁹⁰.

3.14.3 DNA - Banken in Norwegen

In Norwegen ist im Jahr 2001 eine öffentliche Analyse über Biobanken durchgeführt worden, in der die Einholung, Aufbewahrung, Verwendung und Beseitigung menschlichen biologischen Materials untersucht wurde²⁹¹. Dabei wurde festgestellt, dass umfangreiche Sammlungen „alten“ Materials seit 1926 angelegt worden sind. Der Ausschuss, der die Analyse betrieben hat, hat einen Gesetzesvorschlag erarbeitet, der in § 1 die „Schaffung von ethisch vertretbaren Regeln zur Wahrung der Interessen des Individuums und der Gesellschaft beim Gebrauch von menschlichem biologischen Material“ vorsieht. Die Einrichtung einer Biobank soll dem Ministerium gemeldet und von diesem genehmigt werden. Das Ministerium führt ein –öffentlich zugängliches- Register über Biobanken; ihm müssen auch Mitteilungen über die Schließung oder Zerstörung von

²⁸⁸ Vgl. auch den Report des Nordic Committee on Bioethics on „Human Biobanks“

²⁸⁹ <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2001/en20010101.pdf>

²⁹⁰ EU-Survey (2002), S. 13.

Biobanken gemacht werden. Nach § 8 soll menschliches biologisches Material mit Respekt für das Individuum „verantwortungsvoll und entsprechend den Regelungen im Gesetz oder nach einem Gesetz aufbewahrt werden“. Für die Speicherung etc. ist die informierte schriftliche Zustimmung erforderlich (10). Dieser Vorschlag ist aber noch nicht vom Parlament beschlossen worden.

Das „Norwegian Network of Human Research Biobanks and Health Studies“ ist ein umfassendes Projekt im Rahmen der FUGE Initiative (FUNCTIONAL GENOMICS). Es wird als eine von vielen Plattformen mit etwa 15 Millionen Dollar pro Jahr für die FUGE Technologieplattformen finanziert.

Es soll ca. 500.000 Probanden aus der norwegischen Gesamtbevölkerung von 4,5 Millionen einbeziehen, wobei nicht nur norwegische Institutionen, sondern auch internationale Forschergruppen beteiligt werden sollen²⁹².

Ziel ist es, eine Kohorte aufzubauen, die auf einer großen Gesamtzahl basiert, um Gene, Umwelt und Gesundheit zu erforschen; es sollen also genetische und umweltbezogene Ursachen von Krankheiten festgestellt werden. Einzelnen und kombinierten Wirkungen von Genen und Umwelt auf allgemeine Krankheiten soll nachgegangen werden. Interessant ist dabei unter anderem, dass eine genealogische Datenbank aufgebaut werden soll, die auf einer individuellen Identifikationsnummer basiert mit einem zentralen Personenregister (vollständig für alle Bürger des Jahrgangs 1953 und später auch den Eltern, so dass 3-5 Generationen erfasst werden können, mit der Möglichkeit der Erweiterung). Zugleich ist die Zusammenarbeit mit anderen Biobanken ins Auge gefasst worden, wie pathologischen und klinischen; dies soll sich auch z. B. auf die JANUS-Biobank von 1973 beziehen, die 600.000 Sera von 300.000 Bürgern umfasst²⁹³. Gesundheitsregister sollen zusätzliche Informationen zur Verfügung stellen.

²⁹¹ http://www.oecd.org/document/24/0,2340,en_

²⁹² P. Magnus, Workshop „Biobanks for Health, Oslo, 28.-31. 1. 2003.

²⁹³ O. Torgensen, A possibility for some joint prospective and retrospective studies in sera from cancer patients, in: *Excerpta Medica 1973* (C. Maltoni/M. Crepsi/P. R. J. Burch, ed.), Int. Cong.ress Series 275, 121; E. Jel-

Eine weitere Biobank ist die Regionale Forschungsbiobank in der Gesundheitsregion von Zentralnorwegen²⁹⁴. Dort werden in einem der Hospitäler Sammlungen von menschlichem biologischem Material aufbewahrt, die für Forschungszwecke erfasst werden und Teil von Diagnosen oder therapeutischen Behandlungen sind. Diese Sammlungen unterscheiden sich nach der Art von Material, dem Zweck, dem Urheber oder dem Ort.

In diesem Zusammenhang gibt es eine Menge an Anforderungen, die wahrzunehmen sind. So sind Recht und Ethik, Öffentlichkeitsarbeit, Management, Informationen und Logistik, Vorgehensweise der Laboratorien, Qualitätskontrolle, Service, Forschungsprojekte und Wirtschaftlichkeit bei weitem noch nicht geklärt.

3.14.4 DNA - Banken in Schweden

In Schweden gibt es umfangreiche Biobanken, die vom Öffentlichen Gesundheitssystem errichtet worden sind; darunter befinden sich einige populationsbasierte, die sehr gut spezifiziert und für Forschungszwecke eingerichtet wurden²⁹⁵. Darüber hinaus verfügt Schweden über Register zu Morbidität und Mortalität sowie genetische Verwandtschaften, wie sie sich zum Beispiel aus Krebs- oder Zwillingsregistern ergeben. All diese Biobanken und Register basieren auf persönlichen Identifizierungsnummern, so dass die Informationen in den Registern mit denen in den Biobanken verknüpft werden können²⁹⁶. In der Zwischenzeit gibt es im Hinblick darauf eine Zusammenarbeit von Swegene und dem Wallenberg Consortium North, WCN. Ziele sind, ein nationales Qualitätssicherungssystem aufzubauen, für Informationen zu sorgen und die wachsende öffentliche Aufmerksamkeit zu unterstützen.

lum u. a. , Use of the JANUS serum bank in cancre research, in: Human biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjöro), Kopenhagen 1997, S. 43 ff.

²⁹⁴ J. Halgunset, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo 28.1.2003, http://www.fhl.novaskjer/biobanks_workshop.html.

²⁹⁵ http://www.swegene.org/biobanker/SWEGENE_biobanker_eng.html v. 1.4.2003.

Unter der Vielzahl von Biobanken sind einige hervorzuheben. Die Pathologie-Gewebe Biobank/Uppsala Modell, die neu errichtet werden soll, wird zwischen 40-80 Millionen Gewebe und Zellen umfassen, die im wesentlichen für diagnostische Zwecke gespeichert worden sind. Jedes Jahr sollen etwa 1,5 Millionen neue Proben dazu kommen. Die 33 Abteilungen für Pathologie werden damit die größte Biobank repräsentieren, die es in Schweden gibt²⁹⁷.

Das oben erwähnte schwedische „Nationale Biobanking Programm“ wurde im Januar 2002 mit einer 2,7 Millionen EURO Initiative der Wallenstein Foundation zur funktionalen Genomic in Kraft gesetzt. Das Ziel war, strategische Maßnahmen im Hinblick auf die bestehenden schwedischen Biobanken und Register zu erschließen, um Zugang, Information und Qualität zu verbessern. Erfasst werden die persönlichen Identifikationsnummern (PINs), im Multigenerationsregister die PINs der Familien von denjenigen, die 1932 oder später geboren wurden, im Patientenregister alle Hospitalbesuche, Diagnosen und Behandlungen, im Populationsregister Ortsveränderungen und Emigrationen, schließlich fällt darunter ebenfalls das medizinische Geburtsregister, das Krebsregister und Volkszählungen.

Populationsbasierte Biobank Projekte sind zum Beispiel die Umea Medical Biobank mit 130.000 Proben, die Malmö Ernährungs und Krebsbank mit 32.000 Samples, Malmö Präventive Medizin mit 33.000 Samples²⁹⁸. An pathologischen Proben werden jedes Jahr etwa 950.000 gespeichert; acht Millionen sind schon erfasst.

Die Umea Medical Biobank ist die erste Biobank in Schweden, die ein formales Qualitätssicherungssystem implementieren soll, die „Good Biobanking Practise“ (GBP). Strategisches Ziel des Nationalen Biobanking Programms ist die Gründung und Koordination eines nationalen Qualitätsnetzwerks, das alle schwedischen Biobanken auf den GBP-Standard bringen soll.

²⁹⁶ Ebenda

²⁹⁷ E. Larsson/F. Ponten, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html.

Die "Nordic Biological Specimen Banks Working Group on Cancer Causes and Control" (NBSBCCC) ist eine formelle Zusammenarbeit zwischen Krebsregistern und neun großen biologischen Probenbanken mit mehr als 50.000 Krebsfällen. Gegründet wurde sie 1993 vom Nordic Council of Ministers und der Nordic Cancer Union als eine EU Biomed Concerted Action²⁹⁹.

Für die Öffentlichkeit sollen Informationen über Biobanken bereit gestellt werden, denn das Wissen über Biobanken ist im Allgemeinen gering. Zugleich soll eine externe Kontrolle über die Dokumentation stattfinden, um festzustellen, wie die Proben aufbewahrt und genutzt werden. Die Systeme sollen verbessert werden, um zu gewährleisten, dass die Daten der Analysen niemals mit spezifischen Personen verknüpft werden. Zu diesem Zweck sollen als externe autorisierte Agenturen regionale Biobank-Register eingerichtet und die vollständige Anonymisierung der Proben gesichert werden, die von der Biobank an Wissenschaftler geliefert werden.

a) Rechtliche und ethische Aspekte

Hinsichtlich der rechtlichen und ethischen Aspekte stellt sich als Aufgabe, wie ein Schutz gegen Missbrauch möglich ist, ohne den vorausgesetzten wichtigen guten Gebrauch zu verhindern. Dazu sollen ethische und rechtliche Studien durchgeführt werden, um Klarheit über die praktischen Auswirkungen der gesetzlichen Bestimmungen zu schaffen. Gefördert werden soll auch die ethische Wahrnehmung von Vorteilen und Risiken der Biobank-Forschung. Zu diesem Zweck soll eine ethische Analyse der verschiedenen Arten von Information, Zustimmung und Kodierung vorgenommen werden.

Schon im „Data Storage in Health Care Act“ von 1985 hat sich Schweden mit dem Schutz der persönlichen Akten von Patienten auseinandergesetzt. Von 1991

²⁹⁸ Ebenda.

²⁹⁹ J. Dillner, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 28.-31. 1. 2003, http://www.fhl.no/vaskjer/biobanks_workshop.html.

stammt der „Swedish Act Concerning the Use of Gene Technology on Human Beings and Experiments with Fertilized Ova“, aus demselben Jahr der Entwurf des „Act on the Use of Certain Gene Technologies within the Context of General Medical Examinations“, der 1993 in Kraft getreten ist. Danach erfordert die Untersuchung des humanen genetischen Codes eine spezielle Erlaubnis, wenn dies Teil eines Screening Programms ist.

1999 hat das „National Board of Health and Social Welfare“ seine Guidelines zu „Genetics in Health Care“ verfasst und ebenfalls in diesem Jahr der „Medical Research Council“ die „Research ethics guidelines for using biobanks, specially projects involving genome research“³⁰⁰. Hinsichtlich der rechtlichen Aspekte hat der Medical Research Council gefordert, dass das Erziehungsministerium und das Ministerium für Gesundheit und Soziales eine Kommission bilden sollten, die die bisherige Gesetzgebung zu dem Thema Biobanken im Hinblick auf ihre Anwendung auf diese spezifischen Aspekte überprüfen sollte.

Nach diesen Richtlinien müssen alle Biobanken ein Genehmigungsverfahren durchlaufen und eine Organisation vorweisen, die Qualitätssicherung einschließlich der Systeme für Speicherung, Codierung und Registrierung sowie klarer Zuweisungen für Verantwortlichkeit und Management umfasst. Wenn Biobanken so angelegt sind, dass sie wichtige Aufgaben für die zukünftige Forschung beinhalten, muss für die Erhaltung der Identität der Proben gesorgt sein. Das biologische Material muss codiert sein und der Kodierungsschlüssel getrennt aufbewahrt werden, wobei der Code in einer öffentlichen Institution verbleiben muss.

Für den informed consent gilt, dass er grundsätzlich für jeden neuen Gebrauch eingeholt werden muss; Blankoeinwilligungen sind demnach nicht zulässig. Die Informierung des Patienten schließt Einzelheiten über Speicherungsverfahren, Dauer der Speicherung und die dafür jeweils verantwortliche Person in der Biobank ein. Außerdem muss geklärt sein, dass das Material für die zukünftige For-

³⁰⁰ Dazu und zum Folgenden Dnr. 1999-570.

schung genutzt werden kann. In diesen Fällen muss diese vom Forschungsethikkomitee überprüft und genehmigt werden. Die Spender müssen wiederum kontaktiert werden; sie müssen auch darüber informiert werden, dass ihre Samples zu jeder Zeit auf ihr Verlangen hin zerstört werden müssen.

Das Forschungsethikkomitee kann im Hinblick auf die Vorteile, die der Wissensgewinn mit sich bringt, von der generellen Regel eines neuen "informed consent" abweichen, wenn nur strikt codiertes Material genutzt wird oder Zielrichtung, Problem und Analyseart des neuen Forschungsprojekts dem vorherigen sehr ähnelt. Das gleiche gilt, wenn bei einer großen Anzahl von Teilnehmern an dem Projekt der verweigerte individuelle Konsens die ganze Studie unmöglich machen würde. Das Forschungsethikkomitee muss außerdem insbesondere solche Situationen ins Auge fassen, wenn Genmarker individuelle oder Gruppeninteressen für betroffene Verwandte des Spenders haben.

Ein weiterer interessanter Gesichtspunkt ist der, dass Universitäten und Verwaltungsräte ihre Biobanken für die zukünftige Forschung vorhalten. Zwar hat derjenige Forscher, der die Biobank etabliert, in erster Linie das Recht, die Proben zu nutzen, aber nach Abschluss des Projekts soll eine spezifische wissenschaftliche Überprüfung stattfinden im Hinblick auf weitere Nutzung, wobei Gewinninteressen diese Evaluation nicht beeinträchtigen dürfen.

Biobanken der Industrie sollen nur codiertes Material enthalten, wobei sich der Codeschlüssel bei einer geeigneten öffentlichen Autorität wie einer Universität oder einem Verwaltungsrat befinden sollte. Auch ins Ausland sollte nur codiertes Material gehen.

	Dänemark	Finnland	Island	Norwegen	Schweden
Recht	Kein spezifisches Recht	Act. No. 101 vom 2 Feb. 2001 über die Nutzung menschlicher Organe und Gewebe zur medizinischen Nutzung	Act No. 110 vom 13 Mai über Biobanken	Act No. 12 vom 21 Februar 2003 über Biobanken	Biobanks in medical care act No. 297 vom 23. May 2002
Zweck	-	Regelt die Beziehungen zwischen den Banken, Lagerung und Gebrauch von Organen, Zellen in Verbindung mit Diagnose und Behandlung menschlicher Krankheiten	Autorisierung der Sammlung, sammeln, Utilisierung von biologischen Sammlungen, Sicherung und Schutz der Interessen der Spender, Sicherung der Nutzung zu medizinischen, wissenschaftlichen Zwecken sowie des öffentlichen Gutes	Reguliert das Sammeln, Lagern und Nutzung von menschlichem Material und der daraus gewonnenen Informationen	Reguliert das Sammeln, Lagern und Nutzung von menschlichem Material unter besonderer Berücksichtigung der menschlichen Integrität
Benötigt Lizenz	-	Ja, aber nur für nicht – regenerative Zellen oder Zellen in Verbindung mit Schwangerschaftsabbruch	Ja	Ja	Nein, aber es besteht Mitteilungspflicht
Einwilligung <ul style="list-style-type: none"> • Zur Lagerung • Zur weiteren Verwendung 	-	Ja, schriftliche Zustimmung Ja, neue Einwilligung aber die nationale Stelle für Recht und Medizin kann nach Ziel und Art der Sammlung zustimmen, wenn der Spender verstorben ist	Ja, informierte Einwilligung ²⁹⁹ zur wissenschaftlichen Forschung Stillschweigende Einwilligung bei klinischer Forschung, mit der Möglichkeit auszuschneiden Zustimmung, wenn die Sammlungen, die zu Diagnosezwecken gesammelt wurden, zu genetischen Forschungen benutzt werden sollen, Gegenstand der Evaluierung durch das Nationale Bioethik Komitee (NBC) sowie des Datenschutzes (DPA)	Ja, informierte Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung Vorausgesetzte Einwilligung zu diagnostischen/therapeutischen Zwecken etc., geringe Anzahl kann ohne Einwilligung genutzt werden, allerdings muss das Ethikkomitee zustimmen.	Einwilligung Neue Einwilligung notwendig, aber das Ethik Komitee kann auf der Basis neuer Gründe entscheiden, ob es sich um Forschung oder um einen medizinischen Versuch handelt.
Widerruf der Einwilligung	-	Jederzeit	Jederzeit – aber im Falle einer Biobank mit klinischen Sammlungen, das Board der Bank kann mit der Genehmigung NBC und der DPA autorisiert werden, wenn wichtige Interessen vorliegen, die Samples weiter benützen.	Jederzeit, mit Ausnahmen, die rechtlich geregelt sind oder wenn das Material oder die Informationen in anderes Material oder wissenschaftliche Forschung integriert ist.	Jederzeit, ungeachtet, dass nicht-personalisierte Sammlungen die Möglichkeit des Widerrufs nicht ermöglichen.

Abbildung 3: Recht der Biobanken in den nordischen Ländern ³⁰⁰

²⁹⁹ Wenn nicht anders definiert ist ersetzt „Einwilligung“ den Terminus „informed consent“!

³⁰⁰ Nach Übersicht S. 16, über die aktuelle Gesetzgebung in den nordischen Staaten, Hrsg. von “Nordic Committee on Bioethics“ (Sissel Rogne, Sala Lotjönen, Helena von Troil), <http://ncbio.org> 2004

3.15 DNA - Banken in Österreich

Grundsätzlich gibt es zwar allgemeine Vorschriften, die sich auf medizinische Zwecke beziehen, wie das österreichische Medizingesetz (AMG) und Regelungen zur Blutsicherheit. Allgemein gilt auch das österreichische Gentechnikgesetz, das sich darauf richtet, Voraussetzungen zu regeln, die den Zweck der Tests, die Handhabung der Proben, die Institutionen, Ausstattung, Datenschutz usw. betreffen³⁰².

Das österreichische GenomeProjekt (GEN-AU) ist als umfassende Krankheiten-Bank für funktionale Genomics angelegt. Sie soll genetische und epigenetische Veränderungen untersuchen, wobei der Fokus auf „expressed“ Genen und Genprodukten liegt. Als spezifische Anforderungen für solche Gewebebanken werden die Probenerhebung, der „informed consent“ und die Organisation des Probenmaterials angesehen. So ist ein wesentlicher Aspekt die Umstellung von einer Gewebebank zu einer umfassenden Krankheiten - Bank. Die Samples allein bestehen aus 2,5 Millionen Stück, 1,5 Millionen Organe sind gespeichert auf einer Patientenbasis von 640.000 (Basisjahr 2001).

Wichtige Standards sind unter anderem zunächst ein wegweisendes Rechtsgutachten, die Anerkennung durch ein Ethikkomitee, „informed consent“ seitens der Betroffenen, eine detaillierte Dokumentation der Probenspeicherung, kodierte Samples und kontrollierter Zugang. Für den Zugang soll eine Datenbasis geschaffen werden, damit nicht die Gewebe geteilt werden müssen, sondern wachsendes Wissen angelegt werden kann³⁰³.

³⁰² S. Survey...2003, S. 10.

³⁰³ K. Zatloukal, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 2.1.2003, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html.

3.16 DNA - Banken in der Schweiz

Auf der Basis der geänderten Verfassung von 1992, wonach das genetische Erbe eines Individuums nur mit seiner Zustimmung analysiert und registriert werden darf, hat die Schweizer Akademie für medizinische Wissenschaften im Jahr 1993 „Medizinisch-ethische Richtlinien für genetische Untersuchungen beim Menschen“³⁰⁴ verabschiedet. Darin werden die Aktivitäten für den Bereich der genetischen Dienstleistungen näher bestimmt und Qualitätsstandards für Laboruntersuchungen festgelegt.

3.17 DNA - Banken in Spanien

In Spanien gibt es eine spezifische Regulierung zum Gebrauch humanen Gewebes. Dabei sind die Definition und die Funktionen von Gewebebanken ebenfalls geregelt³⁰⁵.

3.18 DNA - Banken in U.K.

a) Entwicklung

Bereits im Jahr 1995 hat der Nuffield Council on Bioethics einen Bericht über „Human Tissue: Ethical and legal issues“³⁰⁶ veröffentlicht. Zwar richtete sich dieser Report nicht in erster Linie auf Biobanken, der Council hat aber einige bedeutsame Äußerungen in diese Richtung gemacht. So wird festgestellt, dass menschliches Gewebe aus Achtung vor dem menschlichen Körper und seinen Teilen nicht willkürlich genutzt oder missbraucht werden sollte (13.2). In dieser Hinsicht gibt es eine breite Basis an Fällen und Bereichen, die angesprochen wurden, zum Beispiel Fragen des Organhandels oder der sog. „Patente auf Le-

³⁰⁴ Genehmigt vom Senat der Schweizer Akademie für medizinische Wissenschaften v. 3. Juni 1993.

³⁰⁵ Royal Decree 411/96, <http://www.msc.es/ont/esp/legislacio/flegilacio.html>.

ben“. Daraus und aus der großen öffentlichen Bedeutung der Nutzung menschlichen Gewebes zieht der Council den Schluss, dass die ethischen und rechtlichen Aspekte dieses Gebrauchs das Zentrum der Achtung vor dem menschlichen Leben betreffen und dass deswegen der rechtliche Status menschlichen Gewebes geklärt werden müsse, ebenso wie der kohärente Ansatz für die Herangehensweise an diese neuen Entwicklungen insgesamt. Damit sei nicht gesagt, dass unbedingt eine gesetzliche Regelung geschaffen werden müsse, vielleicht sei sogar eine flexiblere Lösung im Hinblick auf die sich rapide entwickelnden biotechnologischen Nutzungen zweckmäßig.

