https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/1339

Gen-ethischer Informationsdienst

Ein Pool repräsentativer Phänotypen

Kommt eine nationale Biobank Deutschland?

AutorIn
Uta Wagenmann

Proben und Daten von 200.000 Freiwilligen aus der gesamten Bundesrepublik sollen ab 2012 zentral gesammelt beziehungsweise gespeichert werden. Was in der Planungsphase vergleichbarer Sammlungen wie der UK Biobank oder dem Schweizer Projekt SESAM vehemente öffentliche Diskussionen hervorrief, taugt hierzulande bisher nur zur Randnotiz. Der GID versucht Abhilfe zu schaffen.

Vielleicht liegt es am Namen. „Helmholtz-Kohorte“, so heißt die geplante bevölkerungsweite Proben- und Datensammlung, deren Vorbereitung im Januar 2009 startet. Nichts von Biobank, nichts von Genen oder Daten, nein, nur eine Kohorte wird es sein. Es mag diese nach Überschaubarkeit klingende Vokabel sein, die in Zeiten von BKA-Gesetz und Online-Überwachung nicht dazu taugt, Medienaufmerksamkeit zu wecken. Lediglich die Wochenzeitung Die Zeit widmete der Nachricht, dass die Helmholtz-Gemeinschaft den Anschub des auf mindestens zwanzig Jahre angelegten Projektes in den nächsten fünf Jahren mit 20 Millionen Euro finanziert, einen kurzen Artikel. Ansonsten: Schweigen in der Medienlandschaft.[1] Dabei ist die geplante Biobank sowohl in Bezug auf ihre Größenordnung und ihr Spektrum als auch in ihrer zeitlichen Dimension ein Novum in der Bundesrepublik. Der Aufbau der Helmholtz-Kohorte (HK) ist ein epidemiologisches Großprojekt; den Initiatoren zufolge geht es um die Langzeit-Beobachtung des Gesundheitszustandes einer für die Gesamtbevölkerung repräsentativen Gruppe. Anvisiert sind laut Helmholtz-Gemeinschaft „chronische Erkrankungsrisiken“, und zwar „in Bezug auf den Lebensstil, psychosoziale Faktoren, umweltbedingte Belastungen und Stoffwechselmarker - alleine oder im Zusammenspiel mit individuellen genetischen Risikofaktoren“.[2] Geschätzte 100 bis 200 Millionen Euro soll das Projekt binnen zehn Jahren kosten, eine Finanzierung vom Bund und damit aus Steuergeldern wird erwartet. Konkret geplant ist - nach einer Begutachtung der dreijährigen Vorbereitungsphase - die so genannte ‚Rekrutierung’ von 200.000 gesunden Freiwilligen in verschiedenen Regionen der gesamten Bundesrepublik.[3] Neben Blut- und Urinproben sollen Daten zur Ernährung, zum Lebenswandel und zum sozialen Hintergrund erhoben werden. Auch ist die HK als nationales Kooperationsprojekt gedacht: Unter Federführung des Helmholtz-Zentrums München für Gesundheit und Umwelt (HMGU) und des Deutschen Krebsforschungszentrums Heidelberg (DKFZ) soll die bevölkerungsweite Biobank „gemeinsam mit Universitäten und anderen nationalen Forschungseinrichtungen geplant und durchgeführt werden“.[4]

