https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3015

Gen-ethischer Informationsdienst

Geschäftsmodell Personalisierung

Verwertungsperspektiven (nicht nur) in Großbritannien

AutorIn
Helen Wallace

Die Idee, Informationen aus elektronischen Krankenakten mit Genomdaten zu verknüpfen, ist nichts Neues in Großbritannien. Dabei werden die Verwertungsinteressen rund um solche Sammlungen konkreter.

Als das „bislang gewaltigste Scheitern" eines IT-Vorhabens wurde er bezeichnet, der 2002 begonnene Aufbau einer zentralen Datenbank im staatlichen Gesundheitssystem Großbritanniens, dem *National Health Service* (NHS). Nachdem ein Gutachten dem Milliardenprojekt bescheinigt hatte, weder die Kommunikation zwischen ÄrztInnen und Kliniken vereinfachen zu können noch sonst in irgendeiner Form die Gesundheitsversorgung zu verbessern, wurde es 2011 aufgegeben. Mindestens zehn Milliarden Pfund hat das Projekt die britischen SteuerzahlerInnen bis heute gekostet.1

Unter der aktuellen Regierung wurde ein neues Projekt entwickelt: Im Rahmen von *care.data* sollen Krankenakten aus Arztpraxen künftig automatisch und ganz ohne eine Einwilligung von PatientInnen in eine zentrale Datenbank eingestellt und Unternehmen für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. PatientInnen sollen zwar veranlassen können, dass ihre Krankenakten aus dem care.data-System entfernt werden - *wie*, ist aber nicht geregelt. Wegen der öffentlichen Kontroverse um care.data ist die Umsetzung der Pläne zunächst verschoben worden. Nach den Wahlen im kommenden Mai sollen sie wieder verhandelt werden.2

Die aufwändigen Versuche, Daten aus Krankenakten zusammenzuführen und für Forschung zur Verfügung zu stellen, müssen in einen Kontext gestellt werden mit den nicht minder groß angelegten Projekten der Erfassung genetischer und genomischer Daten im Vereinigten Königreich. Es ist die *Kombination* von Daten aus der Gesamtgenomanalyse mit Informationen über Erkrankungen, um die es geht, und es sind private Unternehmen und ihre Geschäftsmodelle, die hinter den zum Teil erheblichen Investitionen öffentlicher Gelder in große Datensammlungen stehen. Am Horizont steht die vollständige Erfassung aller Gesundheitsdaten der gesamten Bevölkerung.

Von 100.000 Genomen zur gesamten Bevölkerung

Die Idee einer DNA-Datenbank der gesamten Bevölkerung hat Geschichte in Großbritannien. Erstmals schlug die Pharmaindustrie 1999 vor, die elektronischen Krankenakten der ÄrztInnen im NHS mit genetischen Informationen zu verknüpfen und die erfassten Daten statistisch zu analysieren, um anhand der

Analyseergebnisse Krankheiten „vorherzusehen und zu vermeiden".[3]

Weil Menschen dann auf der Basis ihrer „genetischen Anfälligkeiten" beziehungsweise „Risiken" für häufige Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Krebs schon mit Medikamenten behandelt werden könnten, bevor sie erkranken, sagte die Industrie damals ein massives Wachstum des Arzneimittelmarktes voraus, würde ihr Vorschlag umgesetzt. Die künftige Datenbank sollte von einer Stiftung betrieben werden, denn eine Stiftung, so die Argumentation, könnte den Zugang zu den Daten für kommerzielle Unternehmen sichern, ohne dass das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Projekt dadurch gefährdet würde.

Als Pilotprojekt für diese weit reichenden Pläne fungiert seit 2001 die *UK Biobank*. Obwohl die Rekrutierungsrate insgesamt niedrig war - von den angeschriebenen Leuten erklärten sich maximal zehn Prozent zur Teilnahme bereit - enthält die UK Biobank heute eine halbe Million Blutproben, die von freiwilligen SpenderInnen stammen.[4] Der Aufbau dieses Reservoirs hat bislang eine Milliarde Pfund gekostet, weitere 21 Millionen Pfund wurden für die Genotypisierung der TeilnehmerInnen ausgegeben.[5] Den größten Teil der bisherigen Kosten hat der Wellcome Trust getragen. Diese Stiftung wurde ursprünglich von der Pharmaindustrie aufgebaut und spielte eine bedeutende Rolle beim *Human Genome Project* und im von der britischen Regierung finanzierten *Rat für Medizinische Forschung* (*Medical Research Council*; *MRC*).