Die „Human Genetics Commission“ hat sich im Mai 2000 mit der Nutzung von Gentests für Versicherungszwecke befasst³⁰⁷. Zugleich hat sich die Kommission für den Aufbau von DNA-Datenbanken zu Forschungszwecken ausgesprochen, weil sich dadurch wahrscheinlich weitreichende neue Erkenntnisse für die Behandlung von Krankheiten ergeben würden

Das Department of Health hat im Jahr 2001 „A Code of Practice for Tissue Banks providing tissues of human origin for therapeutic purposes“ vorgelegt³⁰⁸. Darin werden Hinweise für die praktische Organisation von Gewebebanken gegeben, um auf diese Weise ein Akkreditierungsschema einzuführen: humanes Gewebe sollte sicher aufbewahrt und von verlässlicher Qualität sein, guten praktischen Standards entsprechen, und diese sollten in jeder Hinsicht im Hinblick auf die Durchführung des Tests, Speicherung usw. beachtet werden.

Schließlich hat sich auch das „Select Committee on Science and Technology“ des House of Lords mit dieser Art von Banken auseinandergesetzt und den Bericht „Human Genetic Databases: challenges and opportunities“ im März 2001 vorgelegt³⁰⁹. In den Empfehlungen wird festgestellt, dass über den Data Protection Act 1998 hinaus grundsätzlich kein zusätzlicher Schutz von persönlichen genetischen

³⁰⁶ The Nuffield Council on Bioethics, London 2000.

³⁰⁷ [Http://www.hgc.gov.uk/business_publications-hginsurance.pdf](http://www.hgc.gov.uk/business_publications-hginsurance.pdf).

³⁰⁸ London 2001.

³⁰⁹ London 2001.

Daten erforderlich ist. Allerdings empfiehlt das House of Lords, ein Organ zu etablieren, das, ähnlich dem dänischen Modell, die Interessen der Betroffenen repräsentiert, wenn es darum geht, die weitere Nutzung einmal gespeicherter Proben und Daten für die Forschung zu genehmigen. Im Einzelnen heißt es:

„Its function would be three-fold:

- (a) to consider for approval projects involving national or supra-regional secondary use of health and related data;
- (b) to set policy for approval of projects involving secondary use of such data at regional and local levels; and
- (c) to advise the Government and the Data Protection Commissioner on the interpretation of the Data Protection Act in its application to medical data – and, if necessary in the light of medical advances, changing public attitudes or other changing circumstances, to advise on possible amendments to the legislative framework

This independent body should have wide representation, including both lay and professional members.“ (7.58)

b) Die U.K. DNA - Bank

Mit diesem Vorlauf und insbesondere der Untersuchung durch das House of Lords und dessen Empfehlungen wurde die Basis für den Aufbau der UK Biobank geschaffen³¹⁰.

Einer der ersten Schritte dazu war, dass der British Medical Research Council (MRC) und der Wellcome Trust 1999 ein gemeinsames Treffen organisierten, um die Auswirkungen weiterer genetischer Forschung auf populationsorientierter Basis zu analysieren³¹¹. Als ein Ergebnis wurden 14 Fallstudien durchgeführt „to enable the rapid investigation of low penetrance genes associated with increased

³¹⁰ Zugleich gab es im U.K. eine breite Debatte in der medizinischen Wissenschaft, in ethischen wie rechtlichen Beiträgen zu diesem Thema, vgl. zum Beispiel die Hinweise bei R. E. Ashcroft, *Ethical, Legal and Social issues Facing the West London Database project: A Review of the literature*, London 2001; D. Schroeder/ G. Williams, *DNA-Banken und Treuhanderschaft*, in: *Ethik Med* (2002), 14, S. 84 ff.

³¹¹ T. Meade, *The UK Biobank*, in: *Tagungsdokumentation Biobanken* (Nationaler Ethikrat, Hrsg.), Berlin/Hamburg 2003, S. 39 ff.

risk of multifactorial diseases“³¹². Da diese Studien nur eingeschränkte Ergebnisse zeitigen, war man sich bewusst, dass große Gruppen für die weitere Forschung vonnöten seien. Nach einigen zusätzlichen Überlegungen und Vorschlägen einigten sich im April 2002 das Department of Health, das MRC und der Wellcome Trust darauf, 45 Millionen Pfund in die Gründung einer U. K. Biobank zu investieren³¹³. Beteiligt sind außerdem die Regierung, das Parlament und die Human Genetics Commission (HGC).

Aufgabe der HGC ist dabei, in rechtlicher, ethischer und sozialer Hinsicht zu beraten. Die Einschaltung der HGC hat den Vorteil, dass sie im Dialog mit verschiedensten gesellschaftlichen Gruppierungen steht³¹⁴. Zunächst wurde seitens des HGC ein Bericht über den Gebrauch persönlicher genetischer Daten erstellt³¹⁵, in dem betont wurde, dass manche genetische Informationen besonderen Schutz brauchen, zugleich aber die Bürger verstehen, dass es notwendig ist, die zukünftige medizinische Forschung zu unterstützen. Um beides zu gewährleisten, musste der dafür passende rechtliche Rahmen geschaffen werden. In erster Linie ging es um die unterschiedlichen Interessen zwischen unbeschränkter Verfügung der Biobank über die erhaltenen Informationen auf der einen Seite und dem Schutz für den Betroffenen auf der anderen. Eine wesentliche Erscheinungsform dieses Problems ist die Einwilligung in Sammlung, Speicherung etc. der abgegebenen Informationen. Das heisst, es geht um die Grundfrage, ob ein allgemeiner (Blanko-) Konsens möglich ist oder ob er auf eine spezifische Forschung beschränkt werden sollte. Wenn die gegebene Information den kommerziellen Zugang, Verwertungsrechte, Sicherheitsaspekte wie die Anonymisierung, und das Recht beinhalten sollte, die Informationen zurückzuziehen, ist dies eine schwierig

³¹² Ebenda.

³¹³ Ebenda, S. 40.

³¹⁴ A. McCall Smith, *Biobanks: Law and Practice. The UK experience*, Vortrag auf der gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der Britischen Botschaft: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte, Berlin, 10. Sept. 2003

³¹⁵ HGC, *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, London 2002.

zu regelnde Situation. Könnte also eine Formulierung unter der Voraussetzung reversibler oder irreversibler Anonymisierung wirksam sein, die lautet:

„I consent to the carrying out of any research on my sample at any time“³¹⁶? Hinsichtlich der erforderlichen Sicherheitsstandards gab die Regierung dem House of Commons Committee die britisch-pragmatische Antwort, „Work is already underway within the NHS’s IT programme leading to the determination and establishment of reliable and robust standards that will ensure the confidentiality and security needs of NHS patient data are satisfied“³¹⁷.

Generell gewährt die Umsetzung der europäischen Datenschutzrichtlinie nach britischer Auffassung genügend Schutz, wobei allerdings immer die Frage offen bleibt, inwieweit auch die Polizei Zugang haben darf. Nach Ansicht der britischen Regierung soll dies in Ausnahmefällen möglich sein³¹⁸.

Schließlich vertritt der HGC die Ansicht hinsichtlich der Eigentumsfrage an Proben, dass es sich um ein nationales Gut handle, das zwar kommerziellen Zugang ermöglichen soll, aber nicht veräußert werden darf.

Diese UK Biobank ist, wie einige weitere Biobanken in anderen Ländern auch, darauf ausgerichtet, die kombinierten Effekte von Lebensstilen und genetischen Einflüssen zu untersuchen. Zielsetzung ist, die Gesundheit einer großen Gruppe von Freiwilligen über viele Jahre hinweg zu verfolgen, Informationen über Umwelt- und Lebensstilfaktoren zu sammeln, diese Informationen mit medizinischen Daten und gespeicherten biologischen Proben zu verlinken und die Proben für biochemische und genetische Analysen zu nutzen³¹⁹.

³¹⁶ Ebenda.

³¹⁷ Ebenda.

³¹⁸ Ebenda. Vgl. zur Bedeutung dieses Themas die Stellungnahme von J. Harris, in der er darauf hinweist, dass ein Statement des HGC folgendermaßen lautet: „We feel that this (access to databases by police) is sufficiently important to merit a statement to Parliament by Home Secretary or other senior Minister. This should clearly state that the police would never request access to the UK Biobank, or failing that, make clear the circumstances under which police access might be sought for particularly serious crimes.“, in: Biobanks: Ethical and social issues. Implications for donors and the population in general, Vortrag bei einer gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der britischen Botschaft Berlin, 10. Sept. 2003 zum Thema: die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte, S. 1.

³¹⁹ Dazu und zum Folgenden J. Newton, UK Biobank, Vortrag auf der gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der britischen Botschaft, Berlin, 10. Sept. 2003, mit dem Thema: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte.

Dafür sollen schließlich die Proben und Daten von etwa 500.000 Einwohnern gesammelt werden, um Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten quer durch die gesamte Bevölkerung zu bewirken.

Um ethischen Bedenken zu begegnen, soll, wie auch in Estland, die Öffentlichkeit frühzeitig und kontinuierlich unterrichtet, eine interne Beratungsgruppe etabliert, ein Ethik- und Organisationsrahmen erarbeitet und publiziert und schließlich ein unabhängiger Ethikrat eingesetzt werden³²⁰. Durch diesen, den ethischen und den Organisationsplan soll gewährleistet werden, dass alle Fragen, die mit der Gewinnung von Proben und Daten, der Einwilligung und dem Verständnis des Einwilligenden, der Rückmeldung an die Betroffenen, dem Wunsch des Betroffenen auf Löschung, Krankheit und Tod sowie Erwartungen auf persönlichen finanziellen Gewinn zu tun haben, geregelt werden. Dabei sollen auch die Steuerung von Proben und Daten, der Zugang der Forschung zu beiden, die Frage der Lizenzen und der Partizipation am Gewinn, des Managements und der Verantwortlichkeit sowie der externen Steuerung geklärt werden. Jedenfalls soll erreicht werden, dass Spender ihre Proben und Daten zu jeder Zeit zurückziehen können; Datensicherheit und Vertraulichkeit müssen eingehalten werden, so dass Proben nicht anderen zur Verfügung gestellt werden. Gleichwohl ist bei nachgewiesenen geeigneten Zwecken voller Zugang zu sichern. Wissenschaftlichkeit der Vorgehensweise und ethische Begründung des gesamten Vorhabens sollen internen und externen Überprüfungen zugänglich sein. Dafür ist die Einrichtung eines unabhängigen Ethik- und Steuerungsrats nötig³²¹.

Im Zusammenhang mit dem Aufbau dieser Biobank war deutlich erkennbar, dass die Beteiligten wie in Estland auf das Verständnis der Bevölkerung gesetzt haben und dies auch zukünftig weiter tun wollen. Deswegen wurde die Öffentlichkeit frühzeitig einbezogen und auch über die einzelnen Entwicklungsschritte informiert, wie sie in der Diskussion über die geeigneten ethischen Regelungen und

³²⁰ Ebenda.

³²¹ Ebenda.

den Erfordernissen der Steuerung des gesamten Unternehmens deutlich wurden. Es soll auch zukünftig immer wieder recherchiert werden, wie sich die öffentliche Meinung zur Sammlung und Speicherung menschlichen Gewebes für Forschungszwecke und der Verbindung dieser Proben mit Gesundheitsdaten für die genetische Forschung verhält. Mit solchen Einschätzungen der Öffentlichkeit soll die interne Projektgruppe versorgt werden, damit sie den öffentlichen Konsultationsprozess unterstützen kann. Ergebnis des der Öffentlichkeitsarbeit ist jedenfalls, dass sich die UK Biobank grundsätzlich auf breiten öffentlichen Konsens stützen kann, wobei allerdings wesentliche Fragen noch zu klären sind (Einwilligung, Eigentum/Persönlichkeitsrechte, Zugriff etc.)³²²

GeneWatch UK hat sich kritisch zu der Biobank geäußert³²³ und in dem Report „Giving your genes to Biobank UK: Questions to ask“³²⁴ insbesondere das Fehlen von öffentlichen Schutzvorrichtungen gerügt. Darin wird die dringende Notwendigkeit nach einer Gesetzgebung und einem neuen demokratischen Prozess hervorgehoben, um kommerzielle Interessen zu kontrollieren, zu klären, wer Zugang zu den Daten haben soll und der Öffentlichkeit zu vermitteln, was die Forschung mit der gesammelten genetischen Information anfangen kann. Auch auf eine unabhängige wissenschaftliche Überprüfung wird hingewiesen, damit keine Mittel verschwendet werden. Das betrifft zum Beispiel nach Ansicht von GeneWatch UK Projekte, die sich auf Krankheiten beziehen, wie Parkinson, Alzheimer, Schizophrenie usw., die wohl kaum auf „ein“ krankhaftes Gen zurückzuführen seien. Im Gegenteil, alle Studien, die einen direkten Zusammenhang zwischen Genen und Homosexualität usw. herstellen wollten, seien zurückgezogen worden.

³²² Ebenda.

³²³ Dazu und zum Folgenden vgl. <http://www.psychminded.co.uk/critical/biobank.htm>

³²⁴ Lonon 2003.

4. Kapitel: Ergebnisse und Perspektiven

Biobanken haben in den letzten Jahren weltweit große Aufmerksamkeit auf sich gezogen. Sie wurden in vielen Ländern, auch weniger industrialisierten Entwicklungs- und Schwellenländern aufgebaut. Damit verbunden sind eine Vielzahl von mehr oder minder gelösten Fragen, die mit der Erhebung, Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe von Proben und Daten und der gesellschaftlichen Einbindung dieser Prozesse einhergehen. Für die Lösung dieser Probleme gibt es auf inter-, supranationaler und nationaler Ebene eine Fülle von Vorschlägen und Regulierungen. Diese Ergebnisse von Kommissionen und gesetzgeberischem Tun, die international verfügbar sind, sind eine hervorragende Diskussionsbasis, um die anstehende Regulierung zum Gentestgesetz unter Einschluss von Biobanken in Deutschland auf den Weg zu bringen.

Der deutsche Gesetzgeber ist in dieser Hinsicht noch nicht tätig geworden. Sämtliche bisherigen Überlegungen und Entwürfe klammern Biobanken aus. Einzig der Nationale Ethikrat und die Deutsche Forschungsgemeinschaft haben sich intensiv mit dieser Materie auseinandergesetzt. Der Nationale Ethikrat beabsichtigt, zu Beginn des Jahres 2004 mit konkreten Empfehlungen an die Öffentlichkeit zu treten; die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat dies schon getan. Verdienstvoll ist es, dass der Ethikrat nicht nur die deutschen Gegebenheiten untersucht, sondern insbesondere die Entwicklungen und Positionen in Frankreich und U.K. berücksichtigt und mit dem französischen Pendant ein gemeinsames Votum herausgegeben hat. Gleichwohl wird nicht zu erwarten sein, dass er ein gesetzgeberisches Kompendium mit konkreten Handlungsanweisungen bis ins Detail entwirft. Aber auch eine Schneise durch das Dickicht bisheriger Vorschläge und Lösungen wäre sehr verdienstvoll. So hilft die Empfehlung, sich an den Phasen der Verarbeitung von Daten zu orientieren, wie dies der Gesetzgeber des Bundesdatenschutzgesetzes getan hat, als Hinweis zur Erarbeitung einer „Verkehrsregelung“ für Biobanken. Auch die Einsetzung eines wie auch immer gearteten Treuhänders würde sehr weiterhelfen. Zentrale Aufgabe einer solchen Verkehrsregelung ist es, dem Spender von Proben ein Optimum an Informationen über seine

Beteiligung an der weiteren Forschung mit seinen Proben und Daten zu geben und ihn schon insoweit als voll berechtigten Partner anzusehen. Zugleich müssten entsprechende Verfahrensregeln geschaffen werden, um den Persönlichkeitsschutz abzusichern. Dazu gehören „robuste“ Grenzen nach außen. Damit einhergehen könnte auch die Regelung eines „benefit sharing“, wenn das genetische Erbe als „public good“ begriffen wird, über das trotz des letztbestimmenden Votorechts des Spenders gemeinschaftlich abgesicherte Verfügungen getroffen werden sollen.

Funktion und Organisation von Treuhandschaften

I. Einführung

Die Errichtung von DNA - Banken wirft eine Fülle neuer Fragen auf, die es zu lösen gilt, bevor Biobanken weltweit aufgebaut und genutzt werden. Deshalb wird zum Beispiel das „Steuerungsinstrument“ der informierten Einwilligung als alleiniges zum Teil nicht mehr als hinreichende Legitimation angesehen³²⁵. Als ergänzende und weiterführende Gestaltungsmöglichkeit wird die der internen bzw. externen Kontrolle und Steuerung solcher Banken angeführt. Eine derartige Kontrolle ist in Deutschland bisher nicht vorgesehen, ebenso prinzipiell nicht als Regulierungsinstrument in anderen Ländern. Dennoch gibt es Treuhänder für Biobanken, und sie haben in der Gestalt, in der sie existieren, zum Teil Modellcharakter. Dies ist insbesondere im Hinblick darauf wichtig, dass die altruistischen DNA-Spenden auch allgemeinnützigen Interessen zugute kommen und sich so der Gedanke des „public good“ durchsetzen kann³²⁶. Es ist aber auch von Bedeutung für die Vermittlung detaillierterer Informationen über Anwendungs-

³²⁵ R. Chadwick/K. Berg, Solidarity and Equity: New Ethical Frameworks for Genetic Databases, Nat Revs 2001, S. 318 ff.

³²⁶ D. Schröder/G. Williams, DNA-Banken und Treuhandschaft, in: Ethik Med (2002), 14, S. 84 ff. (84 f.).

möglichkeiten, Nutzen oder Risiken des Gebrauchs von Proben oder der Biobank insgesamt³²⁷. Da selbst die mit dem spezifischen Projekt befassten Forscher kein genaues Bild von den vielfältigen zukünftigen Nutzungsmöglichkeiten haben, mag zwar eine informierte Einwilligung grundsätzlich vorliegen, sie ist aber immer unzureichend im Hinblick auf die eigentlich beabsichtigte vollständige Information im Sinne desjenigen, der Proben und Informationen zur Verfügung stellt.

Die informierte Einwilligung ist ein aus dem persönlichkeitsrechtlichen Schutz des Betroffenen abgeleitetes und insofern in den Grundlinien „traditionelles“ Instrument. Im Hinblick auf die veränderte wissenschaftliche und gesellschaftliche Realität umfassender Sammlung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Daten reicht es aber allein nicht aus, um genügenden Schutz zu generieren. Deswegen sollten verfahrensrechtliche Elemente hinzutreten, um dies zu gewährleisten. Dieser Gedanke ist grundsätzlich nicht neu, sondern gerade im datenschutzrechtlichen Bereich in der Figur der Datenschutzbeauftragten schon effizient umgesetzt worden. Etwas Ähnliches ist in der Gestalt des Treuhänders in diesem Bereich denkbar.

In dieser Hinsicht gibt es unterschiedliche Vorstellungen. So wird dafür plädiert, dass schon derjenige als Teuhänder fungieren muss, der Proben von jemandem erhält, weil er in einer verantwortlichen Position ist, denn er muss die Sicherheit der überantworteten Proben garantieren³²⁸. Der National Research Council der USA hat denn auch für den Fall einer weltweiten Sammlung von DNS vorgeschlagen, dass eine internationale Organisation als Trustee und Kapitalbesitzer für alle Populationen fungieren soll, deren Proben erfasst worden sind³²⁹. Dafür könnte ein gemeinnütziger Trust das geeignete Instrument sein, der gesetzliche Treuhandschaftspflichten für die Aufbewahrung und den Gebrauch des Eigentums zum

³²⁷ D. Schröder/G. Williams, ebenda, S.91.

³²⁸ B. R. Jeffers, Human biological materials in research: ethical issues and the role of stewardship in minimizing research risks, in: *Adv Nurs Sci* 2001, 24 (2), S. 32 ff.

³²⁹ National Research Council Committee on Genome Diversity, *Evaluation human genetic diversity*, Washington 1997.

Wohle einer spezifischen Partei, nämlich des Anspruchsberechtigten, hat. In diesem Fall wäre die Öffentlichkeit der begünstigte Anspruchsträger, wofür auch der Altruismus spricht, der das Spenden von Gewebe zugunsten der Forschung oder des öffentlichen Gesundheitswesens charakterisiert. Die Spender wiederum könnten, wie das bei Patientenvereinigungen gestaltet wird, eine Beratungs- und Kontrollfunktion im Trust übernehmen. Die Gemeinnützigkeit könnte als solche dafür Gewähr bieten, dass im Unterschied zu privat organisierten Unternehmen eine große Management-Kontinuität auf lange Dauer gegeben ist, die Vertrauen in die Gesellschaft und bei Forschern herstellen und Insolvenzen verhindern hilft. Auf diese Weise könnten die Spender an der Leitung des Trusts beteiligt werden. Mit diesem Strukturelement müssten die Schutzmaßnahmen für die Erhebung von Proben und Daten der einzelnen Spender oder von Gruppen korrespondieren. Diese Schutzmaßnahmen beinhalten zum Beispiel die Überprüfung einer nachfolgenden Verwendung des Materials durch institutionelle Kontrollräte, das absolute Recht auf Rücknahme der Einwilligung und die Offenlegung sämtlicher ökonomischer Interessen³³⁰. Auch die Finanzierung müsste für einen solchen gemeinnützigen Trust leichter zu bewerkstelligen sein. Das Beispiel der Marshfield Klinik in Wisconsin zeigt, wie eine Biobank ausgestattet werden könnte. Die Klinik hat ein „personalized medicine research project“ für eine nicht Gewinn orientierte Biobank entwickelt, die Blutproben, medizinische, demographische sowie Familiendaten von freiwilligen Patienten enthält und mit Mitteln vom Kongress und dem Staat Wisconsin gefördert wird³³¹.

