

## TAGUNGSBERICHTE

### Erbgut gut – alles gut?

Bericht von der Tagung „Genetische Daten zwischen Ethik, Recht und personalisierter Medizin“ an der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität

Hannover, 24. Januar 2008

von Marian Arning, Tina Krügel, Universität Hannover, und Imme Petersen, Universität Hamburg (BIOGUM)

#### 1 Einleitung

Genetische Forschung ist aus der Medizin nicht mehr wegzudenken. Immer mehr Veränderungen des Erbguts werden identifiziert und für die Suche nach möglichen Krankheitsursachen oder für die Wahl neuer Therapieansätze analysiert. Gleichzeitig enthalten genetische Informationen aber weitere Auskünfte über den Spender wie seine Abstammung, seine ethnische Herkunft, möglicherweise auch über zukünftige Erkrankungen und deren Heilungschancen. Wie mit diesen sensiblen Daten datenschutzrechtlich und ethisch umgegangen werden soll, ist trotz fortschreitender Entwicklung in der Gendiagnostik nach wie vor strittig. Die Tagung „Genetische Daten zwischen Ethik, Recht und personalisierter Medizin“ an der Leibniz Universität Hannover stellte vor diesem Hintergrund die ethische und datenschutzrechtliche Brisanz genetischer Forschung zur Diskussion.<sup>1</sup>

Nach der Begrüßung durch den Präsidenten der Universität Hannover, Erich Barke, führten die drei Veranstalter Regine Kollek (Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt, Universität Hamburg), Norbert Graf (Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Universitätsklinikum des Saarlandes) und Nikolaus Forgó (Institut für Rechtsinformatik, Universität Hannover) in das Tagungsprogramm ein. Das Programm, das unterschiedlichste Perspektiven aufzeigte,

sprach auch das interdisziplinär besetzte Publikum an. Datenschützer, Ethiker, Sozialwissenschaftler, Mediziner, Humangenetiker, Juristen und Informatiker diskutierten gemeinsam, wie genetische Daten im Rahmen von medizinischer Forschung genutzt und gespeichert werden können, ohne dabei datenschutzrechtliche und ethische Belange zu verletzen.

#### 2 Perspektive Politik und Politikwissenschaft

Aus politischer und politikwissenschaftlicher Perspektive stand die Frage nach konkretem Regulierungsbedarf der Humangenomforschung im Vordergrund. Barbara Prainsack (Center for Biomedicine & Science, King's College London) entwickelte im Eingangsvortrag zunächst Zukunftsszenarien, die einen zunehmend selbstverständlichen Umgang mit genetischen Informationen verdeutlichen sollten. So würden zukünftig symptomfreie Menschen zum Arzt gehen, weil sie durch einen Gentest aus dem Internet erfahren hätten, dass sie ein erhöhtes Risiko für bestimmte Erkrankungen besitzen. Oder Heiratsvermittlungen würden Blutabgaben fordern, um die Histokompatibilität zwischen zwei Partnersuchenden zu prüfen. Teilweise hätten sich diese Zukunftsszenarien bereits realisiert. Prainsack stellte kommerzielle Dienstleister (z. B. „23andme.com“, „decodeME.com“) vor, die auf Basis einer eingeschickten Speichelprobe das Genom (teilweise) entschlüsseln. Ein Kunde könne dadurch Informationen über seine genetischen Marker im Internet nachschlagen oder seine familiäre Abstammung klären. Anschließend skizzierte Prainsack die Probleme, die mit den kommerziellen Genomanalysen verbunden seien. Sie schürten unrealistische Erwartungen, grundlose Ängste oder vorschnelle Erleichterungen bei den Konsumenten, da die meisten Aussagen probabilistisch seien, die Beziehung zwischen Genotyp und Phänotyp häufig nicht eindeutig sei und es in der Regel keine Behandlungsoptionen gebe. Durch eine kommerzialisierte, auf breite Konsumentenschichten zielende Humangenomforschung werde eine Forschung proklamiert und etabliert, die das Gebot der Datenanonymisierung zur Disposition stellt und den Informed Consent notwendigerweise verändert. Die Trennung von privater

und öffentlicher Sphäre sei dabei nicht mehr möglich und Vertrauen in Forschung werde zur neuen Legitimitätsgrundlage, sodass die Angst von Seiten der Forschenden vor einer Vertrauenskrise in der Bevölkerung wachse.