Warten auf die Kranken

Insgesamt werden zehn bis zwanzig Jahre vergehen, bis die Sammlung für Forschungsprojekte nutzbar ist: Das ist sie dann, wenn unter den Teilnehmern die ersten Krankheiten auftreten. „Das ist die Idee einer prospektiven Kohorte“, so einer der beiden Koordinatoren der HK, Rudolf Kaaks vom DKFZ. „Wir beginnen mit Gesunden, um später Vergleiche machen zu können zwischen denjenigen, die Krankheiten entwickeln und denjenigen, die gesund geblieben sind“. So könnten Veränderungen bestimmter Parameter von Blut oder Hormonspiegel durch einen Vergleich zwischen den Werten vor und nach einer Erkrankung untersucht werden, um sie je nach vorgefundener Häufigkeit als Biomarker zur Früherkennung zu nutzen; auch wäre es möglich, durch den Vergleich von Lebenswandel oder Ernährungsgewohnheiten Gesunder und Kranker mit genetischen Ähnlichkeiten krankmachende Umweltfaktoren herauszufiltern. Es ginge also keinesfalls primär um genetische Studien, wird betont. „Die Genetik spielt natürlich derzeit in jeder Forschung eine wichtige Rolle“, so Erich Wichmann vom HMGU, Initiator des HK-Projektes. „Gene sind ein Risikofaktor, sie entscheiden darüber, wer mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Krankheit bekommt. Die spannende Frage ist aber nicht, was die Gene machen, sondern wie bestimmte Verhaltensweisen oder Umwelteinflüsse mit genetischen Faktoren interagieren.“ Schon allein aufgrund der Komplexität dieser Gen-Umwelt-Interaktionen sind große Datenmengen notwendig; aber ohnehin erfordern prospektive Langzeitstudien, die mit gesunden Menschen beginnen, sehr viele Teilnehmer. „Es wird ja nicht jeder krank“, erklärt Wichmann. „Um valide Aussagen machen zu können, brauche ich eine ausreichend große Zahl.“ Hochgerechnet auf die Bevölkerung der Bundesrepublik läge die untere Grenze bei einer Teilnehmerzahl von etwa 200.000, darin stimmten Schätzungen überein. „Die UK Biobank nimmt 500.000, andere nehmen sogar noch mehr“, so Wichmann weiter.

Die Bevölkerung und ihre Krankheiten

Genau hier liegt aber eins der ganz grundsätzlichen Probleme einer Langzeitstudie: Wie soll eine Bevölkerung überhaupt repräsentativ erfasst werden? „Wir wollen Stichproben aus der allgemeinen Bevölkerung, das heißt die Teilnehmer sollen aus unterschiedlichen Schichten und Regionen zusammengebracht werden, um mögliche Unterschiede statistisch zu repräsentieren“, so Rudolf Kaaks vom DKFZ. „Ost-West-Vergleiche sollen ebenso gemacht werden können wie Untersuchungen zu Zusammenhängen zwischen sozialer Schicht und Gesundheit.“ Wie repräsentativ die Ergebnisse solcher Untersuchungen dann tatsächlich wären, steht auf einem anderen Blatt. Eine Stichprobe entsteht, indem mit Hilfe der Meldeämter EinwohnerInnen von zuvor als repräsentativ ausgewählten Regionen angeschrieben werden. Die Zusammensetzung der Stichprobe hängt also davon ab, welche Menschen ausgewählt werden und bereit sind mitzumachen. Erich Wichmann verweist auf die Erfahrungen der vergangenen Jahrzehnte bei bestehenden kleineren Kohortenstudien: Hier seien Teilnahmeraten von bis zu zwei Drittel der Angeschriebenen durchaus erreichbar. Neben dem grundsätzlichen statistischen Problem, ein Abbild der Bevölkerungszusammensetzung zu erreichen, wirft auch das anvisierte Spektrum von Krankheiten Fragen auf. Eine „sehr große Breite von Themen“ wolle man abdecken, erklärt Rudolf Kaaks, darunter Krebs, Diabetes, neurodegenerative, rheumatoide und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Die Frage, welche Daten erhoben werden müssen, um konkrete Fragestellungen zu diesen Krankheitsfeldern bearbeiten zu können, ist so lange im Voraus - ohne dass bereits konkrete Forschungsprojekte geplant sind - nicht wirklich zu beantworten. Das war auch ein zentrales Thema bei der Planung der UK Biobank. „Die Hypothesenfreiheit prospektiver Sammlungen gehörte in der Diskussion um die UK Biobank zu den wichtigsten Einwänden aus wissenschaftlicher Sicht“, erklärt Katrin Grüber, eine der Gutachterinnen für die 2006 abgeschlossene Technikfolgenabschätzung des Bundestages zum Thema Biobanken.5 „Man sammelt Daten, ohne wirklich genau zu wissen, was man später damit herausfinden will“. Zudem wurde Einiges in Großbritannien nicht so umgesetzt wie geplant. So sollte ursprünglich eine Vielzahl sozialer Daten erhoben werden; dieser Teil des Projektes sei aber wegen der hohen Kosten deutlich reduziert worden, berichtet die Leiterin des Instituts Mensch, Ethik, Wissenschaft in Berlin (IMEW).