In der Regel geht die Diskussion um Treuhänderr in Richtung einer zusätzlichen Absicherung über den Empfänger der Proben und Informationen hinaus. Schröder und Williams plädieren mit guten Gründen dafür, Treuhänder nicht nur als Kontrollorgane zu nutzen und sie in diesem Sinne in die „negative Verantwortung“

³³⁰ D. E. Winickoff/R. N. Winickoff, The Charitable Trust as a model for Genomic Biobanks, in: N. Engl. J. Med. 2003, Sept. 18, , 349/12; H. T. Greely, Breaking the stalemate: a prospective regulatory framework for unseen research uses of human tissue samples and health information, Wake Forest Law Rev. 1999, 34, 737 ff.

³³¹ Vgl. J. Kaiser, Population databases boom, from Iceland to the U. S., in: Science 2002, 298,, S. 1158 ff.

durch den Gebrauch von Persönlichkeitsrechten als Abwehrrechten gegen Staat und Private zu ziehen. Sie sehen hier vielmehr die Chance, eine „positive Verantwortung“ in dem Sinne sicherzustellen, dass die Proben- und Datensammlungen für wichtige und nützliche Forschungsvorhaben genutzt werden³³².

Solche Treuhänder können für die Organisation von Biobanken als unabhängige und zugleich intermediäre Instanz eingesetzt werden, um bestmögliches Management zu garantieren. Sie können sowohl als gemeinnützige, privatwirtschaftliche oder staatliche Institution und in bestimmten Formen der Kooperation oder Kommission auftreten, die ihrerseits wieder Beauftragte verschiedener Interessengruppen umfasst. Welcher Organisationsform der Vorrang zu geben ist, hängt von der jeweiligen Situation und den Vor- und Nachteilen im Einzelnen ab.

II. Privatwirtschaftliche Organisationsform

Die rein privatwirtschaftlich gewinnorientierte Organisationsform von Treuhanderschaft bringt Vor- und Nachteile mit sich. So kann zum Beispiel grundsätzlich jedes Unternehmen die Rolle eines Treuhänders übernehmen³³³. Resultierend aus den vielschichtigen Erwartungen der Akteure ergibt bei dieser Art der Verwaltung eine große Motivation. Der Treuhänder in Form einer Unternehmung würde im Falle eines Forschungserfolges, wie z.B. der Entwicklung eines Medikamentes, selbst die Stellung eines Innovateurs und Technologieführers einnehmen, die wiederum mit einem Prestigezuwachs verbunden sein könnte. Ferner besteht die Möglichkeit, einen Exklusivvertrag mit einem ausgewählten Unternehmen einzugehen wie im Falle von deCode Genetics und Hoffmann-LaRoche in Island. Dadurch kann sich aus der alleinigen Verfügungsmacht über die Daten-

³³² Ebenda, S. 92.

³³³ Vgl. o.V. (2002), <http://www.leben-das.info/z-bio/g-dat.htm>

sätze und die daraus gewonnenen Ergebnisse eine gewisse, zeitlich begrenzte Monopolstellung ergeben³³⁴.

Fraglich ist, wie eine rein privatrechtlich organisierte Treuhänderschaft in der Öffentlichkeit aufzutreten und welches Ansehen sie zu gewinnen vermag. Dies soll nach der Diskussion der möglichen Grundformen an einem Beispiel erörtert werden.

Eine ebenso wichtige Frage ist, inwieweit privatrechtlich organisierte Treuhänder den Schutz der bei ihnen gelagerten personenbezogenen Daten im Zuge einer Insolvenz oder Übernahme gewährleisten können.

III. Staatliche Organisationsform

Im Fall einer staatlich organisierten Biobank werden Treuhänder direkt vom Staat damit beauftragt, ihre Arbeit aufzunehmen. Das schließt nicht aus, dass mehrere Institute gleichzeitig als Treuhandkooperation oder Kommission beauftragt werden können, an ein und derselben Sache zu forschen, so dass zum Beispiel kein Forschungsmonopol zustande kommt. Für die Spender, die ihre Proben zur Verfügung stellen, entstehen durch diese staatliche Legitimation Vorteile, die sich unter anderem in einer vom Staat ausgehenden Kontrolle äußern. Diese Kontrolle, die z.B. die Einhaltung von Persönlichkeitsrechten und technisch-organisatorischen Vorkehrungen beinhaltet, führt auf Seiten der Treuhänder -aus privatwirtschaftlicher Sicht- möglicherweise zu einer vermehrten Abhängigkeit, weil sie in der Entscheidungsfindung durch staatliches Reglement eingeschränkt und nicht unabhängig sind. Auferlegte Pflichten können mitunter zu längeren Entscheidungswegen führen, wenn verschiedene Instanzen konsultiert werden müssen, bevor es zu einer Entscheidung kommt.

³³⁴ Allerdings hat der Gedanke der Treuhandschaft im Falle deCode Genetics und Hoffmann-LaRoche keine Rolle gespielt.

Eine besondere Rolle nimmt die Frage der Wirtschaftlichkeit ein. So können zum Beispiel bei einem Treuhänder, von dem strenge Sicherheitsvorkehrungen gefordert werden, die Kosten, die für die Realisierung dieser Vorschriften nötig sind, den zu erwartenden Nutzen bei weitem übersteigen. In diesem Fall stellt sich die Frage, ob und wie der Schutz des Datenmaterials des Spenders mit der Wirtschaftlichkeit der Unternehmen in Einklang zu bringen ist.

Schließlich wird eine staatliche Kontrolle im Wesentlichen in den demokratisch wählenden westlichen Ländern von Vorteil sein. Problematisch kann sie in den Ländern werden, in denen politische Instabilität oder Diktatur herrscht. Dies gilt zum Beispiel in manchen Ländern Lateinamerikas, die sich zum Teil noch in postkolonialen Zuständen befinden. In diesem Kontext könnte der (möglichst international kontrollierte) „community consent“ eine wichtige Rolle als ergänzende Absicherung für Minoritäten spielen.

IV. Kooperations- und Kommissionsform

Unter einer Kooperationsform versteht man eine Mischform von Staat und Privatunternehmung. In diesem Fall wirkt der Staat mit, indem er Lizenzen an private Unternehmen vergibt, die entweder exklusiv oder nicht exklusiv ausfallen können. Exklusive Lizenzen bringen Unternehmen erhebliche Vorteile, aber auch Nachteile für etwaige Dritte, da es durch die Vergabe einer Allein-Lizenz zu einer Privatisierung des Zugangs zu Daten einer Biobank kommt. Zur Veranschaulichung mag das isländische Unternehmen deCODE Genetics dienen, das für zwölf Jahre eine Privatlizenz für die Verwaltung der Datensätze der gesamten Bürgerschaft erhalten hat, um damit eine zentralisierte Biobank aufzubauen. Dies hat zur Folge, dass deCode zu einem legitimierten Wettbewerbsausschluss befähigt ist sowie das alleinige Entscheidungsrecht bezüglich der gewerblichen Nutzung inne hat. Vor diesem Hintergrund ist der Exklusiv-Vertrag zwischen deCODE und dem schweizer Pharma-Unternehmen Hoffmann-LaRoche, der für die Aufklärung

bestimmter Krankheitsbilder abgeschlossen wurde, gut verständlich³³⁵. Grundlage für diese Entwicklung in Island bildet ein an die Pläne der Unternehmung angepasstes Gesetz aus dem Jahre 1998, welches die Errichtung einer zentralen Gendatenbank vorsieht, in der möglichst die Daten der gesamten Bevölkerung gespeichert werden sollen³³⁶. Für den Staat bedeutet die exklusive Lizenzvergabe einen erheblichen Kontrollverlust, der aber laut isländischem Gesundheitsministerium durch den dadurch gewonnenen Nutzen für „public-health-Zwecke“ gerechtfertigt sein soll³³⁷. Darüber hinaus ist fraglich, ob genügend Investoren zur Verfügung stehen, wenn die Gewinnaussichten durch einen aus der nicht exklusiven Lizenzvergabe resultierenden Teilungseffekt geschmälert werden. Die neueste Entwicklung in Island bestätigt in vollem Umfang die allgemein erhobenen Bedenken³³⁸.

Kommissionsgestaltungen zeichnen sich dagegen durch den Einbezug von Institutionen aus, zu denen auch privatwirtschaftlich organisierte gehören können. Die Legitimationswirkung ist aber erheblich größer, wenn es sich bei diesen Treuhändern zum Beispiel um Ärztekammern, Patientenorganisationen oder Ethikkommissionen handelt.

³³⁵ Vgl. Nationaler Ethikrat (2002), S. 32.

³³⁶ Vgl. Ebenda, S. 21ff.

³³⁷ Vgl. Ebenda, S. 23.

³³⁸ S. dazu im Einzelnen bei der Darstellung der isländischen Biobank.

V. Der Aspekt der Gemeinnützigkeit

Bio- und Gendaten werden vielfach als öffentliches Gut verstanden. Die Nutzung solcher Daten soll daher einhergehen mit einer Steigerung des Gemeinwohls. Das bedeutet, dass durch die Nutzung menschlicher Ressourcen in der Forschung und die anschließend folgende Kommerzialisierung niemand schlechter und viele besser gestellt sein sollen. Das heißt, dass auf der einen Seite niemand bevorzugt und auf der anderen Seite aber auch niemand benachteiligt werden darf. Um zu verhindern, dass sich das Eigeninteresse zu sehr durchsetzt, besteht die Möglichkeit, zum Beispiel eine Patientenselbstverwaltung einzuführen, die die Position eines gemeinnützigen Treuhänders einnimmt. Patienten bilden aber häufig eine sehr heterogene Gruppe und sind darüber hinaus in der Regel nicht kollektiv organisiert. Dies hat wiederum den Vorteil, dass im Falle einer Patientenselbstverwaltung jeder Patient sein eigener Verwalter ist und somit niemand eine Monopolstellung bezüglich der gesamten gesammelten Daten erzielen kann.

Die Einnahmen aus dem Benefit-Sharing können hierbei grundsätzlich die finanzielle Grundlage bilden, um z.B. eine solche Verbraucher- und Patientenschutz-Organisation oder eine nationale bzw. internationale Stiftung aufzubauen. Die Aufgaben einer derartigen Schutzinstanz liegen darin, für eine adäquate Beratung Sorge zu tragen und eventuell rechtlichen Beistand bei Schädigungen zu leisten. Eine weitere Aufgabe liegt in der politischen Vertretung der Spender sowie der Patienten, die dadurch die Möglichkeit bekommen, z.B. Einfluss auf die Forschungsprioritäten oder das institutionelle Design der Biobanken zu nehmen. Die bereits gemachten Erfahrungen im Zuge von Pilotprojekten im Bereich von Selbsthilfegruppen sind sowohl negativer als auch positiver Art. So haben z.B. Patienten der Selbsthilfe-Organisation PXE International³³⁹ eine Blutbank errichtet und familiäre Verläufe festgehalten. Diese Daten sind für Dritte nur nutzbar, wenn sie vorher einwilligen, die Organisation im Falle eines Erfolges in der Pa-

tentschrift zu nennen und gleichzeitig am Gewinn zu beteiligen. Inzwischen ist es vier Forschungsteams gelungen, das PXE-Gen zu isolieren³⁴⁰.

Dagegen baute eine Elterninitiative von der Canavan Disease betroffener Kinder³⁴¹ ein Register auf und half gleichzeitig Gewebespende zu rekrutieren. Dabei wandten sie sich an einen Wissenschaftler, den sie beauftragte, das verantwortliche Gen aufzuspüren. Mit sowohl materieller als auch finanzieller Hilfe seitens der Eltern gelang es ihm 1993, dieses Gen zu identifizieren und einen Gentest zur Früherkennung zu entwickeln. Fünf Jahre später jedoch erhielt das Miami Children`s Hospital, der Arbeitgeber dieses beauftragten Wissenschaftlers, das Patent auf dieses Gen und somit das Recht, den Test auch mitwirkenden Eltern gegenüber zu kommerzialisieren. Momentan sind die Patentierung und die damit einher gehende Testgebühr Gegenstand einer Rechtsstreitigkeit, da es den Eltern nicht mehr gestattet wurde, den Test kostenlos anzubieten, obwohl sie für die Entwicklung des Patents einen erheblichen Beitrag geleistet hatten.

VI. Vorläufiges Ergebnis

Es bleibt also festzuhalten, dass es nicht „die richtige“ Organisationsform von Treuhandenschaft gibt. Je nach Zielsetzung der Biobank und den dazu gehörigen Rahmenbedingungen sollte entschieden werden, welche Organisationsform umgesetzt wird. Gleichgültig zu welcher Schlussfolgerung man bezüglich der Verwaltung durch einen Treuhänder gelangt: Das Gemeinwohl darf nicht außer Acht gelassen werden. Ein ausschließlich kommerzieller Umgang mit den Daten könnte durch diesen Grundsatz entsprechend reguliert werden.

³³⁹ Pseudoxanthoma Elasticum ist ein Defekt, der durch den Abbau elastischer Hautgewebe zur Erblindung führt.

³⁴⁰ Vgl. Schneider (2002), S. 38.

VII. Aufgaben von Treuhändern

Treuhänder werden also als eine dritte, zwischengeschaltete Instanz eingesetzt, um die Unabhängigkeit der Verwaltung einer Biobank zu gewährleisten. Darüber hinaus haben die Treuhänder jedoch eine Vielzahl weiterer Aufgaben. Eine herausragende Rolle kommt den Treuhändern bei der Kontrolle der Zuordnung der personenbezogenen Daten zu den Proben zu. Aus Datenschutzgründen ist hier eine Verschlüsselung der Daten sowie eine mehrstufige Pseudoanymisierung vorzunehmen, damit einzelne Spender mit eventuellen Forschungsergebnissen nicht in Verbindung gebracht werden können. Im Rahmen des Spannungsfeldes zwischen Gemeinwohlorientierung und privater Aneignung müsste ein Treuhänder auch dafür sorgen, dass, auch wenn es sich um privatwirtschaftlich betriebene Biobanken handelt und somit die Gewinnmaximierung im Mittelpunkt der Organisationsform steht, ein gemeinwohlsteigernder Effekt mit der Vermarktung der aus der Forschung resultierenden Ergebnissen erzielt wird³⁴².

Da die Durchführung der Genforschung in diesem Fall stark von dem Vertrauen der aktuellen und potenziellen Spender abhängig ist, müssen Anstrengungen unternommen werden, um die Basis einer ausreichenden Akzeptanz in der Bevölkerung zu schaffen. Dies kann realisiert werden, indem der Treuhänder mit der Aufgabe des Reporting und der Vorsorge betraut wird. Für das Reporting könnte der Treuhänder zum Beispiel eine Plattform entwickeln, die es den Spendern ermöglicht, jederzeit Einblick in aktuelle Geschehnisse und Ergebnisse zu nehmen. Darüber hinaus fungiert der Treuhänder im Zuge seiner Reporting-Funktion auch als Berichterstatter. Als solcher könnte er dafür verantwortlich sein, regelmäßig Informationen über die kommerzielle Nutzung sowie die tatsächlich aus der Forschung resultierenden Gewinne den Spendern zugänglich zu machen. Die Errichtung einer solchen Plattform hat den weiteren Vorteil, dass sie dazu beiträgt, das

³⁴¹ Canavan Disease ist eine Krankheit, die zu schweren Verzögerungen in der geistigen Entwicklung und letztendlich zum frühen Tod führt.

³⁴² Vgl. Schroeder/ Williams (2002), S. 84f.

Integrationsgefühl auf Seiten der Spender, aber auch der breiten Öffentlichkeit in erheblichem Maße zu fördern³⁴³.

Um der Vorsorgepflicht gerecht zu werden, muss der Treuhänder auch sicherstellen, inwieweit die anfänglich gegebene Zustimmung der Spender für zukünftige Verwendungszwecke genutzt werden darf.

VIII. Treuhanderschaft aus amerikanischer Sicht

In den USA gibt es gegenwärtig schon zahlreiche Biobanken. Nahezu jede Institution ist berechtigt, eine Gendatenbank zu errichten und zu betreiben. Die Anzahl gelagerter Materialproben wurde 1998 bereits auf 282 Millionen geschätzt, wobei jährlich ca. 20 Millionen dazukommen dürften. Überwiegend werden diese Proben für Forschungs- und kommerzielle Zwecke verwendet. Durch die unzureichende Gesetzeslage gestaltet sich der Schutz der personenbezogenen Daten äußerst problematisch. Zwar ist ein Einwilligungsförmular als grundlegende Basis entwickelt worden, das die Spender nach Entnahme ihrer Proben unterzeichnen müssen, um die Weitergabe zu legalisieren. Offen bleibt jedoch die Frage, inwieweit dieses Formular zur Aufklärung dient und in welchem Umfang Dritten der Zugriff gestattet wird. Lücken in der Gesetzgebung bieten den Verwaltern von Biobanken bei Datenmissbrauch etliche Möglichkeiten, sich einer Strafverfolgung zu entziehen³⁴⁴. Das Missbrauchsrisiko ist in den USA somit sehr hoch und die Anzahl negativer Beispiele enorm³⁴⁵.

Insbesondere eine amerikanische Biobank setzt jedoch neue Maßstäbe auf dem Gebiet des Datenschutzes. Diese Datenbank wird durch das Unternehmen First

³⁴³ Vgl. Schneider (2002), S. 37; die Deutsche Forschungsgemeinschaft, Prädiktive genetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung, Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung, Bonn 2003, S. 40, spricht auch vom "Datentreuhänder".

³⁴⁴ Vgl. Robertson (2003), S. 311.

Genetic Trust als Treuhänder verwaltet. Es wurde am 9. Oktober 2000 von führenden Persönlichkeiten auf den Gebieten der Pharmazie, Bioinformatik und Informationstechnologie in Chicago gegründet³⁴⁶. Die Organisationsform der Unternehmung ist rein privatwirtschaftlich und somit gewinnorientiert. Oberste Priorität stellt der hohe Anspruch an die vertrauliche Behandlung der Daten dar. Um dies zu gewährleisten schloss First Genetic Trust mit IBM eine strategische Allianz. Es wurde ein ausgefeiltes Softwaresystem namens enCIPHER entwickelt. Dieses beinhaltet unter anderem die folgenden Komponenten:

- 1 Die gesamte interne Kommunikation wird überwacht und gegebenenfalls gefiltert, um die Authentizität der übertragenden Informationen zu gewährleisten.
- 2 Von den Schlüsselkomponenten des gesamten Systems werden Sicherheitskopien angefertigt, um bei einem Systemabsturz den Fortbestand des Datenmaterials zu garantieren.
- 3 Die gesamten Daten werden verschlüsselt, so dass sie sogar bei einem auftretenden Sicherheitsmangel (z.B. Hacker) für Externe nicht verwendbar sind.
- 4 Die Wahrscheinlichkeit eines Missbrauchs soll dadurch auf ein Minimum reduziert werden.

First Genetic Trust tritt im Zuge seiner Funktion als Treuhänder zugleich als führendes Online-Portal auf. Dies ermöglicht den Spendern mittels einer beschränkten Zugriffsberechtigung jederzeit eine Einsicht in die tatsächliche Verwendung ihrer Daten. Vor diesem Hintergrund wird Transparenz geschaffen, wodurch mit geringem Kostenaufwand eine Akzeptanzsteigerung in der Bevölkerung bezüglich der Existenz von Biobanken geschaffen wird. Auch die Nutzung des Online-Portals unterliegt den oben ausgeführten Sicherheitsvorkehrungen.

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass First Genetic Trust im Hinblick auf den Datenschutz sehr engagiert ist, jedoch einige Fragen wie z.B. die Handhabung der Datensicherung im Falle einer Insolvenz, Übernahme oder des eventuellen Todes

³⁴⁵ Vgl. o.V. (2002), <http://www.leben-das.info/z-bio/g-dat.htm>

³⁴⁶ Vgl. o.V. (2003), <http://www.firstgenetic.net>.

eines Spenders ungeklärt bleiben³⁴⁷. Aus diesen Gründen sollte in den Einwilligungsformularen bereits darauf eingegangen werden, wie in solchen Fällen zu verfahren ist, um Unklarheiten von vornherein auszuschließen. Auch im Falle der Auflösung von Biobanken, wenn zum Beispiel kein weiterer Verwendungszweck des Datenmaterials mehr vorliegt, könnte ein Vermerk in den Einwilligungsformularen für Aufklärung sorgen.

IX. Fazit

Betrachtet man alle Faktoren, die die Organisation einer Biobank betreffen, dann nimmt der Aspekt der Akzeptanz eine herausragende Rolle ein. Mit einer soliden Akzeptanz bei allen Akteuren steht und fällt jedes Vorhaben, eine Biobank aufzubauen bzw. umzuorganisieren.

Die Treuhanderschaft stellt eine interessante Möglichkeit der Organisation und Verwaltung von Gendaten dar. Abzuwägen bleibt, welche Form der Treuhanderschaft gegeben werden soll. Dies ergibt sich aus der jeweiligen Situation, in der sich die Initiatoren einer Biobank befinden. So mag zwar eine privatwirtschaftliche Treuhanderschaft den großen Vorteil mit sich bringen, dass durch die im Vordergrund stehende Gewinnorientierung die Forschungsziele aus finanzieller Sicht bestmöglich erreicht werden können. Die Gewinnorientierung darf jedoch in keiner Weise zu einer Vernachlässigung der Datenschutzbestimmungen führen, wobei diese Gefahr im internationalen Datentransfer recht groß ist. Auch die Akzeptanz ist in der Regel bei privatwirtschaftlich organisierten Organisationen nicht so hoch. Dies zeigt, dass die privatwirtschaftliche Treuhanderschaft im Spannungsfeld zur Gemeinwohlorientierung steht. Wird ein staatlicher Treuhänder beauftragt, eine Biobank zu verwalten, ist zumindest in den westlichen Industrienationen

³⁴⁷ Vgl. Schneider (2002), S. 37.

davon auszugehen, dass ein ausreichendes Maß an Kontrolle erfolgt und somit das Gemeinwohl nicht außer acht gelassen wird. Sinnvoll erscheint es demnach, eine Kooperationsform von staatlicher und privatwirtschaftlicher Treuhandschafft oder eine Kommissionsform staatlicher und/oder privater Organisationen anzustreben. Wird allerdings ein renommiertes privatwirtschaftlich organisiertes Unternehmen wie der First Genetic Trust aufgebaut, wäre auch diese eine organisatorische Gestaltung eine Alternative.