Ulrike Riedel, Rechtsanwältin und Staatssekretärin a. D., sah angesichts dieser skizzierten Entwicklungen und unsicheren Rechtslage einen massiven Regelungsbedarf und stellte in ihrem Vortrag den Entwurf für ein Gendiagnostikgesetz der Fraktion Bündnis 90 / Die Grünen vor. Bis heute regulieren ärztliches Landesrecht und EU-Recht in der Bundesrepublik Deutschland die Humangenomforschung. Der Fraktionsentwurf vom 3.11.2006 verfolgt den Anspruch, verbindliche Regelungen für die Genomforschung mit Ausnahme der sogenannten „Lifestyle-Tests“ zu finden. Ausgehend von den spezifischen Charakteristika genetischer Daten betont der Gesetzentwurf den Datenschutz und die Persönlichkeitsrechte der Patienten. Um Letztere angesichts einer für die Forschung als notwendig erachteten breiten Einwilligung zu stärken, fordern die Grünen, dass bei Widerruf bereits gespeicherte Daten gelöscht und Proben zerstört werden müssten. Zusätzlich solle die Einwilligung nur zehn Jahre gültig sein; danach könnten die Proben und Daten bei einer erneuten Einwilligung des Spenders für maximal zehn weitere Jahre gespeichert werden. In der anschließenden Diskussion stieß diese 10-Jahres-Regel auf massiven Widerstand von Medizinern. Eine willkürlich gezogene zeitliche Begrenzung behindere die Forschung, da einige Studien die Langzeitkonservierung von Daten und Proben erfordern. Der Aufwand, Spender nach zehn Jahren erneut zu kontaktieren, sei enorm und Geldgeber vermutlich nicht bereit, diesen Aufwand zu bezahlen. Riedel bestätigte, dass diese Kritik schon mehrfach geäußert wurde und bei der Bundestagsfraktion angekommen sei.

Jörg Schmidtke (Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover) gewährte im Anschluss einen Blick in medizinische Initiativen, genetische Diagnostik in der klinischen Anwendung zu regulieren. In der humangenetischen Versorgungsforschung, die als ihre Aufgabe die Verbindung zwischen Grundlagenforschung und Krankenversorgung definiert, konzentrierten sich die Bemühungen derzeit auf die Evaluation gendiagnostischer

Verfahren. Nach dem Regulativ EUROGEN-TEST, der für einheitliche Standards in EU-Ländern entwickelt wurde, sind die Genetiker beispielsweise angehalten, bei jedem Gentest dessen klinischen Nutzen mittels fünf Kriterien abzuwägen: (1) Ätiologie und Pathogenese, (2) Folgen der Diagnostik, (3) Flankierende Maßnahmen (Informationsvermittlung, persönliche Aufklärung, Zustimmung nach Aufklärung und ggf. Beratung), (4) Risikoabwägung über Anwendung oder Nichtanwendung eines Tests, (5) Kosten- und Nutzenabwägung. Der klinische Nutzen von Gentests könne allerdings derzeit nur für ca. 100 genetisch bedingte Krankheiten hinreichend evaluiert werden. Für diese wolle die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. auf Grundlage von EUROGENTEST spezifische Empfehlungen erarbeiten, die den Ärzten und Kostenträgern als Entscheidungskriterien dienen sollen.

### 3 Perspektive Medizin und Sicherheit

Die medizinische Perspektive wurde von Frank Berthold (Kinderonkologie / Universitätsklinik Köln) vorgestellt. Am Beispiel von Therapieoptimierungsstudien zeigte er den Erfolg des Einsatzes genanalytischer Methoden auf. In der pädiatrischen Onkologie hätten sie die Überlebensraten substanziell verbessert und die Therapielast für die Patienten vermindert. Trotz dieses Erfolgs sah er die Fortführung entsprechender Studien aufgrund des hohen bürokratischen Aufwands und der ökonomischen Rahmenbedingungen als gefährdet an. Berthold führte aus, dass die krankheitsorientierte Sammlung von Biomaterialien als Basis für krankheitsorientierte Forschung unverzichtbar sei. Deshalb müsse sie mit einem vertretbaren logistischen und personellen Aufwand ermöglicht werden, sodass die in dem derzeitigen Entwurf eines Gendiagnostikgesetzes enthaltene 10-Jahres-Regel nicht akzeptabel und unethisch sei, da sie zur Vernichtung wichtiger Forschungsressourcen führe.

