https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2199

Gen-ethischer Informationsdienst

Nationale Mobilmachung

Proben und Daten von 200.000 Menschen sollen gesammelt werden

AutorIn
Uta Wagenmann

Daten und Bioproben von 200.000 Menschen sollen ab 2012 bundesweit in der so genannten „nationalen Kohorte“ gesammelt werden. Eine Sammlung in dieser Form und Größe wirft nicht nur Fragen nach ihrem medizinischen Sinn oder zum Datenschutz auf, sondern auch zu ihrer biopolitischen Bedeutung. Wie staatliche und medizinische Institutionen zusammenspielen, zeigt sich derzeit in Leipzig, wo im Oktober ein verwandtes, auf 30.000 Menschen ausgerichtetes Projekt angelaufen ist.

Während die britische UK Biobank jahrelang Auseinandersetzungen in der Öffentlichkeit provozierte, geht hierzulande ein ähnliches Großprojekt beinah lautlos an den Start. Bereits im Laufe des nächsten Jahres soll die Erfassung der anvisierten 200.000 ProbandInnen beginnen. Um Repräsentativität herzustellen, werden in 13 Bundesländern nach dem Zufallsprinzip aus dem Datenbestand der Meldeämter Adressen gezogen.[1] Die ausgewählten Menschen bekommen dann einen Brief von einem der 18 Studienzentren der „nationalen Kohorte“, mit dem sie zur freiwilligen Teilnahme an dem Großprojekt gebeten werden. Nach Aufklärung und Zustimmung sollen sie dort Blutproben abgeben, sich verschiedenen Untersuchungen unterziehen und Fragen zur Ernährung, zum Lebenswandel, zu eigenen Erkrankungen, zu Krankheiten in der Familie und zu ihrem sozialen Hintergrund beantworten. Für die folgenden Jahrzehnte sind außerdem Nachuntersuchungen geplant. Die Proben und Daten derjenigen untersuchten Menschen, die im Laufe der Zeit krank werden, sollen dann Aufschluss über Krankheitsursachen geben. Denn das Großprojekt startet - wie auch die UK Biobank - vorgeblich, um „Ursachen weit verbreiteter Erkrankungen aufzuklären“ und „Risikofaktoren zu identifizieren“. Explizit genannt werden auf der Website der „nationalen Kohorte“ Herz-Kreislauf- und Demenzerkrankungen, Krebs, Diabetes und Infektionskrankheiten.[2]

Reduktionistische Praxis…

Der Ansatz, die Entstehung komplexer Erkrankungen durch statistische Korrelationen mit biologischen und sozialen Daten erklären zu wollen, wurde schon in der Diskussion um die UK Biobank vehement kritisiert. Allein aus zeitlichen Gründen muss sich die Erhebung bei einem so breiten Spektrum an Erkrankungen, wie es die „nationale Kohorte“ abdecken will, auf leicht quantifizierbare Informationen beschränken: Für die bisher vorgesehenen Messungen und Befragungen sind insgesamt drei Stunden veranschlagt - und das, obwohl ausnahmslos Routineuntersuchungen etwa des Blutdrucks oder des Körpergewichtes geplant sind und standardisierte Fragebögen verwendet werden.[3] Besonders eindringlich demonstriert das Beispiel der „Umweltfaktoren“ die reduzierte Perspektive des Ansatzes: Gefragt wird nach der Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen und nach den Adressen von Arbeitsplatz und Wohnort, sodass ein Abgleich mit verfügbaren Umweltdaten möglich ist. Aus diesen beiden Angaben wird schwerlich auf Beziehungen zwischen einzelnen Umwelteinflüssen und der Entstehung bestimmter, komplexer Erkrankungen zu

schließen sein. Realistischer als die in Aussicht gestellte Erklärung von Krankheitsursachen klingt da schon, was die InitiatorInnen als Ziel des Projektes formulieren: Entwickelt werden sollen „Modelle zur Risikoabschätzung, um Personen mit erhöhtem Risiko für chronische Erkrankungen zu identifizieren“. Insbesondere wolle man Marker aller Art „für die Früherkennung von Krankheiten und subklinischen Phänotypen“ bewerten.4 Mit anderen Worten: Die Blutproben spielen eine zentrale Rolle in der nationalen Kohorte.