Erst kürzlich, am 2. Oktober 2003, haben deutscher und französischer Ethikrat in einer gemeinsamen Stellungnahme betont, dass es eine Instanz geben muss, die die Einhaltung der geltenden Vorschriften überwacht.

"Ein passendes Modell für diese Rolle ist die eines besonderen Beauftragten oder Kurators, dessen Funktion und Pflichten im Einzelnen festzulegen sind"³⁴⁸.

Die Ethikräte greifen damit den international hoch gehandelten Vorschlag für die Einführung einer Art Treuhänder auf, der neben der Ausübung der Kontrolle Biobanken auch zusätzliche Legitimität verschaffen könnte. Der Treuhänder könnte auch in verschiedenen Hierarchieebenen organisiert werden, Dadurch ließen sich private Treuhänder mit Kommissionen und oben an der Spitze vielleicht einem staatlichen verbinden.

Gleichgültig welcher Organisationsform von Treuhandschafft der Vorzug gegeben wird, eine der Hauptfunktionen des Treuhänders besteht im Reporting³⁴⁹. Dieses beinhaltet eine regelmäßige Berichterstattung über die (kommerzielle) Nutzung und den tatsächlichen Benefit, der aus der Forschung mit den Spenderdaten resultiert. Insgesamt führt das Reporting, wenn es mit dem Angebot einer ständigen Kommunikation verbunden wird, zu einer erhöhten Transparenz über die Arbeit mit einer Biobank und unterstützt dadurch die Schaffung von Akzeptanz in der Bevölkerung.

³⁴⁸ Ergänzende gemeinsame Erklärung, S. 2.

³⁴⁹ Für die Einrichtung einer Internet-Plattform in solchen Fällen plädiert auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft, ebenda, S. 45.

Ein herausragendes Vorbild für solche Aufgaben hat die Organisation des Datenschutzes in Deutschland geschaffen, ein Vorbild, das auch international auf große Anerkennung gestoßen ist. Damit sind zwar nicht alle Funktionen abgedeckt, die für den Treuhänder Biobanken verlangt werden, aber gerade die Orientierung an den vier Verfahrensstufen von Biobanken entspricht der im Datenschutz ohnehin. Auch für Transparenz, Öffentlichkeitsarbeit und rechtliche Weiterentwicklung durch Anstöße aus den eigenen Reihen wurde im Datenschutzsystem Hervorragendes geleistet. Im Sinne der Kontinuität von Biobanken im Falle der Insolvenz und anderer Probleme wäre dies auch eine optimale Gestaltung, wenn sie den entsprechenden Anforderungen angepasst würde.

5. Ergebnisse und Ausblick

Biobanken sind weltweit im Aufbau. Dabei sind diejenigen, die große Material- und Datenmengen inkl. personenbezogener Life-style- und Umweltdaten zentral erheben, verwalten und nutzen, von denjenigen zu unterscheiden, die dies in kleinem Umfang und evtl. dezentral tun(Spezialbiobanken). Letztere sind in Deutschland traditionell üblich, wobei es sich jedoch weniger um Biobanken im Sinne dieser Arbeit und der inzwischen weitgehend gefestigten Definition handelt, sondern um ganz normale, nach wissenschaftlichen Kriterien aufgebaute Materialbanken. Aber auch diese können mit anderen und nach den neuartigen Kriterien verknüpft werden.

Damit stellt sich insgesamt das Problem eines adäquaten Umgangs mit dem „Phänomen“ Biobanken, um den immanenten Chancen und Risiken gerecht zu werden, insbesondere der Erwartung auf eine bessere Heilung von Krankheiten auf der einen und einer größeren Gefährdung der Betroffenen, vor allem von Patienten, oder der Diskriminierung ganzer Bevölkerungsgruppen auf der anderen Seite. Das Gefährdungspotential ist in dieser Arbeit nicht nur generell und für

Deutschland speziell sowie im internationalen Vergleich eingehend behandelt worden. Deshalb ist es umso wichtiger, die Perspektiven des Schutzes und der Nutzung zu eröffnen, die für die Bundesrepublik und die Europäische Union möglich und erforderlich sind.

Vor dem Hintergrund einer nahezu gänzlich fehlenden Diskussion in Deutschland stößt ein solches Vorhaben zwar auf Schwierigkeiten, aber die wenigen Anstöße, die es hier gibt, insbesondere durch den deutschen Nationalen Ethikrat, und die Konzepte, die international erarbeitet worden sind, bieten einige Anhaltspunkte, wie eine optimale Gestaltung von Biobanken aussehen könnte. Zugleich werden so Regulierungslinien erkennbar, die nicht nur Biobanken betreffen, sondern die auf die Ausformung des informed consent auch für sonstige Bereiche insgesamt zurückwirken. Das betrifft zum Beispiel die Diskussion um die sog. Blankoeinwilligung, die von den einen als Aushöhlung des Schutzgedankens von Patienten begriffen wird, von den anderen als Möglichkeit, umfassender und intensiver zur gezielten Bekämpfung von Krankheiten beizutragen. Zugleich könnte auch eine größere Sensibilität im Hinblick auf das Schreckbild vom „gläsernen Menschen“ geschaffen werden, lassen sich doch in Biobanken erstmalig Ergebnisse genetischer Analysen mit Daten über den Life-style und die Umwelt von Personen im großen Stil zusammenführen, möglicherweise, wie in Island, sogar aggregiert mit genealogischen Daten. Auf diese Weise könnte ein nichtberechtigter Nutzer, hätte er denn trotz aller Sicherungsmaßnahmen Zugriff, oder der Staat umfassende Lebensbilder von Personen erstellen, wie sie das Bundesverfassungsgericht in seinem erwähnten Beschluss zur Volkszählung von 1983 für höchst gefährlich hält. In diesem Sinne sind allerdings „robuste Barrieren“, wie Simitis sie in Übereinstimmung mit der Diskussion im U.K. fordert, beim Aufbau und der Nutzung von Biobanken dringend geboten.

Damit sind zunächst die grundlegenden Werte unserer Verfassung angesprochen, die geschützt werden müssen, vor allem die Menschenwürde mit ihrem zentralen Element der Selbstbestimmung, also der ihrer Konkretisierung durch das allge-

meine Persönlichkeitsrecht. Dieses drückt sich im Zusammenhang mit Biobanken im informed consent aus, der zwar in verschiedenen Ländern unterschiedlich, aber im Kern doch ähnlich definiert wird. Während bisher davon ausgegangen wird, dass jede Einwilligung auf Grund einer ausdrücklichen und aufklärungsba- sierten Willenserklärung erfolgen soll, stellt sich in diesem Kontext die Frage, inwieweit diese Prinzipien für die Forschung am Menschen im Falle der Bioban- ken gelten sollen³⁵⁰. Betrachtet man diesen Aspekt nicht nur vom Risiko für den Einzelnen her, sondern auch im Hinblick auf dessen möglichen Beitrag für den Nutzen der Allgemeinheit, dann stellt sich konkret die Frage, ob nicht die ethi- sche Forderung, wie sie John Harris formuliert, eine Berechtigung hat, die Gesell- schaft im Sinne der Solidarität an eigenen Körpersubstanzen und Daten partizi- pieren zu lassen. Insofern ist es denkbar, für Biobanken eine Ausnahme von den bisherigen Bestimmtheitsgrundsätzen des informed consent zu machen und unter gewissen Voraussetzungen eine Blankoeinwilligung zuzulassen, die nicht nur für ein einzelnes Forschungsvorhaben, sondern eine undefinierte Anzahl von For- schungen gilt.

Damit ist nicht gemeint, dass Abstriche vom Erfordernis der Einwilligung für die Entnahme von Körpersubstanzen in Frage kommen. Es geht lediglich darum, wie der Nationale Ethikrat es formuliert, „in der Abwägung dem öffentlichen Interes- se an der Forschung Vorrang ein(zuräumen) vor dem Interesse der Spender, über das Schicksal ihrer Körpersubstanzen und Daten allein zu entscheiden“³⁵¹. Es geht also um die weitere Forschung an vom Körper getrennten Substanzen ohne eigenes Weiterverwendungsinteresse des Spenders und ohne dessen erklärte Ein- willigung.

Diese Blankoeinwilligung könnte in erster Linie für für vollständig anonymisierte Proben und Daten gelten, und erst recht für Material ohne jeden Personenbe-

³⁵⁰ Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung, Stellungnahme, Berlin, 17. März 2004, S. 29 f.

³⁵¹ Ebenda, S. 34.

zug³⁵². Bei der externen Nutzung personenbezogener Proben und Daten sollte auf jeden Fall eine Einwilligung eingeholt werden.

Und in Übereinstimmung mit dem Nationalen Ethikrat sollte die Nutzung in Ausnahmefällen ohne Einwilligung bei erheblich überwiegendem wissenschaftlichem Interesse an dem Forschungsvorhaben möglich sein, wenn der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht erreicht werden kann³⁵³.

Das bedeutet zugleich, dass in diesen Fällen die Zweckbindung an ein konkretes Forschungsvorhaben insoweit aufgegeben werden muss. Ebenso wird der Grundsatz aufgegeben werden müssen, diese personenbezogenen Materialien und Daten nach Ablauf einer bestimmten Zeit wieder zu vernichten, wie es nach Datenschutzrecht grundsätzlich erforderlich ist. Im Falle einer Weitergabe an Dritte müssen dann allerdings die Proben und Daten entweder vollständig anonymisiert sein oder zumindest codiert werden.

In diesem Kontext der Einwilligung spielt auch die Übertragung der in der Biobank gespeicherten Proben und Daten insgesamt eine Rolle, wenn es also um eine Nachfolgeregelung der speichernden Institution geht. Auch hier ist grundsätzlich die Einwilligung des Spenders erforderlich, auf die nur im Falle der Anonymisierung verzichtet werden sollte.

Dabei stellt sich die Frage, wie im Interesse der Forschung und der Nutzung von Biobanken ihre möglichst große Kontinuität und zugleich ihre optimale Kontrolle gewährleistet werden können. Die vielen tausend von einzelnen Forschern aufgebauten und von ihnen auch häufig wieder vernichteten DNA- oder Biobanken stehen dabei weniger im Mittelpunkt des Interesses. Jedem Forscher muss die Möglichkeit gegeben werden, im Rahmen des geltenden Rechts seine Forschungsinteressen zu verfolgen und sie wieder aufzugeben. Insofern kann keinesfalls ein Bestandsschutz für derartige Sammlungen verlangt werden. Auf der an-

³⁵² Ebenda, S. 35.

deren Seite ist sicher eine bessere Kontinuität dann gegeben, wenn es sich um größere Institutionen handelt, die solche Banken errichten.

Unabhängig von der Größe, denn auch kleine Sammlungen können von großer Relevanz und Teil einer dezentral organisierten Biobank sein, stellt sich die Frage nach einer Nachfolgeregelung unter anderem im Kontext mit der Organisation und Kontrolle der Bank. Hier werden verschiedene Modelle vorgeschlagen und zum Teil schon mit Erfolg angewandt, auch in Deutschland, die Perspektiven für die künftige optimale Nutzung eröffnen. So sei an das oben dargestellte Trust-Modell erinnert, das in seinen verschiedenen Formen privater, gemischt privater mit öffentlichrechtlicher Kooperation sowie allein öffentlichrechtlicher Organisation zur Zeit „durchprobiert“ wird. Insbesondere Patientenkollektive sind hier zu erwähnen, die ihre Proben und Daten selbst verwalten und verwerten. Aber auch rein private, wie der First Trust in den USA, sind zu erwähnen.

In Deutschland wird als Kontrollmodell das des Ombudsmanns erörtert, das in Gestalt einer Vielzahl von Beauftragtenformen auch ein Erfolgsmodell ist. Insbesondere das des weisungsunabhängigen Datenschutzbeauftragten („Kurator“) ist ein „Exportschlager“, das sich sehr gut auf europäischer Ebene im Rahmen der Schaffung zwingender Regeln und flankierender Maßnahmen zum Schutz des Spenders vorstellen lässt. Allerdings sehen jetzt schon die Datenschutzgesetze auf nationaler und europäischer Ebene die Bestellung von Datenschutzbeauftragten vor, so dass das „Rad“ nicht neu erfunden werden muss.

Private „beliehene“ Organisationen sind ebenso denkbar wie rein privatrechtlich organisierte, wobei deren mögliches wirtschaftliches Verwertungsinteresse allerdings ebenfalls einer Kontrolle bedarf, um die obengenannten Interessen des einzelnen Betroffenen wie die der Gesellschaft zu gewährleisten. Insofern stellt sich die Frage, ob nicht im Rahmen des geplanten Gentestgesetzes weitere Überle-

³⁵³ Ebenda, S. 36.

gungen zur Forschung am Einzelnen in diesem Kontext anzustellen sind. Für die Realisierung der Perspektiven vom Nutzen der Biobanken und der Steuerung von Risiken ist eine solche Regulierung dringend erforderlich. Dies gilt natürlich ebenso für eine intensive Diskussion um mögliche Einschränkungen des Datenschutzes für Blankoeinwilligungen, wie sie oben angesprochen worden sind. Bedauerlicherweise kann davon in Deutschland bisher nur in Ansätzen die Rede sein.

Auch für die Frage der Akzeptanz in der Bevölkerung sind diese Aspekte und weitere noch zu nennende wichtig. Und von der Bevölkerung wird erwartet, dass sie Proben und Daten spendet. Insofern müssen von der Einwilligung bis zur Organisation und Kontrolle sämtliche Risiken und Nutzen untersucht sowie diskutiert werden. Insbesondere versteckte wirtschaftliche Interessen müssen dabei aufgedeckt und dauerhaft transparent gemacht werden. Dabei dürfen wirtschaftliche Interessen nicht grundlos verteufelt werden, tragen sie doch zumindest indirekt erheblich zur Schaffung des Nutzens und damit zum Gemeinwohl bei. Auch die Fragen der Patentierung, soweit sie hier eine Rolle spielen, sollten offen und vorurteilslos erörtert werden, weil sie Forschung und Verwertung sowohl behindern wie fördern können.

Im Sinne einer weiterführenden Diskussion sollten allerdings auch mögliche unmittelbare Vorteile für die Spender in die Diskussion einbezogen werden. Dies gilt zum Beispiel für die Rückmeldung von Ergebnissen der Forschung an die Spender. Zum einen resultiert ein solch berechtigtes Interesse aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung, um zu wissen, welche Informationen sich bei anderen gesammelt haben und wie diese zum Beispiel gesundheitlich vom einzelnen Spender genutzt werden könnten. In der Regel wird sich ein solch unmittelbarer Nutzen aber erst nach weit mehr als zehn Jahren der Forschung und der Erprobung der Ergebnisse dieser Forschung einstellen. Und die Frage ist auch, ob es tatsächlich ein berechtigtes Interesse des Spenders an der Rückmeldung gibt. Sofern die Rückmeldung freiwillig vereinbart wird, wird sie auch zulässig sein. Ver-

langen werden die Spender eine Rückmeldung nicht können, weil sie unter Umständen mit einem erheblichen Aufwand verbunden sein kann, wenn die Spender erst wieder ausfindig gemacht werden müssen. Allerdings lassen sich auch hier individuelle Vereinbarungen zugunsten von Spendern oder Biobanken treffen, die einen Interessenausgleich vorsehen.

Diese Rückmeldungen stehen im Kontext mit der im Ausland viel diskutierten Frage nach dem sog. benefit sharing und dem access zu Biobanken. In dieser Hinsicht muss unterschieden werden zwischen dem nationalen deutschen Kontext und dem in anderen Ländern. In Deutschland hat es sich bisher so abgespielt, dass der Spender von Proben und Daten in der Regel faktisch keinen Vorteil aus seiner Spende zieht, sieht man einmal von der Blutspende ab, bei der gelegentlich ein „Anerkennungsentgelt“ gezahlt wird. Das bedeutet aber nicht, dass er nicht grundsätzlich bei der Verfügung darüber die Möglichkeit hätte, ein Entgelt auszuhandeln. Wenn dies zum Beispiel seitens der Patientenkollektive der Fall ist, kann man davon ausgehen, dass sie wie sonstige gewerbliche oder immateriell orientierte Unternehmen bzw. Organisationsformen am Markt tätig werden. Insofern kann ein Spender ebenso als einzelner Marktteilnehmer auftreten wie eine Gruppe.

In der Regel wird aber dieser Marktteilnehmer seine Verfügungsrechte zugunsten der forschenden Wissenschaftler bzw. der verwertenden Industrie aufgeben. Stattdessen ein generelles „benefit sharing“ zu fordern, wäre für Deutschland ein Systembruch, der auch schwierig rechtlich zu realisieren wäre. Anders dagegen sieht es mit freiwilligen Vereinbarungen aus, die grundsätzlich möglich und wohl auch in vielen Fällen, insbesondere zugunsten von Gruppen, sinnvoll sind. Anders sieht die Diskussion auch für „indigene communities“ aus, die oft noch in einer postkolonialistischen Situation leben und denen der Nutzen aus ihrer Spende in der Regel auch nicht einmal indirekt zugute kommt. Hier muss die Diskussion anders geführt werden.

Berücksichtigt werden muss in der Diskussion auch die Schaffung von Rahmenbedingungen, die den Schutz vor genetischer Diskriminierung und Stigmatisierung gewährleisten. Zwar wird dies für Deutschland bisher wenig gesehen, aber meiner Ansicht nach müssen zum Beispiel Gruppen wie Roma und Sinti, die zum Teil bis in die 90er Jahre in Deutschland verfolgt oder, vorsichtiger formuliert, „besonders behandelt“ wurden, berücksichtigt werden. Für sie muss eine besondere Sensibilität entwickelt werden; deshalb reicht es nicht aus, die genetische Diskriminierung auf andere Länder zu verschieben.

In dieser Zusammenfassung sollten nicht alle oben diskutierten Aspekte und Probleme von Biobanken nochmals aufgeführt und erörtert werden. Aber die angeführten zeigen deutlich, dass die Diskussion in Deutschland gerade erst begonnen hat und bei weitem noch nicht so weit gediehen ist, wie zum Beispiel in den USA, Island, Estland, U.K. Kanada oder den nordischen Ländern. Der Aufholbedarf ist vor allem deshalb gravierend, weil sich der Aufbau von Biobanken nicht unter der Hand vollziehen sollte, um den Schutz des Bürgers nicht zu mindern, den Nutzen der Banken nicht zu schmälern und die Akzeptanz, wie zum Beispiel im Fall der grünen Gentechnik, nicht von vornherein wesentlich einzuschränken.

Anhang

Anhang 1: Übersicht über Empfehlungen, Verordnungen im Zusammenhang mit DNA – Banken

Abbildung 4: Gesetze Verordnungen, Empfehlungen die Auswirkungen auf Gendatenbanken haben (Auswahl)

<i>Land</i>	<i>Europa(Gesetz, Verordnung/Bestimmung)</i>	<i>Amerika (Land/Gesetz, Verordnung/Bestimmung)</i>	<i>Australien/Ozeanien(Land and/Gesetz, Verordnung/ Bestimmung)</i>	<i>Asien (Land/Gesetz, Verordnung/Bestimmung)</i>
<i>Deutschland</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Code of Criminal Procedure</i> • <i>Federal Data Protection Act 1990</i> 	<p style="text-align: center;"><i>USA</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Americans With Disabilities Act 1996</i> • <i>Code of Federal Regulations: Protection of Human Subjects</i> • <i>DNA Identification Act 1994</i> • <i>Health Insurance Portability and Accountability Act 1996</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Crimes Amendment (Forensic Procedures) Act 1998</i> • <i>Genetic Privacy and Non-Discrimination Bill 1998</i> • <i>Privacy Amendment Bill 1998</i> • <i>Privacy Amendment (Private Sector) Bill 2000 (Australia)</i> • <i>Privacy Protection Act 1988 (Australia)</i> 	<p><i>Indien: Kein spezielles Recht, in der Verfassung von 1950 beinhaltet keinen Schutz der Persönlichkeit. Für med. Forschung gilt: Code of medical Ethics, medical Council act, 1956</i></p> <p><i>Consumer Protection Act, 1986</i></p> <p><i>Für Biobanks gelten im wesentlichen die Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects des Indian Council of Medical Research (New Delhi) aus dem Jahr 2000 sowie, <u>Ethical Guidelines For Social Science Research In Health (2000)</u></i></p>
<i>Niederlande</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Medical Checks Act 1997 (The Netherlands)</i> • <i>Personal Data Protection Act 2000 (The Netherlands)</i> • <i>Law on Medical treatment</i> 			

<i>Österreich</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Gentechnikgesetz</i> 			
<i>Frankreich</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Law on bioethics</i> 			
<i>UK</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>EU - Datenschutz-richtlinie</i> 			
<i>Italien</i>	<i>Kein spezifisches Gesetz</i>			
<i>Spanien</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Royal Decree 411/96</i> 	<p><i>Canada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bill C-54</i> • <i>Bill S-10: an Act to Amend the National Defence Act, the DNA Identification Act and the Criminal Code</i> • <i>DNA Identification Act 1998</i> • <i>Personal Information Protection and Electronic Documents Act 2000 Criminal Code</i> 		
<i>Portugal</i>				
<i>Cypern</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Data protection Act</i> 			
<i>Schweden</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Individual Medical Records Act 1985</i> • <i>Act Concerning Use of Gene Technology on</i> 			

	<p><i>Human Beings 1991</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Biobanks in medical care act No. 297 vom 23. May 2002</i> 			
Norwegen	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Act No. 12 vom 21 Februar 2003 über Biobanken</i> 			Taiwan: Ungeregelte Nutzung der DNA - Daten
Island	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ActNo139/1998 on Health Sector Database</i> • <i>Act No. 110 vom 13 Mai über Biobanken</i> • <i>Act. No 77/200 Protection of individuals</i> • <i>Regulation No. 32/2000</i> 		Tonga: <i>Rechtliche Grundlagen nicht vorhanden</i>	
Finland	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Act. No. 101 vom 2 Feb. 2001</i> 			
Estland	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Human Genes Research Act (RT I 2000, 104, 685), gültig seit 2001)</i> 			

<i>Makedonien</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Dataprotection Act. Former Yugoslavia 1975</i> 			
<i>Griechenland</i>	<p><i>Keine spezifische Gesetzgebung</i></p>			
<i>Israel</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Genetic Testing Law</i> • <i>Guidelines for Review of Research involving DNA Collection, storage and testing (Helsinki Komitee 2002)</i> 			
<i>European Union</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Data Protection Directive</i> 			
<i>Internationale Organisationen</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>European Convention on Human Rights and Biomedicine (1996)</i> • <i>UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (1999)</i> • <i>World Health Organisation, Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and</i> 			

	<p><i>Genetic Services (1995)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>World Medical Association: Declaration of Helsinki (1996)</i> • <i>World Medical Association: Declaration on the Human Genome Project (1992)</i> 			
<p><i>Intergovernmental organisations (Policy statements)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>German Society of Human Genetics, Position Paper (1996)</i> • <i>HUGO-ELSI, Statement on the Principled Conduct of Genetic Research (1996)</i> • <i>HUGO Ethics Committee, Statement on DNA Sampling – Control and Access (1998))</i> • <i>National Bioethics Advisory Committee, Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance (1999)</i> • <i>National Health and Medical Research</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>American Society of Human Genetics and American College of Medical Geneticists, Genetic Testing in Adoption (2000)</i> • <i>American Society of Human Genetics, Report on Genetics and Adoption: points to consider (1986)</i> • <i>American Society of Human Genetics and American College of Medical Geneticists,</i> • <i>Points to Consider: Ethical, Legal and Psychosocial Implications of Genetic testing in Children and Adolescents (1995)</i> 		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Australian Democrats, Genetic Privacy and Non-discrimination Bill: additional comments</i> • <i>Australian Health Ethics Committee, Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetic Material (1999)</i> • <i>Human Genetics Society of Australasia, Guidelines for Human DNA Banking (1990)</i> • <i>Human Genetics Society of Australasia, Privacy Implications of Genetic Testing (1999)</i>

	<p><i>Council, Ethical Aspects of Human Genetic Testing: an information paper (2000)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>National Health and Medical Research Council, National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans (1999)</i> • <i>Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Human Genetic Research</i> • <i>Research Councils of Canada, Ethical Conduct for Research Involving Humans (1998)</i> • <i>Senate Legal and Constitutional Legislation Committee (1999)</i> • <i>Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology (1999)</i> • <i>Swedish Insurance Federation, Voluntary Code</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Canadian College of Medical Geneticists, Policy Statement on DNA Banking (1991)</i> • <i>Code of Federal Regulations: Protection of Human Subjects</i> • <i>Draft LISA Policy on Genetic Testing: Underwriting and Genetic Testing (1997)</i> 		
--	--	--	--	--

	<i>Swedish Medical Research Council, Research Ethics Guidelines for Using Biobanks (1999)</i>			
--	---	--	--	--

Details zur Erhebung

In diesem Anhang finden sich die aggregierten Daten des EUROGENBANK – Projektes und einer weiteren im Jahre 2001/2002 ergänzend durchgeführten Befragung in tabellarischer Darstellung. Da im Kapitel bereits das Projekt und sein Ablauf dargestellt worden ist, wird auf eine nochmalige umfangreiche Darstellung verzichtet.