2012 hat der Wellcome Trust gemeinsam mit der *Human Genome Strategy Group*, einem Beratungsgremium der britischen Regierung, die Idee einer DNA-Datenbank der gesamten Bevölkerung erneut aufgebracht: Man könne den elektronischen Krankenakten im NHS doch einfach die Daten aus der Sequenzierung des Genoms hinzuzufügen, quasi als Anhang, so der Vorschlag.[6] Die derzeitige britische Regierung steht nicht nur voll hinter diesem Plan - so tat der Gesundheitsminister Ende 2013 kund, seiner Meinung nach sollte jedes Baby direkt nach der Geburt einer Gesamtgenomanalyse unterzogen werden - sie hat auch umgehend mit dessen praktischer Umsetzung begonnen.[7] Dazu gründete sie *Genomics England*, ein privates Unternehmen, das in einem ersten Schritt das Genom von etwa 75.000 Menschen analysieren und die gewonnenen Daten dann für Forschungszwecke mit den Krankenakten im NHS verknüpfen soll. Insgesamt sollen dabei Daten aus der Analyse von etwa 100.000 Genomen anfallen, denn es ist geplant, bei Krebskranken nicht nur das Genom einer gesunden Körper-, sondern auch das einer Tumorzelle zu sequenzieren.

Breite Zustimmung - zu Unternehmensinteressen?

Solche Megaprojekte werfen jede Menge Fragen auf, etwa die nach dem potenziellen Missbrauch genetischer Daten durch den Staat. Glaubt man Genomics England, ist das 100.000-Genome-Projekt davor geschützt: Sowohl Innenministerium wie Polizei, so das von der Regierung gegründete Unternehmen, hätten gegenüber dem Gesundheitsministerium bestätigt, dass sie „keinen Zugriff auf die Daten anstreben". Und im „unüblichen" Falle eines richterlichen Beschlusses werde man „alle Rechtsmittel ausschöpfen", um „den Umfang der angeforderten Information zu beschränken".

Ähnliche Ankündigungen begleiteten auch die UK Biobank. Aber kein Gesetz verbietet der Polizei den Zugriff auf gespeicherte Gesundheitsdaten - für die Wahrnehmung polizeilicher Aufgaben und insbesondere für die Terrorismusbekämpfung ist dieser Zugriff im Gegenteil in allen europäischen Ländern zulässig.[8]

Bedenklich sind die britischen Pläne zudem, weil die Daten aus der Gesamtgenomanalyse und die elektronischen Krankenakten Unternehmen zur Verfügung gestellt werden sollen.[9] TeilnehmerInnen am 100.000-Genome-Projekt etwa unterschreiben einen so genannten „broad consent". Damit stimmen sie allgemein und ohne konkrete Zweckbestimmung zu, dass ihre Daten kommerziellen Unternehmen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden.[10]

Ähnlich abgefasst war die Zustimmungserklärung bei der UK Biobank. Daten aus dieser Sammlung sind bislang zwar nur in universitären Forschungsprojekten verwendet worden. Geplant ist aber, dass die UK

Biobank sich ab 2017 sukzessive aus Gebühren finanziert, die für die Nutzung der Daten erhoben werden. Für eine Reihe von Forschungsgruppen wurde die künftige Datennutzung gegen Gebühren schon genehmigt, ohne dass sie konkrete Vorhaben benannt hätten. Auch ihre Namen werden nicht erwähnt; bekannt ist nur, dass ein Wirtschaftsunternehmen aus dem Silicon Valley unter ihnen ist. Das könnte Google sein, oder das von Google finanzierte Gentestunternehmen *23andMe*. Diese Vermutungen liegen nahe, verhandelt Google doch spätestens seit 2008 mit dem britischen Gesundheitsministerium über den Zugang zu medizinischen und genetischen Daten im NHS, und sowohl Wellcome Trust als auch MRC haben in gemeinsame Forschungsprojekte mit 23andMe investiert.11

Vorbeugende Botschaften für gesündere Leben

Aber woraus speist sich das Interesse von Unternehmen wie Google oder 23andMe an Genom- und Gesundheitsdaten? Zuallererst ist es deren Bedeutung für die Berechnung von Erkrankungsrisiken. Denn solche individuellen Risiken errechnen zu können, bietet eine nahezu perfekte Grundlage für die personalisierte Vermarktung von Medikamenten, Nahrungsergänzungsmitteln oder Lebensmitteln, die das berechnete Risiko reduzieren sollen. Der Markt für Medikamente und andere ‚Gesundheitsprodukte' kann in der Tat ‚massiv wachsen', wenn auch Menschen *ohne* Krankheitssymptome angesprochen werden - durch „vorbeugende Botschaften" und eine personalisierte Vermarktung.

„Daten von Genomics England werden unter keinen Umständen für Marketingzwecke genutzt werden", heißt es auf den Internetseiten des 100.000-Genome-Projektes.12 Doch das ist unaufrichtig. Unternehmen wie Google und 23andMe wollen Daten ganzer Bevölkerungen nutzen, um Algorithmen zu entwickeln und individuelle Risiken zu berechnen. Und sie haben auch schon Partner für dieses Geschäftsmodell - zumindest im Sinn. „23andMe wird Geld durch Partnerschaften mit Ländern verdienen, die sich auf ein öffentlich finanziertes Gesundheitssystem stützen", stellt Patrick Chung, Vorstandsmitglied von 23andMe, in Aussicht. „Wenn Sie in Kanada, Großbritannien oder Abu Dhabi jeden genotypisieren " sagte er 2013 in einem Interview mit dem Businessmagazin *Fast Company*, „kann die Regierung diejenigen Bevölkerungsgruppen mit dem höchsten Risiko für Herzkrankheiten oder für Brustkrebs oder für Parkinson identifizieren. Denen können Sie dann gezielt vorbeugende Botschaften übermitteln und sicher stellen, dass sie sich öfter untersuchen lassen. Am Ende leben alle gesündere Leben und die Regierung spart massiv Ausgaben ein, weil sie zum Beispiel einen Prä-Diabetiker davon abhält, auch tatsächlich Diabetes zu bekommen." Über all das, schließt Chung, befinde sich 23andMe mit etlichen Ländern in der Diskussion.13