Friedhöfe aus Daten...

Einige Ideen für die Helmholtz-Kohorte unterscheiden sich allerdings von ihrem britischen Pendant. „Von den 200.000 Personen, die wir vorgesehen haben, möchten wir etwa 40.000 in vertieften Studien untersuchen“, erklärt Rudolf Kaaks. „Das heißt, dass wir die Teilnehmer im Detail phänotypisieren, zum Beispiel durch Bildgebung.“ So sei denkbar, mit Hilfe der Magnetresonanztechnologie (MR Imaging, MRI) Bilder des Gehirns einer älteren Subgruppe zu machen, um später beispielsweise Bilder von an Alzheimer Erkrankten mit denen von gesund Gebliebenen zu vergleichen. Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen wären Bildgebungsverfahren zur Untersuchung von Veränderungen der Herzstruktur möglich. Heraus kommen sollen auch hier Aussagen zum Erkrankungsrisiko. Die Auswertung solcher Bilder ist allerdings zeit- und ressourcenaufwändig. „Wer soll denn Tausende MRIs auswerten?“, fragt die Politologin Ingrid Schneider von der Universität Hamburg. „Es besteht die Gefahr, dass hier mit Steuergeldern Datenfriedhöfe geschaffen werden.“ Die wissenschaftliche Mitarbeiterin des Forschungsschwerpunktes Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM), die seit vielen Jahren die Entwicklung von Biobankprojekten in Europa verfolgt, weist darauf hin, dass es in der EU und auch in der Bundesrepublik sehr viele ungenutzte Kapazitäten bei bereits bestehenden Proben- und Datensammlungen gibt und es an wissenschaftlicher Koordinierung, Standardisierung und Validierung mangelt.

...und offene Fragen

Aber nicht nur in wissenschaftlicher Hinsicht ist der Aufbau einer weiteren Biobank, die individualisierendes Wissen über statistisch hergestellte Erkrankungsrisiken produziert, fragwürdig. Angesichts einer geplanten Sammlung, die der Bevölkerung einer deutschen Großstadt entspricht, erfordern gerade im Hinblick auf gesundheitspolitische Tendenzen auch mögliche Datenvernetzungen im Gesundheitssystem Aufmerksamkeit. „Im Falle der UK Biobank kristallisiert sich immer deutlicher heraus, dass es nicht nur um wissenschaftliche Fragestellungen im Zusammenhang mit Genetik geht“, so Katrin Grüber vom IMEW. „Motor des Projektes war wahrscheinlich auch, einen Zugang zu 500.000 elektronischen Krankenakten zu erhalten.“ Angesichts der Unterschiede zum britischen Gesundheitssystem mag dies zunächst abwegig erscheinen. Aber die informationstechnischen Möglichkeiten der Datenverknüpfung werden in zwanzig Jahren sicherlich auch hierzulande weiter gewachsen sein.6 Nach Angaben des Koordinators der HK, Erich Wichmann, ist derzeit geplant, beispielsweise Krebsregister oder die Mortalitätsstatistik für die so genannte Nachbeobachtung zu nutzen. So nennen Epidemiologen die Phase nach der Ersterhebung von Daten, in der der Gesundheitszustand der Teilnehmer in regelmäßigen Abständen überprüft wird.7 Gefragt nach der Rolle, die zukünftige elektronische Datenbanken dabei spielen könnten, verweist Wichmann auf die gerade erst beginnenden Planungen für die Helmholtz-Kohorte. „Da sind noch viele medizinische, ethische und finanzielle Fragen im Vorfeld zu klären“, so der Initiator der HK. „Bei uns steht erst einmal der Start des Gesamtprojektes im Vordergrund.“ Auch das Fehlen eines gesetzlich garantierten Forschungsgeheimnisses, also die Tatsache, dass Forschungsdaten grundsätzlich keinen Schutz vor staatlicher Einsichtnahme genießen, bekümmert die Initiatoren der Helmholtz-Kohorte zurzeit noch wenig.8 Die erhobenen Daten unterlägen schließlich der ärztlichen Schweigepflicht. „Mir ist nicht bekannt, dass dagegen schon einmal staatsanwaltlich vorgegangen worden wäre“, so Erich Wichmann, „und solange die ärztliche Schweigepflicht geschützt ist, sind es auch die medizinischen Daten.“ Wie antastbar dieser Schutz ist, zeigt allerdings das projektierte Gesetz zu den Befugnissen des Bundeskriminalamtes: Es ermöglicht, „bei konkreter Gefahr für eine terroristische Straftat“ die ärztliche Schweigepflicht außer Kraft zu setzen.9 Tritt der Gesetzentwurf wie vorgesehen ab Januar 2009 in Kraft, bestimmen künftig also durchaus Polizei und Staatsanwaltschaft, wann für MedizinerInnen Auskunftspflicht besteht.