Die folgende Tabelle zeigt, wer /was bei Interviews und per Fragebogen erhoben wurde. Die Kriterien für eine Teilnahme an der Befragung:

- systematischen Sammlung der Proben,
- Zugänglichkeit,
- Nutzung oder Lagerung von genetischem oder biologischem Material mit dem Ziel einer primären Nutzung zur genetischen Forschung.

Ausgeschlossen wurden Banken, die ausschließlich therapeutischen Zwecken oder Diagnosen dienen. Eine Ausnahme bildeten Sammlungen, die gendiagnostischen Zwecken dienen. Dabei spielte es bei der Befragung keine Rolle, ob es sich um private, öffentliche, kommerzielle oder um nichtkommerzielle Einrichtungen handelte. Wichtiger Parameter bildete die Größe der Sammlung. Zur Auswertung in aller Kürze: Der Fragebogen wurde für die quantitative Analyse in 200 Variablen vercoded, während die Interviews zusammengefasst wurden. Sonstige Unterlagen wie Berichte, Verträge etc. wurden analysiert. Für alle Länder galt das gleiche Erhebungsverfahren. Im wesentlichen umfasste die Befragung folgende Punkte.

1. Leiter, Organisationsstruktur, rechtlicher Status, Eigentumsverhältniss, Anzahl der Mitarbeiter, Budget, Besitzverhältnisse der Sammlung
2. Beschreibung der Kollektion (Anzahl der Samples, Art des Materials, Kriterien für die Aufnahme in die Kollektion, Originalität der Sammlung
3. Frage nach der Herkunft und Acquire der Spender, rechtliche Grundlage, Frage nach dem Wissen über diese Grundlagen, Art der Spenderinformation, Umfang der schriftlichen/mündlichen Information sowie das Formular für die informierte Einwilligung. Ebenfalls wurde nach dem Umfang der Erhebung persönlichkeitsbezogener Daten und nach der Existenz von „good practise“ guidelines gefragt. Ebenfalls wurde nach dem Versicherungsschutz der Sammlungen gefragt.
4. Weiterhin wurde nach dem Umfang der Arbeit und der Art, mit den Samples umzugehen, gefragt. Darin enthalten ist die Frage nach der Qualitätscontrole, Sicherheit, direkten Zuordnung von Kosten enthalten.
5. Fragen der Lagerung (Länge, Dauer je Sammlungstyp, doppelte Lagerung in einer anderen Bank).
6. Tausch und Verbreitung, Tauschnetzwerke, Zugangsregeln, Regeln für den Widerruf, Existenz von formalen Verträgen, Kostenerstattung
7. Verbreitung von Informationen, Vertraulichkeit und Handhabung des geistigen Eigentums
8. Art der Datenbank, Grad der Möglichkeit der Identifikation
9. Rechtliche Schwierigkeiten bei der Acquire, Management und Tausch von Samples.
10. Gegenwärtige und zukünftige Organisation wie existierende oder zukünftige Vereinbarungen auf div. Ebenen auf nationalem oder internationalem Level. Wünsche bezogen auf die Art und Möglichkeiten von Rechtssicherheit.

Abbildung 5: Inhalt der Befragung EUROGENE - Projekt

Diese 10 Punkte finden sich im Fragebogen wieder. Die Fragen waren geschlossen oder offen formuliert. Sie konnten von einer oder mehreren Personen beantwortet werden. Dieses Verfahren wurde gewählt, um relativ valide Aussagen zu den einzelnen Fragekomplexen zu erhalten. In der Praxis führte dies aber zu

Problemen, weil es ein Lag zwischen Forschern/Verwaltung/EDV und der Buchhaltung gab. Aus diesem Grunde wurde in der 2., rein deutschen Befragung dieser Block nur noch ganz global abgefragt. Ebenfalls wurde in diesem Projekt zwar nach zusätzlichen Informationen gefragt, aber das Ergebnis war dürftig. Anders als in den anderen EU – Ländern herrschte in Deutschland eine ablehnende Haltung vor. In den anderen EU – Ländern konnten Laborregeln, Verträge, Informed Consentformulare etc. einfließen, in Deutschland war dies relativ schwierig. Zum Teil befanden sich diese Formulare in der Überarbeitung und Entwicklung.

Ergänzt wurden diese aggregierten Daten für Deutschland durch eine im Jahre 2001/2002 durchgeführten telefonischen Befragung sowie Interviews. Da sich nur eine geringfügig höhere Beteiligung von Unternehmen und Institutionen ergab, hat sich die Grundgesamtheit nicht wesentlich verändert.

Abweichend von den Ergebnissen des EU – Projektes ergaben sich in den Interviews Trendverschiebungen in Hinblick auf die persönliche Einschätzung des Wertes von Genbanken. Dies trifft insbesondere auf die universitären Einrichtungen zu, die jetzt offiziell erkannt haben, welcher ökonomische und ideller Wert in diesen Sammlungen enthalten ist.

Die folgende Grafik verdeutlicht dies:

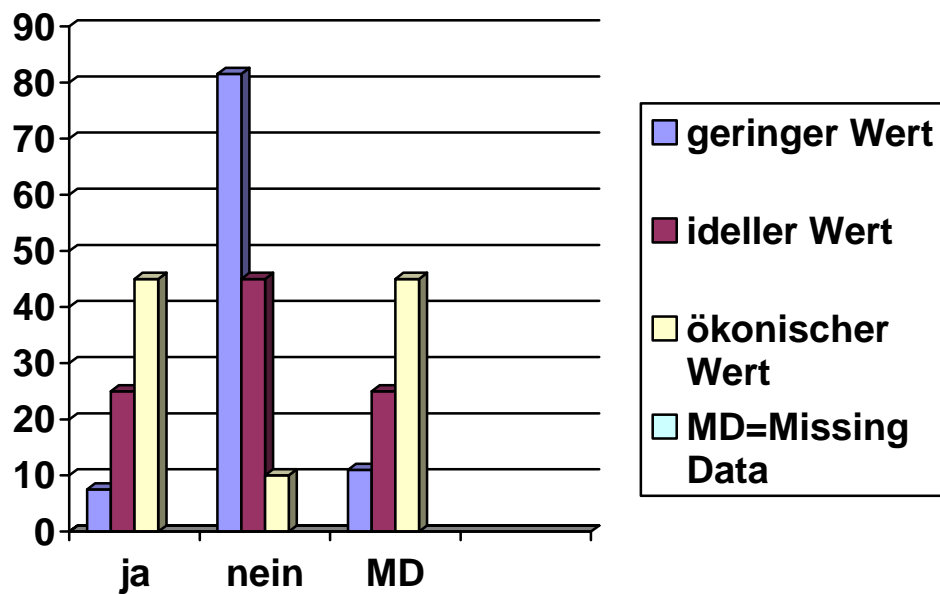


Abbildung 6: Einschätzung des Wertes der Sammlung (mehrfach Nennungen möglich)³⁵⁴

Ebenso lässt sich eine Veränderung im Hinblick auf Schutz von Patientendaten und Proben verzeichnen. Dies ist vermutlich auch das Ergebnis der 1. Befragung und der zwischenzeitlich einsetzenden Diskussion zu diesem Thema. Hinzu kommt, dass seit dem 6. Rahmenprogramm eine umfangreiche ethische Evaluierung naturwissenschaftlicher Projekte durchgeführt wird. Das Ergebnis dieser Evaluierungen hat signifikanten Einfluss auf Auflagen und Mittelverteilung.

Verteilt auf die beteiligten Länder ergab sich folgender Spiegel der im EUROGENE - Projekt beteiligten Institutionen:

³⁵⁴ Befragung 2001/2001

	Frankreich	Deutsch-land	Niederlan-de	Portugal	Spanien	United King-dom
Kontaktierte Institutionen	437 (158 geantwortet 115 akzeptiert)	38 (650 zu-nächst per Anschreiben kontaktet)	19	24	44	45
Interviewte oder Institutionen, die den Fragebogen beantwortet haben.	67 (meist Paris und Toulouse)	10	5	11	42 (meist in großen Städten)	12
Art der interviewten Institutionen	58 öffentliche und private nicht gewerbliche Einrichtungen, 9 gewerbliche)	10 öffentliche/private und private (Non-Profit)	5 Öffentliche	11 öffentlich/privat (Non-Profit)	41 öffentliche/private nicht kommerzielle Institutionen, 1 Institution 50/50	12 öffentliche/private Non-Profit Organisationen

Abbildung 7: Zusammenfassung der beteiligten Institutionen (EUROGENE)

Diese Institutionen gliederten sich nach Art und Status wie folgt:

Art, Status	Frankreich	Deutschland	Niederlande	Portugal	Spanien	United Kingdom
Krankenhaus Labors / Gesundheitseinrichtungen (öffentlich/privat, Non Profit)	35	8	3	1	32	7
Forschungs oder -Universitäts Labors)	7	2	2	9	6	2
Unternehmen (Biotech od. Pharma.)	9	0	0	0	0	0
Zentren für Studien und Lagerung von Ovars und Spermien	5	0	0	0	0	0
Blutbanken	2	0	0	0	0	1
Patienten Vereinigungen	3	0	0	0	0	0
Forensische	3	0	0	1	3	2
Andere	3	0	0	0	1	0
Gesamt	67	10	5	11	42	12

Abbildung 8: Institutionen, die Material lagern.

Als Grund für die relativ umfangreiche Beteiligung von französischen Institutionen lassen sich die enge die Projektbeteiligung von regierungsnahen Institutionen wie das INSERM anführen und zum anderen eine andere Forschungs –und Unternehmenskultur. In der ersten Befragung war dies in Deutschland sehr problematisch. Auch die zweite Befragung führte nicht zu wesentlich besseren Rücklaufquoten wie die folgende Grafik verdeutlicht.

Art, Status	Deutschland
Krankenhaus Labors / Gesundheitseinrichtungen (öffentlich/privat, Non Profit)	20
Forschungs oder -Universitäts Labors)	8
Unternehmen (Biotech od. Pharma.)	12
Zentren für Studien und Lagerung von Ovars und Spermien	0
Blutbanken	0
Patienten Vereinigungen	0
Forensische	0
Andere	0
Gesamt	40

Abbildung 9: Ergebnis der Befragung 2001/2002 (angefragt: 1750)

Land	DNA			Blut			Gewebe N Total N		Mittelwert N
	N Institution Probe	Total N	Mittelwert N Probe	N Institution Probe	Total N	Mittelwert N	Institution	Probe	
Frankreich	42	126 113	4204	19	12 768	1596	25	18 355	1311
			101–1000 und 1001–5000			4–1000 und 1001–100 000			25–1000
Deutschland	ND		50–8000	ND		40–50	ND	ND	30–300
Niederlande	>100 000	10 001–20 000 >50 000		2	>60 000	>50 000	ND	ND	ND
Portugal	10	11 468	1274	5	1740	580	5	7659	1914
			101–500 und 501–1500			500–1000			101–500
Spanien	10	16 378	1638	34	2 956	86 950	1	50	50
			101–1000 und 1001–5000			35 000–700 000			20–100
UK	7	43 700	7283	2	11 450	5725	3	4859	1620
			1001–5000 7001–35 000			201–1000 4501–15 000			25–1000 und 1001–9000

Total/ vorherrschender Trend >300 000 Median: B1000 (für kleine Banken) >62 >3 042 258 o1000 oder >30 000 >35 >30 923 o1000od. 1000–10 000

Anmerkung: ND bedeutet undokumentiert, bitte beachten: Nicht alle Institutionen haben präzise Angaben zu den Proben gemacht. Die Durchschnittswerte zu den Proben sind kalkuliert und sind relativ zu den präzisen Angaben der Institutionen zu sehen. Die Spannweite der Antworten wurde berechnet.

Abbildung 10: Anzahl, Kategorie und Typ der biologischen Samples

	Zellen			Zelllinien			Serum oder Plas-		
	N Institutionen	Total N Proben	Mittelwert N Proben Bandbreite	N Institutionen	Total N Proben	Mittelwert N Probe Bandbreite	N Institutionen	Total N Proben Durchschnitt	Durschnittswert N Mittelwert
Frankreich	29	46 610	2453	31	69 884	3038	27	698 779	38 821
			35–1000			7–700			4–1000 und 1001–100 000
Deutschland	ND	>600	99–600	ND	>200	10–200	ND	>1000	ND
	(verschiedene)	ND	ND	(verschiedene)	>1000	ND	ND	ND	ND
Niederlande	ND			ND					
Portugal	5	>30	15	(verschiedene)	28	14	2	300–500	B300
			o50	4		o50			300–500
Spanien	2	220	110	5	2320	464	3	8400	2800
			20–100			20–100 und 101–5000			101–1000 und 7000–35 000
UK	2	500	500	0			0		
			35–1000						
Total/vorherrschender Trend	>38	>47 960	o1000	40	73 342	o100 100–1000	32	>708 679	10–1000 5000–100 000

Bezogen auf Deutschland bestand wenig Neigung, umfangreiche Angaben zum Umfang der Sammlungen zu machen. Meistens wurden Zeitgründe angeführt. Ein weiterer Grund bestand in der Sorge, dass weitere Rechtsgrundlagen auf europäischer Ebene entwickelt werden könnten, die einen informellen Austausch zwischen den Forschern unmöglich machen könnten. Im übrigen ist dieses Problem auch für andere europäische Länder zutreffend, denn die Anzahl der angegebenen Proben stimmt häufig nicht mit der Realität überein.

Rechtliche und ethische Aspekte von DNA – Datenbanken im internationalen Vergleich

	N	Steigend					Stabil abnehmend unbekannt N					Steigend stabil abnehmend Unklar				
		Antworten					Antworten					Antworten				
Frankreich	29	22	3	0	4	32	14	11	0	7	28	16	5	1	6	
Spanien	2	1	1	0	0	5	2	3	0	0	3	2	0	1	0	
UK	2	2	0	0	0	None					None					
Holland	unklar ja		0	0	3	ND	2	0	0	2	Unklar	Ja	0	0	1	
Portugal	5	2				4					2	1				
Deutschland	Unklar ja					Unklar ja					Unklar ja		Ja			

Entwicklung der Anzahl der gesammelten DNA - Proben

Entwicklung der Anzahl der gesammelten Blut-Entwicklung der Gewebesammlungen proben

	N	Steigend	Stabile Abnahme unbekannt N					Stabile Abnahme Abnahme unbekannt N					Steigend stabil Abnahme			Unbekannt
			Antworten					Antworten					Antworten			
Frankreich	42	31	2/9	0	9	20	8	3	1	8	25	14	4	0	7	
Deutschland	Unklar ja					Unklar ja					Unklar	Ja		Ja		
Niederlande	10	10	0	0	0	ND					Unklar	Ja				
Portugal	10	5	0	2	3	5	1	0	1	3	5	2	0	2	1	
Spanien	10	10	0	0	0	34	34	0	0	0	1	1	0	0	0	
UK	7	7	0	0	0	3	1	2	0	0	3	3	0	0	0	
Total/ Trend	>80	>64 (>80%)				> 63	>45				>35	>22				
							(>71%)					(>63%)				

ND= undokumentiert

Abbildung 11: Entwicklung der Anzahl der gesammelten Proben

In der obigen Tabelle lässt sich sehr schön erkennen, dass nur wenigen Institutionen präzise Angaben zu ihren Sammlungen gemacht haben.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, welchen Schwerpunkt die Banken in den einzelnen Ländern besitzen. Bemerkenswert: Es war in Deutschland nicht möglich, Antworten von Forschern aus der industriellen Forschung zu erhalten.

In der zweiten Befragung führten die Unternehmen meistens (87%) an, dass sie selber keine Sammlungen besitzen oder diese unter strenge Geheimhaltung fallen. Da die Grundgesamtheit in der zweiten Befragung ebenfalls sehr klein war, wird auf eine tabellarische Darstellung verzichtet.

Grund	Frankreich	Deutschland	Niederlande	Portugal	Spanien	UK	Gesamt
Diagnose	46	Ja	Ja	7	32	5	>90
Familien Studien	32	Ja	Ja	9	3	6	>50
Polymorphismus (Charakterisie-	29	Ja	Ja	4	8	5	>46
Epidemiologische Forschung	25	Ja	Ja	6	4	4	>39
Funktions Forschung	29	Ja	Ja	3	0	3	>35
Nachklinische Untersuchung	26	Ja	Ja	4	0	3	>33
Genetik Mapping	17	Ja	Ja	3	2	5	>27
Industrielle Forschung	9	ND	ND	1	0	1	11
Entwicklung von Medikamenten	8	ND	ND	1	0	1	10
Pharmacogenomics	8	ND	ND	0	0	2	10
Gen Therapie	8	ND	ND	0	1	0	9
Sonstiges	0	ND	ND	0	0	1	1

Anmerkung: ND:Nicht dokumentiert. Ja: vorhanden, nicht klar evaluiert

Abbildung 12: Nutzung der Sammlungen in den 6 untersuchten Ländern (nach Wichtigkeit geordnet)

Betrachtet man die Budgets der einzelnen, beteiligten Länder fällt auf, dass – bis auf Drittmittelprojekte- die Forscher aber auch die Institutionen nur eine geringe Vorstellung über die Kosten besitzen. Diesbezügliche Fragen an Verwaltungen ergaben auch keine größere Klarheit über die Kostenstrukturen.

	Frankreich	Deutschland	Niederlande	Portugal	Spanien	UK	Total
Gesamtbudget der Institution	56	9	5	9	38	5	122
Cooperative Finanzierung durch das Institut	10	9	0	1	5	1	26
Drittmittelforschung	27	9	0	0	1	3	40
Verkauf	6	0	0	0	0	0	6
Keine Antwort	0	0	0	0	0	4	4
Total (mehrfach Nennungen möglich)	99	27	5	10	44	13	198

Abbildung 13: Finanzierung der Biobank Aktivitäten (EUROGENE)

	Deutschland
Gesamtbudget der Institution	9
Cooperative Finanzierung durch das Institut	9
Drittmittelforschung	9
Verkauf	0
Keine Antwort	0
Total (mehrfach Nennungen möglich)	27

Anhang 2

Fragebogen: Humane DNA, Zellen, Gewebe Sammlungen und Genbanken

01. Institution (für Sammlung verantwortlich)

.....

02. Leiter der „Biobank“

.....

03. Antwortender

.....

04. Funktion des Antwortenden

.....

05. Adresse /Telefonnummer des Antwortenden (nur für Nachfragen, wird entfernt)

.....

06. Status der Einrichtung (nichtt zureffendes bitte streichen)

Privat / Öffentlich	Gewerblich / nicht gewerblich	
Forschung NGO	Gesundheitswesen	Lehre, Ausbildung
Verwaltung Industrie		

07. Die Aktivitäten Ihres Instituts sind

National

International

Unbekannt

08. Wieviele Mitarbeiter sind insgesamt in Ihrem Institut angestellt?

Weniger als 10

10-49

50-249

250-499

500-1999

2000 und mehr

09. Gehört Ihre Einrichtung zu einer „Forschungseinrichtung“?

Wenn ja, welche anderen Einrichtung sind an dieser Forschungseinrichtung beteiligt?