…und präventiver Wahn

Die von der Helmholtz-Gemeinschaft mit 20 Millionen Euro finanzierte Vorbereitungsphase des Großprojektes hatte bereits vor drei Jahren begonnen.5 Schon damals hofften die InitiatorInnen auf eine dauerhafte Finanzierung aus Steuergeldern. Ihre Erwartung hat sich nun erfüllt: Das Projekt erhält vom Bundesforschungsministerium (BMBF), also aus Steuergeldern, eine Grundfinanzierung in Höhe der veranschlagten 200 Millionen Euro, und zwar verteilt auf zehn Jahre. Der lange Förderzeitraum ist ohne Beispiel in der Forschungspolitik: In den vergangenen Jahrzehnten waren Projekte zum Aufbau von Proben- und Datensammlungen gewöhnlich zwei bis vier Jahre gefördert worden. Möglicherweise zielt die Finanzierung von Aufbau und Betrieb der „nationalen Kohorte“ daher nur in zweiter Linie auf die wirtschaftlich orientierte „Stärkung“ des „Standortes Deutschland“, die das BMBF mit seinen Förderstrategien in den so genannten Lebenswissenschaften in der Regel im Blick hat. „Alle sind sich einig, dass wir eine Nationale Kohorte brauchen“, sagt Andrea Lindner vom Referat Gesundheitsforschung im BMBF. Das Projekt habe ein enormes Potenzial. So könnten WissenschaftlerInnen mit Hilfe der Kohorten-Daten Fragen zur Entstehung einzelner Erkrankungen ebenso bearbeiten wie epidemiologische Problemstellungen; untersuchen könnten sie Wechselwirkungen zwischen Erbanlagen und Umwelteinflüssen oder Beziehungen zwischen Lebensalter und Krankheitsausbruch. Langfristig sei hier viel zu erwarten für eine effektive Prävention von Krankheiten. „Und wenn die Menschen gesund bleiben, hat das ja auch den angenehmen Nebeneffekt, dass das Gesundheitssystem entlastet wird.“, so Lindner weiter. „Die Nationale Kohorte ist wirklich vielseitig nutzbar. Das ist, wenn Sie so wollen, eine Art Eier legende Wollmilchsau.“

Ein Kuchen für viele

Welchen Wert die *InitiatorInnen* der aufzubauenden, „nationalen Kohorte“ beimessen, verdeutlichen die in dem fast 350 Seiten umfassenden, wissenschaftlichen Konzept des Projektes zu findenden Eigentumsbestimmungen.6 Dort heißt es unmissverständlich, dass der eingetragene Trägerverein „der juristische Eigentümer aller von den Teilnehmern zur Verfügung gestellten Daten und biologischen Proben ist.“ Der Zugang zu der mit öffentlichen Mitteln finanzierten Sammlung soll grundsätzlich zwar für alle Forschungsprojekte gewährleistet werden, allerdings will man Gebühren zur Deckung der Kosten erheben. Von „Organisationen, die finanzielle Vorteile aus der Nutzung der Daten erwarten“, können zudem höhere Gebühren verlangt werden.7 Auch die Liste der beteiligten „Cluster“ zeugt davon, dass viele ein Stück von diesem Kuchen wollen: Neben diversen Helmholtz-Zentren, verschiedenen Abteilungen des Deutschen Krebsforschungszentrums, dem Berliner Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin und dem Robert-Koch-Institut sind mehrere medizinische Fakultäten großer Universitäten an Aufbau und Betrieb der regionalen Studienzentren beteiligt. Derzeit sollen an diesen Studienzentren „Machbarkeitsstudien zur Testung verschiedener innovativer Erhebungsinstrumente“ stattfinden.8