Brecht Claerhout (Custodix NV, Belgien) stellte sodann das Datenschutz- und Datensicherheitskonzept des europäischen Forschungsprojektes ACGT (Advancing Clinico Genomic Trials on Cancer) vor, an dem auch die Einrichtungen der drei Veranstalter beteiligt sind. Das Forschungsprojekt verfolgt das Ziel, genetische

Daten europaweit für die Erforschung besserer Therapiemöglichkeiten auszutauschen, sodass an die Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen besonders hohe Anforderungen zu stellen sind. Da das Recht der Patienten auf informationelle Selbstbestimmung am besten geschützt sei, wenn die im Projekt verarbeiteten Daten als anonym bewertet werden können, wird eine Infrastruktur geschaffen, die sich durch kontrollierte Zugangsberechtigung, Abschottung nach außen, Schaffung eines projekt-internen Datenschutzgremiums und faktische Anonymität der Daten innerhalb des Netzwerkes auszeichnet. Die Patientendaten könnten allerdings nicht vollständig anonymisiert werden, weil es aus medizinischen Gründen notwendig sein könnte, den Patienten bei Bedarf zu reidentifizieren. Deshalb entwickelte die Firma Custodix ein Softwaretool, das die Daten in einer Weise pseudonymisiert, die einen Rückschluss auf den Patienten ohne den erforderlichen Schlüssel faktisch ausschließt. Die Schlüssel, die den Rückschluss ermöglichen, werden von einem Datentreuhänder verwaltet, sodass die Reidentifizierung eines Patienten nur mit Hilfe dieses Datentreuhänders möglich sei. Die Einhaltung der umfassenden Datenschutzrichtlinien, die eigens für dieses Projekt erarbeitet wurden, werde von einem projektinternen Datenschutzgremium überwacht und durchgesetzt. Aus ethischen Gründen müssten zudem alle Patienten eine Einwilligungserklärung abgeben. Claerhout demonstrierte die Funktionsweise des Pseudonymisierungstools und zeigte zukünftige mögliche Weiterentwicklungen wie etwa die Integration eines Tools auf, das eine Risikoanalyse der Datensicherheit und des Datenschutzes ermögliche. Der Vortrag animierte das Publikum zu einer angeregten Diskussion über mögliche technische Lösungen für umfassende Datenschutzkonzepte.

#### **4 Perspektive Ethik und Technik**

Die technische Perspektive der Forschung an genetischen Daten wurde anschließend von Klaus Pommerening (Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik an der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz) aufgezeigt. Für eine sinnvolle medizinische Forschung mit genetischen Daten müsse eine Viel-

zahl verschiedener Daten (organisatorische und klinische Daten, medizinische Kontextdaten etc.) gespeichert und ggf. aus verschiedenen Forschungsprojekten miteinander vernetzt werden. Aufgrund der Sensibilität genetischer Daten sei es unabdingbar, dass diese auch technisch zuverlässig geschützt würden, z. B. durch Minimierung und Kontrolle des Zugriffs, Pseudonymisierung, ein Verbot von Onlinezugriffen, kryptographische Verfahren und insbesondere durch die getrennte Speicherung von Proben und Analysedaten. Zum Schutz der Daten forderte Pommerening zudem einen detaillierten organisatorischen Rahmen für den jeweiligen Forschungsverbund wie z. B. eine klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten, eine datenschutzrechtliche Prüfung, Trennung der Verantwortlichkeiten, datenschutzrechtliche (Selbst-)Verpflichtungen der Betreiber sowie die Einbindung der Teilnehmer durch Einwilligungserklärungen.