10. Gehört Ihre Einrichtung zu einer Unternehmensgruppe?

Wenn ja, zu welcher?

Ist es eine

Tochtergesellschaft

Neugründung

Joint-venture

11. Ist die für die Sammlung verantwortliche Einrichtung auch die Eigentümerin der Sammlungen?

Ja, für alle

Teilweise

Nein

Unbekannt

12. Wieviele Eigentümer der Sammlungen gibt es?

13. Sind sie in einem Verband o. ä. organisiert?

Ja

Nein

Unbekannt

Gibt es Sammlungen ohne Eigentümer?

14. Welchen Status hat die Einrichtung, der die Sammlung gehört? (Nur beantworten, wenn die Eigentümerin sich von der für die Sammlung verantwortlichen Einrichtung unterscheidet)

Privat	Öffentlich
Gewerblich	nicht gewerblich
Forschung	NGO's
Gesundheitswesen	Ausbildung, Lehre
Verwaltung	Industrie
Anderes	
Ihre Aktivität ist	
	National
	International
	Unbekannt

15. Wie lange werden die Proben aufbewahrt?

Weniger als 1 Jahr	1-5- Jahre
5-10 Jahre	mehr als 11 Jahre

Beschreibungen der Sammlungen

01. Anzahl der gelagerten Proben und die Entwicklung in der Vergangenheit und in der Zukunft
02. Bitte markieren Sie die Entwicklung der Vergangenheit mit + oder -. Wie schätzen Sie die weitere Entwicklung in der Zukunft ein? (Steigt die Anzahl an (+)? Oder sinkt die Anzahl (-)?)

03.

Art des Materials	Anzahl der Proben 1998	Entwicklung in den letzten 5 Jahren oder die Anzahl der Proben 1993	Entwicklung in den nächsten 5 Jahre
DNA			
Zellen			
Gewebe			
Zelllinien			
Serum			
Blut			
andere			
insgesamt			

04. Aufgrund welcher Kriterien werden die Proben in die Sammlung aufgenommen? Bitte geben Sie für jedes Kriterium die Anzahl der danach ausgewählten Proben an

	Auswahlkriterium	Anzahl der Proben
Familien von kranken Menschen Welche Krankheitsbilder? Wenn möglich, fügen Sie bitte eine Liste bei		
Familien (aus anderen Gründen als aufgrund einer Krankheit)		
Nicht miteinander verwandte Personen		
Fallstudien innerhalb der Population		
Allgemeine Population		
Personen oder Bevölkerungsgruppen mit besonderen Charakteristika: <ul style="list-style-type: none"> • ethnische Gruppen, seltene Varianten, Rekombinationen		
Andere Kriterien		

05. Zu welchem Zweck wurde die Sammlung errichtet?

Forschung

Gesundheitsfürsorge

Lagerung ohne definierten Zweck

Identifikation:

forensische Identifikation

gerichtliche Untersuchung

Andere Zwecke

06. Genauer gesagt, es handelt sich um

Epidemiologische Studien

Genetische Kartierung

Charakterisierung von Polymorphismen

Funktionsstudien

Pharmakogenetik

(Entwicklung von Medikamenten)

Entwicklung von anderen Substanzen von industriellem Interesse (biomolecules)

Diagnose

Nachuntersuchung

Gentherapie

Anderes, was?

07. Geben Sie bitte, wenn möglich in Prozenten an, welchen Anteil die einzelnen Kriterien an den gesamten Aktivitäten Ihrer Sammlung ausmachen

Forschung: %

Gesundheitsfürsorge: %

Identifikation: %

Lagerung nicht zum Zwecke der Forschung oder der Gesundheitsfürsorge: %

Andere Zwecke: %

08. Besonderheiten der Sammlungen:

Einzigartige Proben (von seltenen Krankheiten, Mutationen,..)

Nicht reproduzierbare Proben (Gewebe, Zellen von begrenzter Anzahl,..)

Andere, wenn möglich spezifizieren

09. Was macht nach Ihrer Ansicht die Besonderheit der Sammlung aus?

.....

II. Der Erwerb von Proben

01. Gibt es für Ihre Tätigkeit einen spezifischen nationalen oder internationalen regulatorischen bzw. rechtlichen Rahmen?

Ja

Nein

Unbekannt

02. Bei wem erkundigen Sie sich nach den rechtlichen Vorschriften für Ihr Handeln?

Verwaltungsbehörde

Justizbehörde

Ethisches Komitee

Krankenhauskommission

Andere

03. Benötigen Sie für den Erwerb von Proben eine Genehmigung durch die Verwaltung?
Wenn ja, an welche Behörde wenden Sie sich?

.....

04. Gibt es für Ihre Tätigkeit eine spezielle Versicherung?

.....

05. Wie erwerben Sie Proben?

Kauf

Geschenk

Tausch mit anderen Diensten (von / mit welchen?)

Reste, Abfall

Eigene Sammlung

Gesetzliches Depot

Andere Quellen:

06. Wie rekrutieren Sie Versuchsteilnehmer (gesunde oder kranke) für die Entnahme von Proben?

Durch den medizinischen Dienst

zufällige Auswahl aus einer Liste (z.B. Wahllisten)

Aufruf in Presse, Radio, Fernsehen

Durch das Internet

Andere Wege:

Unbekannt

Gar nicht

07. Erhalten die Versuchsteilnehmer ein schriftliches Informationsblatt vor der Entnahme der Probe?

Ja

Nein

Unbekannt

Wenn nein, wer ist für die Information der Versuchsteilnehmer verantwortlich?

08. Benutzen Sie eine bestimmte Form für die „Informierte Einwilligung“

Ja, schriftlich (Könnten Sie uns ein Formular zur Verfügung stellen?)

Ja, mündlich (Könnten Sie uns den Text zur Verfügung stellen)

Nein

Wenn nicht, wer ist für die Einholung der Einwilligung verantwortlich?

Wie lange benutzen Sie die Einwilligungsformulare (Angabe in Jahren)

09. Welche Daten erhalten Sie von den Spendern der Proben?

Persönliche Daten (Name, Geschlecht, Geburtstag, Versicherungsnummer,..)

Familiäre Daten (Stammbaum, Geburtsort,...)

Soziale (Lebensumstände, Beruf,...)

Klinische

Andere Informationen

Keine Informationen

10. Benutzen Sie in diesem Zusammenhang Verfahrensanweisungen (good practises guidelines)?

Ja (Könnten Sie uns ein Exemplar zur Verfügung stellen?)

Nein

III. Produktion, Transformationen von Proben

01. Art der Manipulation (bitte ankreuzen und Kosten angeben falls sie Ihnen bekannt sind)

	Wird von Ihnen vorgenommen?	Zu welchen Kosten
Virusnachbildung von DNA		
Separation / Einfrieren von DNA		
Entnahme von DNA		
Zellen kultivieren		
Andere Manipulationen		

02. Was beinhalten die oben angegebenen Kosten?

Verbrauchsmittelkosten (Nitrogen, DMSO,...)

Personalkosten

Gerätekosten

Andere

Falls Ihnen die die Kosten nicht bekannt sind, beantworten Sie bitte die folgenden Fragen(38a, 39b,...), so daß wir die Kosten schätzen können:

a-Grundfläche der „Bank“ in qm:

b-Personal

Qualifikation	Vollzeit Äquivalent	Kosten pro Jahr
Techniker		
Physiker		
Biologen		
Andere		

c-Betriebsmittel

Art der Betriebsmittel (Kühlschränke etc.)	Preis / Anschaffungsjahr

d-Verbrauchsmittel

Art der Verbrauchsmittel	Kosten pro Jahr

e-Fix Kosten

Art der Kosten	Kosten pro Jahr
Miete	
Wasser	
Elektrizität	
Andere	

Führen Sie Qualitätskontrolle durch?

Ja

Nein

Wenn ja, welche Tests wenden Sie an?

Welche Art von Sicherheitsmaßnahmen haben Sie ergriffen (Schutz von Personen, Manipulationen unter P1, P2, P3 Bedingungen,...)?

.....

Wie lösen Sie Verschmutzungsprobleme?

.....

11. Wie wird die Sammlung finanziert?

Globales Budget der Organisation

Finanzierung aufgrund von Kooperationsvereinbarungen

Verkäufe, Abtretung von Proben

Subventionen

Anders

23-Wird diese Tätigkeit aus einem speziellen Budget bezahlt?

.....

03. Was war das Budget Ihrer Zellenbank für 1997, 1998?

V Lagerung von Proben

04. Die Dauer der Lagerung von Proben ist...:

fix

variabel

05. Wenn variabel:

Warum variiert die Lagerungsdauer?

06. Wie lange wird eine Probe durchschnittlich aufbewahrt?

.....
.....

07. Sind Sie auf kurze Sicht gezwungen, Proben auszusondern?

Einen Teil Ihrer Proben

Alle Proben

Keine

08. Wenn ja, warum?

09. Besitzen Sie Informationen darüber, wie hoch sind die jährlichen Lagerungskosten für eine Probe sind?

Materialart	Jährliche Kosten der Lagerung
DNA	
Zellen	
Gewebe	
Zellenlinien	
Seren	
Blut	
Anderes	
Endsumme	

V Austausch, Verteilung

01. Besteht ein Austausch von Proben zwischen Ihrer Institution und anderen Institutionen?

Wenn ja, worin besteht der Austausch bzw. Verteilung (Deponieren eigener Proben bei anderen oder Entnahme von Proben bei anderen) und mit wem?

02. Wer hat Zugang zu den Proben Ihrer Sammlung?

Jeder

Das Personal Ihrer Einrichtung

Öffentliche Forschungsteams

Private Organisationen und private Forschungsteams

Institutionen der Gesundheitsfürsorge

Gesetzlich berechtigtes Personal

Andere, wer?

unbekannt

12. Beziehen Sie Ihre Proben von anderen?

Bitte nennen Sie die häufigsten Fälle!

Von / Bei welcher Art von Organisationen?

Welche Art von Proben?

Was sind die Depot-/Entnahmebedingungen?

Was sind die Gründe für diese Anforderungen?

13. Wird ein Teil Ihrer Sammlungen dupliziert und in einer anderen Bank gespeichert?

Ja

Nein

14. Wenn ja, in welcher Institution?

15. Bitte geben Sie die Art und Anzahl von in 1998 deponierten und bei Ihnen entnommenen Proben in der folgenden Tabelle an:

Proben	DNS	Zellen	Zelllinien	Gewebe	Seren	Blut	Andere	Endsumme
Deponiert 1998								
Entnommen 1998								

VI. Veröffentlichungen

01. Wie werden Informationen über Probensammlungen im Bereich der Humangenetik verbreitet?

Veröffentlichungen (wenn ja, wo?)

Datenbanken (in welchen?)

Kataloge

Patent

Internet Seiten

02. Wie schützen Sie Ihre Ergebnisse?

VII. EDV

03. Verwenden Sie eine Datenbank für Verwaltung der Sammlung?

04. Wenn ja, verwenden Sie eine kommerzielle Software (welche)?

Selbst erstellte Software?

05. Ist die Proben-Datenbank computergestützt?

Ja

Nein

06. Seit wann ist Ihr Dienst computergestützt? (das Jahr angeben)

07. Welche Art von Daten werden nicht vom Computer verwaltet?

Warum?

Sind die Proben.....

anonym: keine identifizierende Information wurde aufgenommen, es ist keine Zurückverfolgung zum Spender möglich

codiert oder zurückverfolgbar: Anstelle von identifizierender Information wird ein Code verwendet, aber die einzelnen Personen können von mindestens einer Person (innerhalb oder außerhalb Ihrer Organisation) anhand des Code's ermittelt werden

anonymisiert: Die Verbindung zu den einzelnen Personen wurde zerstört. Keine Möglichkeit der Zurückverfolgung

identifizierbar: Mit Hilfe eines persönlichen Identifizierungsmerkmal (Name, Patientennummer, Sozialversicherungsnummer,..) versehen, wodurch es ermöglicht wird, die Verbindung zwischen der biologischen Information und dem Spender herzustellen

VIII. Schwierigkeiten

08. Welchen Schwierigkeiten begegnen Sie (einschließen ethischer und rechtlicher) ...)

- beim Erwerb von Sammlungen?
- beim Tausch mit anderen Teams?

IX. Gegenwärtige und zukünftige Organisation

09. Bestehen schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen Institutionen oder arbeiten Sie mit anderen Institutionen zusammen?

a. Wenn ja, mit welchen:

Pharmazeutische Unternehmen

Biotechnologische Firmen

Krankenhäuser

Öffentliche Laboratorien

Verbände

- Wenn ja: Könnten Sie uns ein Beispiel für eine Kooperationsvereinbarung zur Verfügung stellen (z.B. den Vertragstext)?

10. Wo haben diese Kooperations-Institutionen ihren Sitz?

Deutschland

In einem anderen Land

11. Was denken Sie über die Organisation Ihrer Bank?

(z. B. über die Aufteilung zwischen öffentlichem und privatem Sektor):

b. -über die Zusammenarbeit zwischen Institutionen auf dem nationalen und der internationalen Ebene

12. Was sind die neuesten Entwicklungen in Ihrem Gebiet? (Konzentration, Verschmelzungen von Gesellschaften, Neugründungen, Schaffung von Institutionen, federative Institutionen, neue formalisierte Partnerschaften,...)

c. Was denken Sie darüber?

13. Wie beurteilen Sie den Rahmen für die Tätigkeiten einer „Biobank“

14. Wie beurteilen Sie die künftige Entwicklung in diesen Bereich?

15. Würden Sie den Abschluß von Vereinbarungen über „Biobanken“ auf europäischer Ebene befürworten?

Ja

Nein

16. Würden Sie einer europäischen Harmonisierung des rechtlichen Rahmen zustimmen?

Ja

Nein

17. Würden Sie einer europäischen Harmonisierung des ethischen Rahmen zustimmen?

Ja

Nein

Bitte begründen Sie Ihre Ansichten:

.

18. Was denken Sie über die Zentralisierung von Sammlungen in einer einzelnen Bank?

19. Wie sollte diese zentrale Bank organisiert werden?

Nach

Art der Sammlungen

Zweck der Sammlungen

Art der Proben

Region

Land

Auf europäischem Level

Anderer Vorschlag:

Bitte begründen Sie Ihre Antwort:

20. Unter welchen Bedingungen, würden Sie Ihre Proben in dieser Bank speichern?

21. Denken Sie, daß Ihre Institution oder Ihr Dienst in der Lage ist, die Rolle der zentralen Organisation zu übernehmen?

Liste der in diesem Fragebogen erbetenen Dokumente

- Formblatt für die „informierte Einwilligung“
- Good practises guidelines bezüglich des Erwerbs von neuen Proben
- Formale Darstellung der Verfahrensweise im Falle einer Probenentnahme
- Preiskatalog
- Kooperationsvereinbarungeen mit anderen Institutionen
- Internet-Adresse

Literaturverzeichnis

A

- Annas, G. J. / Glantz, L.H. / Roche, P. A., *The Genetic Privacy Act and Commentary*, 2nd ed. Boston 1996.
- Ashcroft, R. E., *Ethical, Legal and Social issues Facing the West London Database project: A Review of the literature*, London 2001.
- ASHG, *Statement on informed consent for genetic research*, in: *Am J Hum Genet* 1996, 59, S. 471 ff.

B

- Baird, P. A., *Identifying people's genes: ethical aspects of DNA sampling in populations*, in: *Perspect Biol Med* 1995, 38 (2), S. 159 ff.
- Becich, M. J., *The role of the pathologist as tissue refiner and data miner: the impact of functional genomics on the modern pathology laboratory and the critical roles of pathology informatics and bioinformatics*, in: *Mol Diagn* 2000, 5(4), S. 287 ff.
- Berger, P./ Luckmann, T., *Die gesellschaftliche Konstruktion der Wirklichkeit*. Frankfurt am Main 1996.
- Berliner Zeitung vom 28.12.2001.
- Bervers, A. M., *Identität*, in: G. Reinhold, *Soziologielexikon*. München/Wien/Oldenburg, 1991.
- Billings, P- R., *Discrimination as a consequence of genetic testing*, in: *Am. Journ of Hum. Gen.* 50, 1992, S. 476 ff.
- Blatt, R. J., *Banking biological collections: data warehousing, data mining, and data dilemmas in genomics and global health policy*, in: *Comm Genet* 2000, 3 (4), S. 2004 ff.
- BMBF, *Die Humangenomforschung in Deutschland*, Bonn 2001.
- Boel, E., *Human gene- and tissue banks as tools in pharmaceutical discovery*, in: *Human biobanks –ethical and social issues (Nordic Committee on bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjörö)*, Kopenhagen 1997.
- Breekveldt, J., *BioSkop*, Nr. 20, Dezember 2000, S. 12-13. http://www.bioskop-forum.de/themen/genomforschung/gendatenbank_niederlande_island_2002.html
- Brockhaus-Enzyklopädie: in 24 Bänden, 19. völlig neu bearbeitete Auflage, Band 20. Mannheim, 1993.

C

- Cambon-Thomsen, A., *Les problemes pratiques et ethiques que pose le stockage des echantillons biologiques*, in: "Dossier: Medecine predictive: mythe et realite"; *Actualite et dossier en sante publique*, *Revue du Haut Comite de la Sante Publique* 2001, (34), S. 55 ff.
- Cambon-Thomsen, A./Rial-Sebbag, E. /Duchier, J., *Aspects ethiques et reglementaires des collections d'echantillons biologiques: synthese, questions pratiques et propositions*, *Revue d'Epidemiologie et Sante Publique* 2002, S. 278 ff.

- CCNE, *Avis No 60, Reexamen des lois de Bioethique: problemes ethique posés par la constitution et utilisation de collections d'échantillons biologiques en genetique humaine, France 1998*, <http://www.ccne-ethique.org/start.htm>.
- Chadwick, R., *The Icelandic database--do modern times need modern sagas?*, in: *BMJ* 1999, 319 (7207), S. 441 ff.
- Chadwick, R./ Berg, K., *Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases*, in: *Nat Rev Genet* 2001, 2 (4), S. 318 ff.
- Chamberlain, J. A., in Ludwig, K., *Ethnische Minderheiten in Europa – Ein Lexikon*, München 1995.
- Coles, D., *Workshop „Biobanks for Health“*, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html
- Commission of the European Communities, *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, storage and distribution of human tissues and cells*, in: *Journal Officiel des Communautés Europeennes* 24-09-2002, 2002; Com(2002) 319 final - 2002/0128(COD), S. 505 ff.
- Crosbie, D., *Protection of Genetic Information: An International Comparison, Report to the Human Genetics Commission*, London 2000, S. 15.

D

- Deech, S. R., *The torn of ignorance: the deciphering of the human genome and the consequences for societal solidarity*, in: *Herbert Quandt Foundation, The foundation of Altana AG, Sinclair House Debates: Who owns the human genome?*, Bad Homburg v. d. Höhe 2002, S. 46 ff.
- Deschenes, M./Cardinal, G./Knoppers, B. M./Glass, K. C., *Human genetic research, DNA banking and consent: a question of "Form"?*, in: *Clin Genet* 2001, 59 (4), S. 221 ff.
- Die Deutsche Forschungsgemeinschaft, *Prädikative genetische Diagnostik. Wissenschaftliche Grundlagen, praktische Umsetzung und soziale Implementierung, Stellungnahme der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung*, Bonn 2003.
- Dillner, J., *The Swedish national network of biobanks in functional genomics*, *Workshop „Biobanks for Health“*, Oslo, 28.-31. 1 2003, http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks/Joakim_Dillner.ppt
- Dix, A., *Ethnic Statistics and Data Protection: The German Experience*, in: *Ethnic Monitoring and Data Protection. The European Context*, Budapest 2001.
- Dufourg, E. /Lalande, F. /Delahaye-Guillochau, V. / Ollivier, M., *Conservation d'éléments du corps humain en milieu hospitalier. Inspection générale des affaires sociales, Rapport 2002-009*, Paris, La Documentation française 2002.
- Dworkin, G., *Autonomy and informed consent*, in: *President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research Making Health Care Decisions, Vol. 3: Appendices (Studies on the Foundation of Informed Consent)*, Washington, D. C. 1982, S. 63 - 81.

E

- Ellsworth, D. L. / Manolio, T. A., *The emerging importance of genetics in epidemiologic research, I, Basic concepts in human genetics and laboratory technology*, in: *Ann Epidemiol* 1999, 9 (1), S. 1 ff.

- Engels, E. M., *Biobanken für die medizinische Forschung – Zur Einführung*, in: *Biobanken, Tagungsdokumentation (Nationaler Ethikrat, Hrsg.)*, Berlin/Hamburg 2002.
- Erdmann, M., in: Haase, H., *Ethnopschoanalyse*, Stuttgart 1996.
- Eriksson, S., *Informed consent and biobanks*, in: *The use of human biobanks - Ethical, social, economical and legal aspects 2001*, S. 41 ff. <http://www.bioethics.uu.se/chapters/Seriksson.pdf>
- Ermisch, H., *Minderheitenschutz im Grundgesetz?*, Göttingen 1999.
- Ernst & Young, *Neue Chancen – Biotechnologie Report 2002*.
- Ethik-Beirat beim Bundesministerium für Gesundheit, *Eckpunkte für eine ethische und rechtliche Orientierung. Votum des Ethik-Beirats beim Bundesministerium für Gesundheit zum Einsatz von Gentests*, 2000, <http://www.bmggesundheits.de/themen/gen/human/ethik.pdf>.
- EUMC: *Europäische Stelle zur Beobachtung von Rassismus und Fremdenfeindlichkeit. Vielfalt und Gleichheit für Europa. Jahresbericht 2000*, Wien 2001.