LIFE in Leipzig…

Beteiligt ist auch die medizinische Fakultät der Universität Leipzig, wo im Oktober bereits ein Studienzentrum mit der Erfassung begonnen hat - allerdings zunächst für ein anderes Großprojekt: Die aus Mitteln der Europäischen Regionalförderung und des Freistaates Sachsen finanzierte „Gesundheitsstudie LIFE“.9 Geplant ist hier, neben 10.000 bereits Erkrankten jeweils 10.000 gesunde Erwachsene und 10.000 gesunde Kinder für die Teilnahme zu gewinnen. Diese ProbandInnen sollen über einen Zeitraum von zunächst zehn Jahren regelmäßig zu Untersuchungen und Befragungen erscheinen und Urin- und Blutproben

abgeben. Auch 2.000 Schwangere werden gesucht, um bereits pränatal mit den Messungen beginnen zu können. Und hier werden in der Tat ganz neue Methoden der Probandengewinnung erprobt. So erfreut sich das Teilprojekt LIFE Child der Unterstützung durch die Schulverwaltung: Zu Beginn des laufenden Schuljahres wurden sämtliche Leiter der staatlichen Schulen in Leipzig ausführlich über das Projekt informiert. Um die Kinder und ihre Eltern zu erreichen, stellen MitarbeiterInnen von LIFE Child auf Elternabenden das Projekt vor, 50.000 Flyer wurden bereits verteilt. Und ganze Klassenverbände bekommen schulfrei, um im Rahmen eines Projekttages den Untersuchungsparcours im Leipziger Studienzentrum zu durchlaufen. „Wir wollen zeigen, wie Wissen generiert wird“, sagt Andreas Hiemisch, Leiter der Studienambulanz von LIFE Child. „In der Schule wird immer Wissen vermittelt, aber keiner weiß so richtig, wie Wissen *entsteht*. Das wollen wir den Kindern beibringen.“ Für Größere wurden auch schon Workshops und Seminare angeboten. „Für viele Schüler ist das sicherlich eine Chance“, meint auch Gregor Peters, stellvertretender Leiter der Sächsischen Schulaufsichtsbehörde. „Außerdem hat das einen Synergieeffekt, der Lehrer kann das in seinen Biologieunterricht einbauen, und die Schüler haben einen interessanten Projekttag“. Das Konzept scheint zu funktionieren: Wieland Kiess, wissenschaftlicher Leiter von LIFE Child, spricht von einem „ überwältigenden“ Rücklauf. Innerhalb einer Woche nach Start des Projektes sei die verfügbare Zahl an Untersuchungsterminen für vier Monate ausgebucht gewesen.

…und bald überall?

Auch die so genannte „Rekrutierung“ der rund 10.000 gesunden Erwachsenen, die bei LIFE mitwirken sollen, scheint zu funktionieren. Sie werden aus dem Adressbestand der Meldeämter per Zufallsziehung ausgewählt - ganz so wie es auch für die „nationale Kohorte“ vorgesehen ist. Seit dem Start der Ziehungen Anfang Oktober hätten sich 35 bis 40 Prozent der Angeschriebenen zur Teilnahme gemeldet, berichtet Professor Markus Löffler, Vorstand bei LIFE und zugleich Mitglied des epidemiologischen Planungskomitees der „nationalen Kohorte“. „Ein Drittel antwortet, sie wollen nicht mitmachen, und ein Drittel antwortet gar nicht, die schreiben wir ein zweites Mal an.“ Die Erfahrungen bei der Probandengewinnung für LIFE sind für den Aufbau des nationalen Großprojektes sicherlich verwertbar. In jedem Fall steht die Leipziger Infrastruktur dafür zur Verfügung. „Wir werden unsere Studienambulanz einige Jahre lang für die Nationale Kohorte nutzen“, kündigt Löffler an. „Dann kommen unsere LIFE-Nachuntersuchungen, und dann die Nachuntersuchungen für die Kohorte, so dass das hintereinander ineinander geschachtelt ist.“ Dass die von LIFE-ForscherInnen untersuchten ProbandInnen in das bundesweite Großprojekt eingeschlossen werden, ist aber eher unwahrscheinlich. „Die Kohorten überlappen nicht hundert Prozent, zum Beispiel hat LIFE keine Leute zwischen 20 und 40 Jahren, und die Nationale Kohorte hat keine zwischen 70 und 80“, erklärt Löffler. „Außerdem gehen eine Reihe unserer Untersuchungen über das Programm der Nationalen Kohorte hinaus. Da, wo ein Abgleich herstellbar ist, machen wir den aber.“ In einem Punkt allerdings geht die „nationale Kohorte“ deutlich weiter als LIFE: Geplant ist für die 200.000 Menschen umfassende Sammlung, zusätzlich zu Untersuchungsergebnissen und biologischen Proben auch Daten der Sozialversicherungen und der Krankenkassen einzubeziehen. Im wissenschaftlichen Konzept des Großprojektes heißt es, für solche so genannten sekundären Daten solle ein „Kompetenzzentrum“ eingerichtet werden, weil sie „nach besonderen Datenschutzbestimmungen verlangen“.(7) In der Tat sind diese Informationen besonders sensibel. Verknüpft mit Bioproben, daraus gewonnenen genetischen Informationen und Angaben zu Krankheiten und Lebensgewohnheiten lassen sich Versichertendaten vielseitig nutzen - heute für Kalkulationen von Gesundheitsökonomen oder für Marktanalysen von Pharmaunternehmen, und morgen dann vielleicht auch für Präventions- und Kontrollsysteme anderer Art.