Michael Nagenborg (Interfakultäres Zentrum für Ethik in den Wissenschaften, Universität Tübingen) stellte im Anschluss die ethische Perspektive der Verfügbarkeit individueller genetischer Informationen vor. Nagenborg beschrieb zunächst die Gefahren, denen der Mensch durch die allgemeine Verfügbarkeit genetischer Informationen ausgesetzt sei: Er könne zum gläsernen Menschen werden, durch die Kenntnis seiner Veranlagung psychisch belastet oder sogar, z. B. bei Versicherungsverträgen, genetisch diskriminiert werden. Deshalb müsse sichergestellt sein, dass genetische Daten grundsätzlich nur in der medizinischen Sphäre verwendet würden. Nagenborg schlug dafür ausdifferenzierte Nutzungsregeln für genetische Informationen vor. Der Schutz dieser medizinischen Sphäre und die Regelung der Nutzungsrechte seien die Aufgaben des Staates. Um den Patienten effektiv vor Missbrauch schützen zu können, forderte Nagenborg, so wenig Nutzungsrechte wie möglich zu statuieren, diese ggf. inhaltlich, zeitlich und räumlich zu begrenzen und genetische Informationen soweit wie möglich zu pseudonymisieren.

#### **5 Perspektive Datenschutz**

Abschließend wurde die datenschutzrechtliche Perspektive der Forschung mit genetischen Daten vorgestellt. Peter Schaar, Bundesbeauf-

trager für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie (damaliger) Vorsitzender der Art. 29 Datenschutzgruppe, beschrieb die Bedeutung und die Aufgaben des Datenschutzrechts im Hinblick auf den Schutz genetischer Daten. Schaar legte dar, dass von genetischen Daten grundsätzlich immer auf den Datenträger rückgeschlossen werden könne. Ein neuer Aspekt bei der Verarbeitung genetischer Daten sei, dass die genetischen Daten nicht nur Informationen über den Träger selbst, sondern auch über dessen Verwandte enthielten. Fraglich sei deshalb, ob auch diese Verwandten in die Datenverarbeitung einwilligen müssten und damit ein Auskunftsrecht besitzen würden. An dieser Stelle, so Schaar, sei der Staat gefordert, verbindliche Regeln zu statuieren. Schaar war der Ansicht, dass die Internationalisierung der Märkte und Dienstleistungen eine Regulierung genetischer Daten auf europäischer Ebene erfordere. Da die EG aber für den Gesundheitsbereich keine Richtlinienkompetenz besitze und auch sonst die Bereitschaft derzeit wenig ausgeprägt sei, die Verarbeitung genetischer Daten auf europäischer Ebene zu harmonisieren, schlussfolgerte Schaar, dass es bei nationalstaatlicher Regulierung (wie z. B. in Österreich und der Schweiz) und einheitlichen Interpretationsversuchen der allgemeinen Datenschutzrichtlinie bleiben werde. In der anschließenden Diskussion begrüßte Schaar ausdrücklich das Datenschutzkonzept, welches im Rahmen des Projekts ACGT erarbeitet wurde.

Im Anschluss erläuterte Rita Wellbrock, Referatsleiterin für Gesundheitswesen, Wissenschaft und Forschung beim Hessischen Datenschutzbeauftragten, datenschutzrechtliche Aspekte beim Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Problematisch sei es, die Patienten im Rahmen der Einwilligungserklärung über zukünftige Datenverarbeitungsvorgänge zu informieren, da vor Aufnahme der Daten und Proben in die Biomaterialbank gar nicht feststehe, wer diese Daten und Proben in Zukunft nutzen und verarbeiten werde. Auch die Regeln über die Privilegierung der Forschung im Datenschutzrecht seien auf Biomaterialbanken häufig nicht anwendbar, da Erstere ein konkretes Forschungsvorhaben voraussetzen. Wellbrock zeigte als Lösungsvorschlag auf, dass eine Einwilligung des Trägers in die Entnahme und Aufnahme seines Biomaterials in Banken und anschlie-

ßende Forschung mit diesen Materialien rechtlich zulässig sein solle, wenn der Träger des Biomaterials soweit wie möglich über den Träger der Biomaterialbank, über mögliche Forschungseinrichtungen, ggf. über eine Pseudonymisierung und seine Rechte informiert werde, das Material vor der Weitergabe an Dritte anonymisiert werde, rechtliche Verantwortlichkeiten festgelegt und ausreichende Datensicherheitsmaßnahmen getroffen würden.