F

- Feyerabend, E., *Körper-grenz-lose Märkte*, in: *Bioskop 20 (2002)*, S.1ff.
- Fischer (Hrsg.), *Ethnologie – Einführung und Überblick*, Berlin 1992.
- Frank, L., *Population genetics. Estonia prepares for national DNA database*, in: *Science* 2000, 290 (5489), S. 31.

G

- Geller, L. N. /Alper, J. S., *Individual, family, and societal dimensions of genetic discrimination: A case study analysis*, in: *Science and Engineering Ethics* 2, 1997, 1, S. 71 ff. (72).
- Gesellschaft für Humangenetik e. V., *Positionspapier*, Verlag Medizinische Genetik, Sonderdruck, S. 47 ff. (<http://www.gfhev.de>)
- Görlitzer, K. P., *Staatliche Unterstützung erwünscht*, in: *Bioskop 20*, 2002, S. 13.
- Greely, H. T., *Iceland's plan for Genomics Research: Facts and Implications*, in: *40 Jurimetrics J.*, 2000, S. 153 ff.
- ders., *Breaking the stalemate: a prospective regulatory framework for unseen research uses of human tissue samples and health information*, *Wake Forest Law Rev.* 1999, 34, 737 ff.
- ders., *Iceland's Plan for Genomics Research, The Icelandic Health Sector Database: de-Code and the „New“ Ethics for Genetic Research*, in: *Who owns our genes?*, Nord 2000, S. 180.
- ders., *Proposed Model ethical protocol for collecting DNA Samples*, in: *Hous. L. Rev.* 1997, S. 1431 ff.
- Gros, F.(ed.), *Le Sciences du vivant. Ethique et societe*, Paris 2001.
- Gudbjörnsson, B., *Experience from the Icelandic law on biobanking*, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks/Bjorn_Gudbjornsson.ppt
- Gulcher, J. /Stefansson, K., *Population Genomics: Laying the Grounwork for Genetic Disease Modeling and Targeting*, : *Clin Chem Lab Med* 1998; 36 (8):523 ff.(525f).

H

- Hagman, M., *Epidemiolog, UK plans major medical DNA database*, in: *Science* 2000, 287 (5456), S. 1184.
- Halgunset, J., *Regional research biobank in central Norway*, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo 28.1.2003, http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks/Jostein_Halgunset.ppt
- Hall, J./Hamerton, J./D. Hoar u. a., *Policy statement concerning DNA banking and molecular genetic diagnosis*, *Canadian College of Medical Geneticists*, in: *Clin Invest Med* 1991, 14 (4), S. 363 ff.
- Harris, J., *Biobanks: Ethical and social issues. Implications for donors and the population in general*, Vortrag bei einer gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der britischen Botschaft Berlin, 10.Sept. 2003, zum Thema: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte.
- Haase, H., *Ethnopsychoanalyse*, Stuttgart 1996.
- Heckmann, F., *Ethnische Minderheiten, Volk und Nation*, Stuttgart 1992.
- Hennen, L. /Petermann, T. /Sauter, A., *Stand und Perspektiven der genetischen Diagnostik, Sachstandsbericht, TAB- Arbeitsbericht Nr. 66, April 2000*, S. 124.
- Hermeren, G., *Protecting human integrity*, in: *Human Biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjörö)*, Copenhagen 1997.
- Hermes, A., *Sinti und Roma. Basisfakten im Überblick*, [http:// www. gfbv.de](http://www.gfbv.de). Stand: 19.05.2003.
- HGC, *Inside Information: Balancing interests in the use of personal genetic data*, London 2002.
- Hirtzlin, I. /Dubreuil, C. /Preaubert, N. /Duchier, J. /Jansen, B. / Lobato de Feria, P. / Perez-Lezaun, A. / Vissier, B. /Williams, G.D. /Cambon-Thomson, A.: *An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six European countries, unveröfflich. Manuskript 2003 on behalf of the EUROGENBANK consortium, coordinated by J.C.Galloux; A. Cambon-Thomson, Workshop „Biobankks for Health, Oslo, 28.-31.1.2003*, http://www.fhl.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html
- Hirtzlin, I./Preaubert, N./ Charru, A., *Analyse de l'activite ´et du cout des collections de matériel biologique*, in: *Journal d`Economie Médicale* 1999, 17 (1), S. 3 ff.
- Hohmann, J. S., *Geschichte der Zigeunerverfolgung in Deutschland. Frankfurt am Main, 1988*.
- Hovatta, O., *Biobanks for reproductive medicine*, in: *Human Biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjörö)*, Copenhagen 1997, S. 75 ff.
- http://216.239.39.104/translate_c?hl=de&u=http://www.mannvernd.is/english/news/fr.
- <http://archiv.tagesspiegel.de/archiv/28.10.2002/278967.asp>.
- <http://home.t-online.de/home/boa-archiv/a0210280.htm>.
- <http://www.aerztezeitung.de/docs/1999/04/14/068a0203.asp?cat=/medizin/gentechnik>.
- http://www.bioskop-forum.de/themen/genomforschung/gendatenbank_niederlande_island_2002.html.
- http://www.brandeins.de/magazin/archiv/2001/ausgabe_07/was_wirtschaft_treibt/artikel4.html.
- <http://www.datenschutz.thueringen.de/geneunters 62.htm> v. 20.3.02

- http://www.dhgp.de/deutsch/ethik/d_ethik6.html.
- http://www.dhgp.de/media/xpress/genomxpress04_02/nc_biobanken.html.
- http://www.ethikrat.org/themen/pdf/gemeinsame_Erklärung_NER-CCNE.pdf (5.11.2003)
- http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks_workshop.html
- <http://www.firstgenetic.net>.
- <http://www.forsk.dek/eng/ssvf/publ/biobanker-uk/kap01.html>
- <http://www.forum-bioethik./Genetisierung.html>.
- <http://www.genomics.ee/index.php?lang=eng&show=20&sub58>
- <http://www.leben-das.info/z-bio/g-dat.htm>
- <http://www.mannvernd.is/english/news/savechildren.html>.
- <http://www.netzeitung.de/servlets/page?section=585&item=176809>.
- http://www.swegene.org/biobanker/SWEGENE_biobanker_eng.html v. 1.4.2003.
- <http://www.taz.de/pt/2002/10/18/a0212.nf/textdruck>.
- HUGO Ethics Committee, *Statement on Benefit-Sharing*, in:
<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/benefit.html> v. 23. 10. 2002.
- ders., *Statement on DNA sampling control and access*.
<http://www.gene.ucl.ac.uk/hugo/sampling.html>, in: *Genome Digest* 1999, 6, S. 8 ff.
- ders., *Statement on Human Genomic Databases : Eubios J of Asian and Int Bioeth* 13 (May 2003), S. 99.
- Human Genome Diversity Project-Morrison Institute, *Model ethical protocol for collecting DNA samples*, 1999, <http://www.stanford.edu/group/morrison/hgdp/protocol.html>.

I

- Icelandic Supreme Court im Falle Ragnhildur Guomundsdottir vs State of Island*, No. 151/2003, 27.11.2003
- Issa, A. M., *Ethical considerations in clinical pharmacogenomics research*, in: *Trend Pharmacol Sci* 2000, 21 (7), S. 247 ff.

J

- Jeffers, B. R., *Human biological materials in research: ethical issues and the role of stewardship in minimizing research risks*, in: *Adv Nurs Sci* 2001, 24 (2), S. 32 ff.
- Jellum, E. u. a., *Use of the JANUS serum bank in cancer research*, in: *Human biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjörö)*, Kopenhagen 1997, S. 43 ff.
- Joly, P. B./ Mangematin, V., *Strategic games of appropriation during scientific production: the example of molecular biology. Paper presented at the Conference New Economics of Science, Notre Dame (USA), March 13-16, 1997*.

K

- Kaiser, J., *Population databases boom, from Iceland to the U. S.*, in: *Science* 2002(298), S. 1158 ff.
- Kaye, J. /Martin, P., *Safeguards for research using large scale DNA collections*, in: *BMJ* 2000, 321 (7269), S. 1146 ff.

- Kaye, J., *Genetic research on the UK population - do new principles need to be developed?*, in: *Trends Mol Med* 2001, 7 (11), S.528 ff.
- Keller, S., *Die Isländer, unsere Labormäuse*, *Das Magazin, Wochenendbeilage des Tages-Anzeigers und der Berner Zeitung (BZ) für die Woche* v. 3.-9. 10. 1998, S. 13 ff.
- Kilian, W., *Verwendung und Weitergabe arbeitsmedizinischer Informationen in Großunternehmen*, in: *BB1981*, S. 990 ff.
- Knoppers, B. M. / Laberge, C. *DNA sampling and informed consent*, in: *CMAJ* 1989, 140 (9), S. 1023 ff.
- Knoppers, B. M.(ed.), *Human DNA: Law and Policy: International and Comparative Perspectives. Proceedings of the First International conference on DNA Sampling and Human Genetic Research: Ethical, Legal and Policy Aspects, held in Montreal, Canada, 6-8 Sept. 1996, Boston 1997;*
- ders., *Socio-Ethical Issues*, in: *Human Genetics*, 1997, S. 242 ff.
- Knoppers, B. M./Hirtle, M./S. Lormeau, *Ethical issues in international collaborative research on the human genome: the HGP and the HGDP*, in: *Genomics* 1996, 34 (2), S. 272 ff.
- Kokot, W., in: *H G. Reinhold, Soziologielexikon, München/Wien/Oldenburg 1991.*
- Krawietz, W. / Raul, R. *Gesetzgebung und Rechtspolitik. Internationales Symposium der Estnischen Juristischen Fakultät in Tartu, Sonderheft Estland, Zeitschrift Rechtstheorie, 31. Bd., 200, ¾, S. 303 ff.*
- Kriari-Catranis, I., *Genetic Data and Confidentiality. The Estonian Experiment in: Revista de Derecho y Genoma Humano, 2003, über das estländische Modell (im Erscheinen).*
- Kriszan, A.(ed), *Ethnic Monitoring and Data Protection. The European Context, Budapest 2001.*
- Kruuv, K. / Nomper, A., *The Estonian Genome Project*,

L

- Larsson, E., *Biobank in pathology, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 28.-31.1.2003, http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks/Erik_Larsson.ppt*
- Lilli, W., *Grundlagen der Stereotypisierung, Göttingen 1982.*
- Ludwig, K., *Ethnische Minderheiten in Europa – Ein Lexikon, München 1995.*
- Lyall, S., *The New York Times*, v. 16. 2. 1999, S. 4.

M

- Madisen, L. /Hoar, D. I. /Holroyd, C. D. / Crisp, M. / Hodes, M. E., *DNA banking: the effects of storage of blood and isolated DNA on the integrity of DNA*, in: *Am Journ Med Genet* 1987, 27 (2), S. 379 ff.
- Magnus, P., *Biohealth Norway, Workshop „Biobanks for Health, Oslo, 28.-31. 1. 2003. http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks/Per_Magnus.ppt*
- McCall Smith, A., *Biobanks: Law and Practice, Vortrag bei einer gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der Britischen Botschaft Berlin, 10. Sept. 2003, zum Thema: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte.*
- McEwen, J. E. /McCarthy, K. /Reilly, P.R., *A survey of Medical Directors*, in: *Am. Journ. of Hum. Gen.* 1993, S. 33 ff.

- McEwen, J. E. /Reilly, P. R., *A survey of DNA diagnostic laboratories regarding DNA banking*, in: *Am J Hum Genet* 1995, 56(6), S. 1477 ff.
- ders., *Setting standards for DNA banks: toward a model code of conduct*, *Microb Comp Genomics* 1996, 1 (3), S. 165 ff.
- Meade, T., *The UK Biobank*, in: *Tagungsdokumentation Biobanken (Nationaler Ethikrat, Hrsg.)*, Berlin/Hamburg 2003, S. 39 ff.
- Measpalu, A., *Workshop „Biobanks for Health“ in Oslo vom 28.-31. 1. 2003. Estnischer Name der Genomstiftung: Eesti Geenivaramu (EGV)*, <http://www.geenivaramu.ee/index.php>, Stand 23.04.03.
- ders., *Biotechnology as an instrument of politics – The example of Estonia*, in: *Herbert Quandt Foundation, The foundation of Altana AG, Sinclair House Debates: Who owns the human genome?*, Bad Homburg v. d. Höhe 2002, S. 43 ff.
- Michael, J., *Datenschützer warnen vor Genmissbrauch*, in *Berliner Zeitung* v. 25.10.2002, S. 9
- Moore vs. Regents of University of California, 15 USPQ 2 d 1753 ff.
- Müller, W., *Die Indianer Amazoniens*, München 1995.

N

- Narod, S. /Rosenblatt, D. /Lamothe, E., *The banking of DNA for the prevention of genetic diseases*, in: *Clin Invest Med* 1991, 14 (4), S. 359 ff.
- National Bioethics Advisory Commission USA, *The use of human biological materials in research*, 1999, <http://www.bioethics.gov/briefings/index.htmjan99>.
- National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, *Opinion that the human genome should not be used for commercial purposes*, Paris 1991.
- ders., *Opinion concerning the dissemination of DNA analysis identification techniques genetic fingerprinting*, Paris 1989;
- ders., *Opinion regarding the application of genetic testing to individual studies, family studies and population studies (Problems related to DNA „banks“, cell „banks“ and computerisation)*, Paris 1991;
- National Health and Medical Council (Australia), *Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetic Material* (1999) <http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/pdf/e14.pdf>
- National Research Council Committee on Genome Diversity, *Evaluation human genetic diversity*, Washington 1997.
- Nationalen Ethikrat der Bundesrepublik Deutschland (NER) und dem Comité consultatif national d'éthique Frankreichs (CCNE) : *Ergänzende gemeinsame Erklärung des NER und des CCNE zu ihren Stellungnahmen über Biobanken*, http://www.Ethikrat.org/themen/pdf/gemeinsame_Erklaerung_NER-CCNE.pdf v. 5.11.2003.
- Nationaler Ethikrat (Hrsg.): *Biobanken, Tagungsdokumentation*, Berlin/Hamburg 2002.
- Newton, J., *UK Biobank, Vortrag auf der gemeinsamen Veranstaltung des Nationalen Ethikrates und der Human Genetics Commission in der britischen Botschaft, Berlin, 10. Sept. 2003, mit dem Thema: Die Einrichtung von Biobanken für die medizinische Forschung: ethische, juristische und soziale Aspekte*. <http://www.psychminded.co.uk/critical/biobank.htm>

Nielsen, L. /Riis, P. /Almind, G. /Strandberg Pedersen, N., *Health science information banks – biobanks. Kopenhagen: The Danish Central Scientific-Ethical Committee, the Danish Council of Ethics, The Danish Medical Research Council, Copenhagen 1996.*

Nielsen, L., *Biobanks: Legal developments in the Nordic Countries and the EU, in: Human Biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed by M. Sorsa/J. Eyfjörö), Copenhagen 1997, S. 117 ff.*

NIH/DOE Working Group on Ethical, Legal and Social Implication of Human Genome Research: *Genetic Information and Health Insurance: Report of the Task Force on Genetic Information and Insurance, in: Human gene therapy. - New York, Bd. 4 (1993), 6, S. 789-808.*

Nordestgaard, B. G. /Agerholm-Larsen, B. /Wittrup, H. H. /Tybjerg-Hansen, A. A., *A prospective cardiovascular population study used in genetic epidemiology, The Copenhagen City Heart Study, in: Scand J Clin Lab Invest Suppl 1996, 226, S. 65 ff.*

Norgaard-Pedersen, B., *The Danish PKU register and biobank, in: Human biobanks – ethical and social issues (Nordic Committee on Bioethics, ed. by M. Sorsa/J. Eyfjörö), Copenhagen 1997, S. 59 ff.*

O

OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the future of Life. Sciences and Biotechnology; OECD Code 932001141P1, 2001. <http://www.oecdpublications.gfnb.com/cgi-in/OECDBookshop.storefront/EN/product/932001041P1>.*

Omenn, G. S., *Public health genetics: an emerging interdisciplinary field for the post-genomic era, in: Annu Rev Public Health 2000, 21, S. 1 ff.*

P

Peltonen, L. *The GenomEUtwin Project, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo vom 28.-31.1.2003.*

Pero, R. W. /Olsson, A. /Bryngelsson, C. u.a., *Feasibility and quality of biological banking of human normal and tumor tissue specimens as sources of DNA for the Malmo Diet and Cancer Study, in: Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 1998, 7(9), S. 809 ff.*

Pressebericht aus der Süddeutschen Zeitung, Mucho Macho. SZ, Nr. 139, S. 17.

R

Redecker, N. v., *Estland Genbankgesetz: Vorbild für Deutschland?, in: Deutsch-Estnische Rechtsfragen (Hrsg. N. v. Redecker), Frankfurt u. a. 2003, S. 63 ff.*

Reimer, E. / Redecker, N. v., *Staatliche Genbanken unter dem Grundgesetz – Estland als Vorbild für Deutschland?, Jahrbuch für Ostrecht, Vol. 42, 2001 ff.*

Reinhold, G., *Soziologielexikon, München/Wien/Oldenburg, 1991.*

Report of the Study Group on the Intellectual Protection of the Results of Research on the Human Genome, Cell Collection, and NA Sequence Data, Paris, June 10th 1994 (Louisot's Report) des Ministry of Higher Education and Research.

Report on the application of the law of July 29th, 1994, concerning the donation and use of elements of the human body, medically assisted procreation and prenatal diagnosis, Paris 1994.

Robertson, J. A., *Ethical and legal issues in genetic biobanking*, in: *Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives* (ed. Knoppers, B. M.), The Hague u. a. 2003.

Rose, R., *Bürgerrechte für Sinti und Roma*, Heidelberg 1987.

Rudolf, W., *Kurz-Statement: Entschlüsselung und Datenschutz*, in: *Bitburger Gespräche, Jahrbuch 2002/II*, München 2003.

S

Schenk, M., *Studien zur Tsiganologie und Folkloristik. Rassismus gegen Sinti und Roma: Zur Kontinuität der Zigeunerverfolgung innerhalb der deutschen Gesellschaft von der Weimarer Republik bis in die Gegenwart*, Frankfurt am Main 1994.

Schlee, G., *Integration und Konflikt*, Halle/Saale 1999.

Schmidtke, J., *Gentests in der Lebensversicherung*, in: *Versicherungsmedizin* 50, 3, 1998, S. 110ff;

Schmidtke, J., *Vererbung und Ererbtes – ein humangenetischer Ratgeber*, 1997

Schneider, I., *Biobanken: Körpermaterial und Gendaten im Spannungsfeld von Gemeinwohl und privater Aneignung*, in: *Tagungsdokumentation Biobanken, Nationaler Ethikrat*, Berlin/Hamburg 2002.

Schöffski, O., *Gendiagnostik in: Versicherung und Gesundheitswesen*, Karlsruhe 2000, S. 149.

Schreiber, S., *Biobanken und Populationsgenetik im Deutschen Humangenomprojekt*, in: *Biobanken, Tagungsdokumentation (Nationaler Ethikrat, Hrsg.)*, Berlin/Hamburg 2002.

Schröder, D. / Williams, G., *DNA-Banken und Treuhandschaft*, in: *Ethik Med* (2002), 14, S. 84 ff.

Schwäger, L., *Gleiche Gene, Deutsch-estnische Biopolitik in der Charite*, Frankfurter Allgemeine Zeitung v. 21.1.2002.

Sherman, J. K., *Synopsis of the use of frozen human semen since 1964: state of the art of human semen banking*, in: *Fertil Steril* 1973, 24 (5), S. 397 ff.

Shulman, S., *Owning the future*, New York 1999.

Sigurdsson, S., *Yin-Yang Genetics or the HSD deCode Controversy*, http://mikro.org/Events/OS/text/sigurdsson_NewGenetics.html.

Simitis, S. (Hrsg.), *Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz*, 5. Aufl. Baden-Baden 2003.

Simon, J. / Taeger, J., *Rasterfahndung*, Baden-Baden 1981.

Simon, J., *Gendiagnostik und Versicherung*, Baden – Baden 2001.

Simon, J., *Genetische Diagnostik bei Arbeitnehmern (unveröffentlichtes Gutachten für das BMBF)*, Lüneburg 2002.

Simon, J., *Risikoregulierung und Rechtspolitik im Bereich der Genomanalyse*, in: *Damm, R. / Hart, D. (Hrsg.), Rechtliche Regulierung von Gesundheitsrisiken*, Baden-Baden 1993, s. 19 ff.

Simon, J./ Braun, S., *Patentrecht und Biotechnologie: Patente auf Leben?*, Arbeitsbericht Nr. 261 der Universität Lüneburg, Lüneburg 2002.

Steinberg, K. / Beck, J. / Nickersson, D. u. a., *DNA banking for epidemiological studies: a review of current practices*, in: *Epidemiology* 2002, 13 (3), S. 246 ff.

Steinberg, K. K. /Sanderlin, K. C. / Opu, C. Y. /Hannon, W. H. /Quillan, G. M. /Sampson, E. J., *DNA banking in epidemiological studies*, in: *Epidemiol. Rev.* 1997, 19 (1), S. 156 ff.

T

Taupitz, J., *Genetische Diagnostik und Versicherungsrecht, Frankfurter Vorträge zum Versicherungswesen*, Nr. 32, Karlsruhe 2000, S. 23.

Taupitz, J., in: *Nationaler Ethikrat, Wortprotokoll, Niederschrift über den öffentlichen Teil der Sitzung am 22. Mai in Berlin (Tagungsordnungspunkt: Biobanken/Gentests – zu den Überlegungen der DFG, S. 2 ff.)*

The Human Genetics Society of Australasia (HGSA), *Guidelines for Human DNA Banking*, July 1990.

The Nuffield Council on Bioethics, London 2000, http://www.hgc.gov.uk/business_publications-hginsurance.pdf.

ders., <http://www.nuffield.org/bioethics/publication/modifiedcrops/rep0008021.html>

Thorgeirsdottir, S., *Ein lehrreicher Fall für die Bioethik. Wie ein kleines Land mit den Herausforderungen der neuen Biotechnologie fertig wird*, in: *Tagungsdokumentation Biobanken, Nationaler Ethikrat, Berlin/Hamburg 2003, S. 61 ff.*

Torgensen, O., *A possibility for some joint prospective and retrospective studies in sera from cancer patients*, in: *Excerpta Medica 1973 (C. Maltoni/M. Crepsi/P. R. J. Burch, ed.), Int. Congress Series 275, 121.*

U

Universität Bielefeld, *Der Fremde innen und der Fremde außen*, Hamburg 1990.