Darüber, wie solche Ideen in die Praxis öffentlich finanzierter Gesundheitssysteme umgesetzt werden könnten, dachte der ehemalige Vorsitzende des Pharmaunternehmens *GlaxoSmithKline* schon im Jahr 2000 laut nach. Für eine Basisgesundheitsversorgung könne der NHS ja beibehalten werden, so der Vorschlag von Richard Sykes. Ansonsten solle medizinische Versorgung aber personalisiert werden, und zwar durch genetische Reihenuntersuchungen und einen massiven Ausbau der „präsymptomatischen" Behandlung - was auch dem Pharmamarkt zu Wachstum verhelfen würde.14

Eine solche Fixierung auf „Risiken" stellt jedoch nicht nur das Recht auf eine gleichwertige Gesundheitsversorgung für alle in Frage, sie ist auch technologisch zweifelhaft: 23andMe wurde 2013 von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde verboten, genetische Testergebnisse zu verkaufen. Der Grund: Das Unternehmen war nicht in der Lage, die wissenschaftliche Validität der zu ihrer Berechnung verwendeten Algorithmen zu beweisen.15

Dieses Problem könnte möglicherweise durch noch größere Datenbanken gelöst werden. Aber auch ein valider Algorithmus wird Menschen nicht vor Krankheit bewahren. „Präventive Botschaften" haben sicherlich einige Effekte; dass sie gut für die Gesundheit sind, dafür fehlt jegliche Evidenz - und damit auch jede Rechtfertigung der enormen öffentlichen Ausgaben für UK Biobank, care.data oder das 100.000-Genome-Projekt.

Übersetzung: Ferdinand Conrad/Uta Wagenmann

- 1Vgl. The Guardian, 18.09.13, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_r. Parallelen zur deutschen Telematik-Infrastruktur sind rein zufällig.
- 2EHI News, 03.03.15, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_s.
- 3Vgl. Fears, R. und Poste, G. : Building population genetics resources using the UK NHS., in: Science 284, 1999, S.267 f.
- 4Manolio, T. A., Weis, B. K., Cowie, C. C. et al.: New Models for Large Prospective Studies: Is There a Better Way?, in: American Journal of Epidemiology, 175 (9), 2012, S. 859–866, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_m.
- 5UK Biobank Ltd.: Report and consolidated financial statements. 30.09.14. im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_n.
- 6Vgl. GeneWatch UK: A DNA database in the NHS - your freedom up for sale? April 2013, im Netz unter www.genewatch.org oder unter www.kurzlink.de/gid229_o.
- 7Zu der Zukunftsphantasie des Ministers vgl. The Telegraph. 08.12.13, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_p.
- 8Vgl. Kaye J: Police collection and access to DNA samples, in: Genomics, Society and Policy, 2(1), 2006, S. 16-27, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_t.
- 9Caulfield, T., Burningham, S., Joly et al: A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. In: Journal of Law and the Biosciences, 1(1), 2014, S.94–110, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_u.
- 10Zudem wird ihnen versprochen, dass ihre Genomdaten auch direkt für ihre Behandlung verwendet werden. Deshalb stimmen sie - wenn sie teilnehmen - einer Rückmeldung von Erkrankungsrisiken zu, die möglicherweise bei der Gesamtgenomanalyse festgestellt werden. Dieser Zustimmungsprozess ist umstritten, zumal auch KrebspatientInnen und Kinder mit genetischen Veränderungen rekrutiert werden. Vgl. The Guardian, 10.03.15, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_q.
- 11Zu Googles Verhandlungen siehe House of Lords Science and Technology Committee: Memorandum submitted by Academy of Medical Sciences. Examination of Witnesses. 17.07.08, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_v. Veröffentlichungen aus den gemeinsamen Forschungsprojekten sind zum Beispiel ALSPAC: Sixteen new genetic regions for allergies discovered, 30.06.13, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_w oder Bønnelykke K, Matheson MC, Pers TH et al.: Meta-analysis of genome-wide association studies identifies ten loci influencing allergic sensitization, in: Nature Genetics, Abstract im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_x.
- 12Vgl. www.genomicsengland.co.uk/the-100000-genomes-proj…, FAQs.
- 13Vgl. www.fastcompany.com, 14.10.13, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_y.
- 14Sykes R.: New medicines, the practice of medicine, and public policy, Nuffield Trust. London: The Stationary Office 2000.
- 15Food and Drug Administration (FDA) Warning Letter, 22.11.13, im Netz unter www.kurzlink.de/gid229_z.

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 229 vom April 2015
Seite 16 - 18