- 1Die Kriterien, denen eine für die deutsche Wohnbevölkerung repräsentative Stichprobe genügen muss, lassen sich nur schwer bestimmen. Es bestehen jedenfalls erhebliche Zweifel, dass das Zufallsprinzip diese Repräsentativität herzustellen vermag. Vgl. Fußnote 5.
- 2www.nationale-kohorte.de/index.html.
- 3Zu den Fragen und Untersuchungen vgl. die Tabellen und Erläuterungen im wissenschaftlichen Konzept der „nationalen Kohorte“ (Fußnote 7), S. 68 ff., 74 ff. und 86 ff.
- 4Vgl. www.nationale-kohorte.de/content/ziele.pdf. Der Begriff der „subklinischen Phänotypen“ meint Menschen, die nicht krank sind, aber es möglicherweise einmal werden. Er zeugt von dem

Krankheitsmodell, das der Konzeption der „nationalen Kohorte“ zugrunde liegt und im wesentlichen von genetisch vorprogrammierten Potenzialen ausgeht, die dann im „Wechselspiel“ mit Umwelteinflüssen, Ernährung und Lebensstil aktiviert werden.

- 5GID Nr.191, Dezember 2008, S.45 - 47.
- 6Die wissenschaftliche Konzeption der „nationalen Kohorte“ liegt interessanterweise nur in englischer Sprache vor. Sie wurde zum Teil eng mit dem grenzüberschreitenden Großprojekt „Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure" (BBMRI) abgestimmt und ist auf eine europäische Einbindung ausgerichtet. Der Aufbau des BBMRI wurde von 2008 bis 2011 durch die EU-Kommission gefördert und soll der Standardisierung und Vernetzung europäischer Biobanken dienen. Der europäischen Forschungsinfrastruktur gehörten im September 2011 225 Einrichtungen an, darunter die UK Biobank oder die deutsche Sammlung Popgen (Universität Kiel). Auch die „nationale Kohorte“ wird sich hier angliedern.
- 7The national cohort. A prospective epidemiologic study resource for health and disease research in Germany, Februar 2011, S. 199 ff. Download unter www.nationale-kohorte.de/wissenschaftliches-konze…
- 8www.nationale-kohorte.de/wissenschaftliches-konze….
- 9gl. zu der Studie die Kurzmeldung im GID 209, S. 36 und den ausführlichen Artikel in BioSkop Nr. 55, 09/2011, S. 3 f. LIFE wird bis 2013 mit 32 Millionen Euro aus Mitteln des Europäischen Regionalfonds (EFRE) finanziert, 1,3 Millionen Euro kommen aus dem Europäischen Sozialfonds (ESF) für Nachwuchsforscher, und weitere 6 Millionen Euro sind sächsische Landesmittel.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 209 vom Dezember 2011
Seite 39 - 41