W

Weinberg, J. M., *Breaking Bonds: Discrimination in the Genetic Revolution*, in: *Journal of the American Medical Association* 268, 13,1992, S.1767;

Weir, R. F./ Horton, J. R., *DNA banking and informed consent, part 1*.IRB 1995,17 (4), S. 1ff.

Wellbrock, R., *Biobanken – Nutzung menschlicher Zellen und Gewebe: Information, Einwilligung und Datenschutz*, in: *Tagungsdokumentation Biobankens, Berlin/Hamburg 2002, S. 51 ff.*

Winickoff, D .E., *Bio samples, Genomics, and Human Rights: Context an content of Iceland's Biobank Act*, in: *J.Biolaw & Bus.*, Vol. 4, No. 2, 2001, S. 11 ff.

Winickoff, D. E. / Winickoff, R. N., *The Charitable Trust as a model for Genomic Biobanks*, in: *N. Engl. J. Med.* 2003, Sept. 18, , 349/12.

Wippermann, W., *«Wie die Zigeuner». Antisemitismus und Antiziganismus im Vergleich*, Berlin 1997.

Y

Yates, J. R. / Malcolm, S. / Read,A. P., *Guidelines for DNA banking. Report on the Clinical Genetics Society working party on DNA banking*, in: *Am Journ Hum Genet* 1988, 42 (5), S. 781 ff.

Zatloukal, K., *Pathological tissue collections in Austria, Workshop „Biobanks for Health“, Oslo, 2.1.2003, http://www.fhi.no/hvaskjer/biobanks/Kurt_Zatloukal.pdf*

Zoega, T. / Andersen, B., *The Icelandic Health Sector Database: deCode and the „new“ Ethics for genetic research, in: Who owns our genes?, Proceedings of an International Conference, Oct. 1999 (ed. Nordic Committee on Bioethics), Nord 2000, S. 33 ff. (34);*

6. Stichwortverzeichnis

- A Code of Practice for Tissue Banks providing tissues of human origin for therapeutic purposes 178
- Act on a Health Sector Database..... 120
- Act on the Use of Certain Gene Technologies within the Context of General Medical Examinations..... 171
- Alzheimer..... 183
- Anonymisierung
- absolute*..... 80
- faktische*..... 80
- Ärztammer..... 191
- Aufklärung 57, 90, 95, 100, 101, 105
- detaillierte*..... 84
- Patient*..... 105
- Australian Health Ethics Committee (AHEC)..... 110
- Autogen..... 111
- Belgien
- Arrete Royal*..... 114
- benefit sharing..... 104, 146, 185, 192
- Bevölkerungspolymorphismen 24
- Bevölkerungsscreening 20
- Biobank38, 50, 54, 86, 103, 124, 129, 159, 168, 172, 182, 189, 190, 198
- estnische*..... 114, 125
- European BioBank Maastricht* 159
- Forschung*..... 171
- UK*..... 179
- Uppsala*..... 169
- Biobanken8, 9, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 33, 34, 36, 38, 43, 44, 45, 48, 50, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 65, 67, 71, 74, 75, 76, 79, 80, 81, 83, 84, 85, 86, 87, 91, 92, 94, 95, 96, 97, 98, 100, 101, 102, 104, 108, 111, 114, 115, 125, 128, 132, 135, 136, 139, 141, 142, 154, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 177, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 188, 192, 194, 195, 196, 197, 199, 254, 255, 257, 258, 260, 261
- Biobankern*
- Schulung*..... 51
- DNA* 26
- Eigentumsfragen*..... 73
- humane*..... 8, 128
- humangenetische Information* 10
- humangenetisches Material*..... 10
- Island*..... 138
- Italien*..... 154
- Niederlande* 158
- Nutzenverteilung*..... 73
- rechtliche Probleme*..... 12
- Register*..... 166, 168
- Richtlinien*..... 164
- Schweiz* 176
- sog. allgemeinen Forschungsproben* 81
- Spanien* 176
- UK*..... 177
- Zugang zur Forschung*..... 73
- Biobanking..... 29, 52
- strategisch*..... 46
- Biotechunternehmen 63
- Blutbanken 35
- British Medical Research Council (MRC) 179
- Canavan Disease 193

CECOS.....	34	<i>Datenaustausch</i>	100
Centre d'Étude du Polymorphisme Humain	35	<i>Datenbank</i>	66, 136
codes of conduct.....	41	<i>makedonische</i>	129
Comité Consultatif National d'éthique .	15	<i>Datenbanken</i> 13, 15, 25, 27, 31, 35, 45, 49	
Congenitaler Hypothyreosis.....	163	<i>Forschung</i>	17
consent	58, 69, 180	<i>genetische</i>	22
<i>absence of</i>	72	<i>Polizei</i>	12
<i>autonomously</i>	93	<i>Sicherheit</i>	60
<i>blanket</i>	68	<i>verbundene</i>	52
<i>community consent</i> ..	101, 102, 134, 190	<i>zentrale</i>	20
<i>comprehensive</i>	69	<i>Datenbasen</i>	49
<i>general</i>	110	<i>Datenerfassung</i>	22, 121
<i>informed</i> 54, 55, 56, 62, 68, 71, 74, 81, 84, 90, 91, 93, 94, 95, 101, 115, 127, 133, 134, 139, 145, 146, 149, 162, 165, 172, 175		<i>Datenfluss</i>	68
<i>presumed</i>	139, 140, 142	<i>Datenmenge</i>	15
Consultatif national d'éthique (CCNE)...	9	<i>Datenmissbrauch</i>	78
Danish Center for Human Rights	162	<i>Datenpool</i>	79
Danish Council of Bioethics		<i>Datensammlung</i>	
<i>Data Surveillance Authority</i>	59	<i>genetische</i>	63
Danish Council of Ethics		<i>Datenschatten</i>	92
<i>Patenting Human Genes</i>	162	<i>Datenschutz</i> 41, 60, 78, 81, 93, 123, 194	
Danish Council of Ethics	59, 162	<i>Datenschutzbeauftragter</i>	82
Danish Council of Ethics	163	<i>Datenschutzkommission</i>	138
Data Storage in Health Care Act.....	171	<i>Datenschutzrichtlinie</i>	60
Daten11, 16, 17, 18, 21, 23, 29, 30, 39, 42, 54, 63, 65, 68, 70, 71, 76, 79, 81, 82, 88, 89, 95, 97, 102, 104, 115, 117, 118, 122, 123, 126, 135		<i>europäische</i>	72
<i>Abstammungsforschung</i>	12	<i>Grundsätze</i>	94
<i>Austausch</i>	72	<i>Datenspeicherung</i>	54, 89, 96, 121
<i>Biobanken</i>		<i>Datenverarbeitung</i>	84
<i>humangenetische</i>	11		
<i>Blutspenderprogramme</i>	12		

<i>Umfang</i>	84	<i>Umgang</i>	70
<i>Datenverkauf</i>	121	<i>US-Armee</i>	
<i>Datenverkehr</i>	92	<i>DNA-Erfassungsprogramm</i>	12
<i>Datenvertraulichkeit</i>	41	<i>Verarbeitung</i>	16, 126
<i>Datenzentralisierung</i>	52	<i>verbundene</i>	46
<i>Eigentum</i>	40	<i>Zentralisierung</i>	46
<i>Erhebung</i>	13	deCode Genetics66, 104, 135, 136, 137,	
<i>FBI_Blutdatenbank</i>	11	141, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151,	
<i>Forschungsdatenbank</i>	89	152, 164, 189, 190, 191	
<i>freier Zugang</i>	13	Demokritos.....	128
<i>Gendatenbanken</i>		Deutsche Forschungsgemeinschaft	184
<i>Estland</i>	21	Deutschland.....	83
<i>genetische</i> 9, 10, 11, 57, 69, 71, 72, 74,		DNA	30, 31, 56, 73, 106, 122, 132, 159
75, 103		<i>Dänemark</i>	162
<i>Gesundheitsdaten</i>	60, 137	<i>DNA Identification Act</i>	155
<i>Gesundheitsdatenbank</i>		<i>DNA-Bank</i>	113
<i>Island</i>	135	<i>DNA-Banken</i>	
<i>identifizierbar</i>	46	<i>Recht</i>	210
<i>Identitätsdaten</i>	123	<i>DNA-Banking</i>	37
<i>Integrität</i>	61	<i>DNA-Datenbank</i>	129
<i>klinische</i>	48	<i>DNA-Datenbanken</i>	177
<i>Kontrolle</i>	40	<i>DNAProben</i>	21
<i>Krankheitsdaten</i>	89	<i>DNA-Samples</i>	131
<i>medizinisch relevant</i>	15	<i>Kanada</i>	155
<i>medizinische</i>	21, 41, 57, 60	<i>National DNA Data Bank</i>	155
<i>Ovumbanken</i>	12	<i>Convicted offenders index</i>	155
<i>personenbezogen</i>	86	<i>Crime scene index</i>	155
<i>personenbezogene</i>	16, 80	<i>National DNA Datenbank</i>	
<i>persönliche</i>	10, 60, 61	<i>Royal Canadian Mounted Police</i>	155
<i>pseudoanonymisiert</i>	97	<i>Niederlanden</i>	156
<i>Qualität</i>	47	<i>Norwegen</i>	166
<i>Samen</i>	12	<i>Proben</i>	111
<i>Sammlung</i>	14	<i>Profil</i>	156
<i>Schutz</i>	72		

<i>samples</i>	92	<i>Schriftlichkeit</i>	84
<i>Samples</i>	91	<i>tradierte Form</i>	88
DNA-Banken ..	45, 98, 105, 108, 128, 164	<i>Umfang</i>	87
<i>Australien</i>	108	<i>Verweigerung</i>	84
<i>Island</i>	135	<i>Zweckbindung</i>	87
<i>Nordische Länder</i>	160	Endometriose	152
<i>Österreich</i>	175	Estland.....	22, 63
<i>Schweden</i>	168	Estonian Genome Project“ (EGP).....	114
DNA-Banken.....	91	Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects	113
EGeen		Ethical Guidelines for Social Science Research in Health.....	113
<i>EGeen Ltd.</i>	116	Ethikkomitee	61
EGeen		<i>estische</i>	124
<i>EGeen International Inc.</i>	117	Ethikkommission	191
Einwilligung	12, 56, 61, 75, 79, 80, 81, 83, 84, 87, 88, 89, 90, 102, 103, 133, 137, 142, 143, 144, 145, 150, 160, 180, 182, 183, 185, 186, 187, 261	EU Biomed Concerted Action	170
<i>allgemeine</i>	90	EU-Richtlinie	26, 43
<i>Betroffener</i>	150	EUROGAPP PROJECT.....	54
<i>Blanko- oder Spezialeinwilligung</i>	13	Europäische Kommission.....	57
<i>Blankoeinwilligung</i>	59, 88, 89, 90, 103, 172	Europarat	
<i>Chorea Huntington</i>	109	<i>Bioethikkonvention</i>	58
<i>Einwilligungserklärung</i>	100	<i>Konvention Menschenrechte und Biomedizin</i>	62
<i>informierte</i>	113	<i>Recommandation</i>	56
<i>Einwilligungsformular</i>	197	<i>Recommendation Concerning Medical Research on Human Beings</i>	55
<i>Einwilligungsformulare</i>	197	<i>Recommendation on the Collection of Epidemiological Data on Primary Health Care</i>	55
<i>formale</i>	109	<i>Recommendations on Regulations for Automated Medical Data Banks</i> ...	55
<i>generelle</i>	68	<i>Working Group on the Ethical, Social, and Legal Aspects of Human Genome Analysis</i>	55
<i>Gestaltungsform</i>	68	European Group of Advisers on the Ethical Implications of Biotechnology	62
<i>individuelle</i>	102	European Group on Ethics in Science and New Technologies	
<i>informierte</i>	83		
<i>informierte</i>	13		
<i>informierte</i>	87		
<i>pauschale/globale</i>	88		

<i>Ethical Aspects of Human Tissue Banking</i>	57	<i>Qualität</i>	77
European Group on Ethics in Science and New Technologies	62	<i>PXE</i>	193
European Society of Human Genetics ..	54	GEN-AU	
Fibrose		<i>österreichische Genome Projekt</i>	175
<i>zystische</i>	109	genetic disorders	109, 110
Finland		Genetic Information Law	132, 133
<i>Act on Medical Use of Human Organs and Tissues</i>	165, 166	Genetic Privacy and Non-discrimination	111
<i>Act on the Status and Rights of patients</i>	165	Genetic Test, Screening and Use of Genetic Data by Public Authorities in Criminal Justice, Social Security and Alien and Foreigners Acts	162
<i>Acts and Decrees Concerning Protection of Personal Data and Confidentiality of Medical Data</i> . 165		Genetic Testing Law	133
First Genetic Trust	196, 197, 198	Genetics and Medicine	
Forschungsfreiheit.....	84	<i>From Prediction to Prevention</i>	126
Frankreich	42, 43, 184	Genetics in Health Care	171
FUGE Technologieplattformen	167	GeneWatch UK	183
Gen.....	152, 183, 193	GenomEUTwin	164
<i>Genanalyse</i>	92	Gentests.....	78
<i>Gendatenbank</i>	195	Gesetz41, 70, 91, 111, 114, 116, 123, 126, 134, 137, 138, 140, 142, 143, 144, 145, 148, 149, 151, 155, 156, 157, 158, 160, 166	
<i>Gendatenbanken</i>		AMG	
<i>nationale</i>	22	<i>österreichische Medizingesetz</i>	175
<i>Genforschung</i>	65, 194	<i>Biobanken</i>	154
<i>Genkarten</i>	117	<i>Biobankgesetz</i>	
<i>Genomforschungsnetz</i>		<i>Island</i>	139
<i>Nationales</i>	19, 20	<i>Bioethikgesetze</i>	60
<i>Genomforschungsprojekt</i>		<i>Datenschutzgesetz</i>	
<i>deutsches</i>	19	<i>Niederlande</i>	156
<i>Genprofil</i>	10, 21, 98	<i>Embryonenschutzgesetz</i>	88
<i>Genprofile</i>	17	<i>Gentechnikgesetz</i>	23
<i>Genspender</i>	117	<i>Österreich</i>	175
<i>Gentest</i>	95	<i>Gentestgesetz</i>	184
<i>Gentests</i>	76, 78		

<i>geplantes</i> 9	Gesundheitsrat
<i>Gesetz zur Humangenomforschung</i> 114	<i>niederländischer</i> 59
<i>Gesetzbuch</i>	Gewebebanken 176
<i>bürgerliches</i> 65	Guidelines for Review of Research involving DNA Collection, Storage, and Testing..... 132
<i>Gesetzentwurf</i>	Guidelines für DNA Banking..... 157
<i>Bestimmung über humanes Gewebe</i> . 158	hDNAMKD..... 129
<i>Handhabung humaner Gameten und Embryos</i> 158	Health Council der Niederlande..... 157
<i>Qualitätsaspekt von Nutzung humanem Gewebe</i> 158	<i>Committee on Human Tissue for special Purposes</i> 157
<i>Gesetzesform</i> 87	<i>Hereditary Science and Society</i> 157
<i>Gesetzeslage</i> 195	<i>Proper use of human tissue</i>
<i>Gesetzesvorschlag</i> 166	<i>Niederlande</i> 157
<i>Gesetzgeber</i> 78, 184	<i>Proper Use of Human Tissue</i> 157
<i>national</i> 11	Health Science Information Banks – Biobanks 163
<i>supranational</i> 11	Helsinki-Deklaration 160
<i>Gesetzgebung</i> 22, 54, 156, 164, 183, 196	HGSA 109
<i>Biobanken</i> 171	<i>Guidelines for Human DNA-Banking</i> 108
<i>nationale</i> 44, 70	Hoffmann-LaRoche..... 191
<i>spezielle</i> 41	HUGO Ethics Council..... 73
<i>Gesundheitssektordatenbank</i>	Human Gene Research Act 120, 121
<i>Island</i> 138	Human Genetic Databases: challenges and opportunities..... 178
<i>Nr. 121/1989</i>	Human Genetics Commission..... 177
<i>Recording and Handling of Personal Data</i> 149	Human Genetics Research Act/HGRA 139
<i>Stammzellgesetz</i> 88	Human Genetics Society of Australasia“(HGSA) 108
<i>über den Gebrauch von Gesundheitsinformationen</i> 163	Human Genom Organisation
	<i>HUGO Ethics Committee</i>
	<i>Statement on Human Genomic Databases</i> 68

<i>HUGO Ethics Committee Statement on Benefit Sharing</i>	68	Medical Research Council	171
<i>Statement on DNA Sampling</i>		<i>Arbeitskomitee</i>	
<i>Control and Access</i>	67	<i>Gemeinsames</i>	162
<i>Statement on the Principled Conduct of Genetic Research</i>		Medikamentenentwicklung.....	10, 82
<i>Statement on Patenting issues related to early release of raw sequence data</i>	67	Medizin	
<i>Statement on the Principled Conduct of Genetic Research</i>	67	<i>personalisierte</i>	21
Human Genome Organisation.....	67	Medizinisch-ethische Richtlinien für genetische Untersuchungen beim Menschen.....	176
<i>Statement on Patenting of DNA Sequences</i>	67	Merck-Lipha	112
Human Tissue: Ethical and legal issues	177	Minoritäten.....	97
Huriet Loi		Moore-Fall	105
<i>On the Protection of Persons accepting biomedical Research</i>	126	Nachbefragung.....	102, 103
Huriet Loi.....	126	National Board of Health and Social Welfare	171
Icelandic Health Sector Database	137	National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences.....	125
Icelandic Health Sector Database Act/HSDA	138	National Ethical Consultative Committee for Health and Life Sciences... 126, 127	
Icelandic Medical Association.....	138	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	110
ICMR Code.....	113	Nationale Ethikrat	184
Indien	112	Nationale Ethikrat, Deutscher	9
Industrie	14	Nationales Ethik Komitee	154
Informationen		NER	15
<i>humangenetische</i>		NHMRC	
<i>aggregiert</i>	10	<i>Guidelines for Genetic Registers and Associated Genetic Material</i>	110
InGene.....	21	Niederländische Gesellschaft für klinische Genetik.....	156
Island.....	63, 83, 191	Nordic Biological Specimen Banks Working Group on Cancer Causes and Control.....	170
JANUS-Biobank	167	Nordic Cancer Union	170
Konsens.....	125	Norwegen.....	160
<i>Rücknahme</i>	70	Norwegian Network of Human Research Biobanks and Health Studies	167
Law on medical treatment agreement .	156	Nuffield Council on Bioethics	59, 177
Law on medical treatment agreements	156		

Nutzungserlaubnis.....	90	<i>Qualitätssicherungssystem</i>	168
Opinion on medical registries for epidemiological and preventive studies	126	<i>Qualitätssicherungssystem</i>	170
Opinion on problems arising because of the development of methods using human cells and their derivatives.....	126	Recht	
Opting out	142	<i>informationelle Selbstbestimmung</i>	84
Österreich	83	Register	
Parkinson.....	183	<i>genetische</i>	110
Parliamentary Office for Evaluating Scientific and Technological Choices	128	Regulierung.....	11
Patentanmeldung	86	<i>Regulierungen über die Aufbewahrung und Nutzung der biologischen Proben in Biobanken</i>	139
Patientenautonomie	84	Research ethics uidelines for using biobanks, specially projects involving genome research	171
Patientenorganisation	191	Risikogruppe	104
Persönlichkeit		Schizophrenie.....	183
<i>(s)-recht</i>	189	Schweden	160
<i>Gefahr</i>	10	Screening	
<i>individuelle</i>	12	<i>Massenscreening</i>	25
<i>Persönlichkeitsprofil</i>	17	Spanien.....	42, 83
<i>Persönlichkeitsprofile</i>	17, 96	<i>codes of conduct</i>	41
<i>Persönlichkeitsrecht</i> 86, 101, 102, 183, 188		Spender.....	103
<i>Persönlichkeitsschutz</i> .. 74, 81, 103, 153		Statement on benefit-sharing.....	106
<i>-schutz</i>	185	Survey on opinions from National Ethics committee	8
Pharmacogenomics	34	Swedish Act Concerning the Use of Gene Technology on Human Beings and Experiments with Fertilized Ova	171
Pharmakogenetik.....	14	Swegene	168
Phenylketonuri	163	The Italian Committee on Bioethics	
Polymorphismen	25	<i>Orientamenti bioetici per i test genetici</i>	155
Populationsgenetik	15	<i>Rapporto sulla brevetabilità degli organismi viventi</i>	155
Präventivmedizin	61	Tonga	112
public good.....	106, 185	Treuhand	
Qualität		<i>-kooperation</i>	189
<i>Qualitätskontrolle</i>	33	<i>Treuhänder</i>	185, 188, 194, 199
<i>Qualitätssicherung</i>	172		

<i>Treuhanderschaft</i>	188, 193, 198, 199	<i>Heritage of Humanity</i>	119
<i>amerikanische</i>	195	<i>Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights</i>	69
<i>treuhandschaften</i>	185	USA	100
<i>Treuhandschaften</i>	106	Verfügungsrechte	40
<i>Treuhandspflicht</i>	187	Volkszählungsentscheidung	10
Treuhänder ...	184, 187, 189, 191, 194, 195	Wallenberg Consortium North, WCN	168
U.K.	184	Wellcome Trust	179
Umea Medical Biobank	169	WHO	73, 74, 105
UN Konvention		Widerrufsmöglichkeit	84
<i>Rechte von Kindern</i>	62	Willenserklärung	83
UNESCO	69, 73	Working Group on Ethical, Legal and Social Implications of Human Genome Research	76
<i>Deklaration</i>	62	World Medical Association	22
<i>Draft International Declaration on Human Genetic Data</i>	69		