- 1Harro Albrecht, Massen für die Medizin. ZEIT ONLINE 44/2008, S.42 www.zeit.de/2008/44/Helmholtz?Gemeinschaft
- 2„Warum erkrankt der gesunde Mensch? - Bundesweite ‚Helmholtz-Kohorte’ im Dienste der Gesundheitsforschung heute bewilligt“, PM Hermann von Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren, 22.10.2008, http://idw-online.de/pages/de/news284685
- 3Damit ist die Werbung um Teilnehmer und die Einstellung ihrer Daten und Proben in die Biobank gemeint, die ab 2012 beginnen soll.

- 4„Helmholtz fördert Kohortenstudie“, PM Helmholtz-Gemeinschaft, 22.10.2008, http://idw-online.de/pages/de/news284678
- 5TAB-Arbeitsbericht Nr.112: „Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung“, Dezember 2006. Zusammenfassung unter www.tab.fzk.de/de/projekt/zusammenfassung/ab112.h…. Die vollständige Fassung kann unter http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/053/160537… heruntergeladen werden.
- 6So beginnt beispielsweise die elektronische Registrierung sensibler Patientendaten im nächsten Jahr mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte.
- 7Unterschieden wird dabei zwischen aktiver und passiver Erhebung von Daten; bei der aktiven Erhebung müssen Teilnehmer sich regelmäßig zu Untersuchungen begeben - was nicht allein aus Kostengründen, sondern auch wegen des Aufwandes gern durch passive Methoden ersetzt wird, das heißt durch die Nutzung von Registern und Statistiken.
- 8Auf diese Problematik im Zusammenhang mit Biobanken wurde erst kürzlich auf einer öffentlichen Sitzung des Ethikrates hingewiesen. Vgl. das Wortprotokoll des Vortrags „Biobanken: Ethische Herausforderungen aktueller Entwicklungen“ von Regine Kollek, www.ethikrat.org, Sitzung vom 27.11.08
- 9Vgl. zur Relativierung der ärztlichen Schweigepflicht zum Beispiel den Artikel „Schattenmänner im OP“ in der Süddeutschen Zeitung vom 12.11.08, www.sueddeutsche.de/politik/904/319776/text/. Dass bei Gefahr „Mediziner den Fahndern Patientenakten zeigen und Informationen aus Gesprächen preisgeben“ müssen, ist auch in dem am 3.12.08 gefundenen ‚Kompromiss’ zwischen SPD und CDU unverändert vorgesehen.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 191 vom Dezember 2008
Seite 45 - 47