## 6 Diskussion und Fazit

Im Anschluss fand eine lebhafte Diskussion über die Notwendigkeit, die Anforderungen und die Gefahren der Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial statt. Einigkeit herrschte darüber, dass Spender möglichst weitgehend über die Forschung, die mit Hilfe ihrer Daten bzw. ihres Materials durchgeführt wird, informiert werden sollten. Eine qualifizierte Information über Webseiten im Internet könnte Transparenz schaffen und eine Lösung für dieses Problem darstellen. Außerdem bestand Einigkeit, dass medizinische Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial unverzichtbar sei, dabei aber strenge Datensicherheitsmaßnahmen beachtet werden müssten. Keine Einigkeit wurde in der Frage erzielt, wie weitgehend datenschutzrechtliche Regelungen medizinische Forschung beeinflussen dürfen. Einerseits betonten Diskussionsteilnehmer die Wichtigkeit einer möglichst ungestörten medizinischen Forschung, um Krankheiten besser verstehen und behandeln zu können, andere wiesen hingegen auf die mit der Verarbeitung genetischer Daten einhergehenden Gefahren für die betroffenen Spender hin. In dieser Auseinandersetzung wurde das Datenschutzkonzept, welches in ACGT entwickelt und von Claerhout vorgestellt wurde, von allen Seiten als vorbildlich gewürdigt, da es die Privatsphäre der Betroffenen schütze, ohne dabei die medizinische Forschung zu beeinträchtigen.

Alle Teilnehmer der Tagung waren sich einig, dass eine verantwortungsvolle Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial nur durch die Zusammenarbeit von Medizinerinnen, Technikern, Ethikern, Juristen und Politikern erreicht werden könne, sodass die interdisziplinäre Ausrichtung der Tagung sehr begrüßt

wurde. Zusammenfassend ist es den Veranstaltern mit der Tagung gelungen, einen sehr positiven Beitrag zur Diskussion über verantwortungsvolle Forschung mit genetischen Daten und Biomaterial zu leisten.

### Anmerkung

1) Weitere Informationen über die Tagung (inkl. der Präsentationen) unter <http://www.iri.uni-hannover.de/tagungsvortraege.html> (download 22.4.08)

« »

## Umgang mit Risiken – ein interdisziplinärer Diskurs Bericht vom Deutschen Geographentag

Bayreuth, 29. September - 5. Oktober 2007

von Volker Stelzer, ITAS, Ulrike Weiland,  
Annemarie Ebert, Annett Steinführer und  
Sigrun Kabisch, UFZ

Vom 29. September bis zum 5. Oktober 2007 fand in Bayreuth der Deutsche Geographentag 2007 als Kongress für Wissenschaft, Schule und Praxis statt. Es trafen sich rund 2.000 Geographen und Vertreter anderer Disziplinen unter dem Leitthema „Umgang mit Risiken. Katastrophen – Destabilisierung – Sicherheit“. Schon am Programm, aber viel mehr noch in den über 500 Präsentationen (Vorträge, Poster, Exkursionen u. a.) zeigte sich die unterschiedliche Sichtweise des Risikobegriffs von der sozialwissenschaftlichen und der natur- bzw. ingenieurwissenschaftlichen Betrachtungsweise. Diese unterschiedlichen Sichtweisen, aber auch Versuche, Unterschiedlichkeit zu überwinden, waren Gegenstand vieler Präsentationen. Einige ausgewählte Vorträge werden im Folgenden dargestellt:<sup>1</sup>

### 1 Risikoforschung als Schnittstelle zwischen Natur- und Sozialwissenschaften

Im Keynote-Vortrag entwickelte *Richard Dikau* (Bonn) unter dem Thema „Katastrophen, Risiken, Gefahren – Herausforderungen des 21. Jahrhunderts“, ausgehend von dem naturwissenschaftlich-technischen Risikoverständnis und dem Risikobegriff in den Sozialwissenschaften, eine Definition eines geographischen Risikobegriffs. Der naturwissenschaftlich-technische Risikobegriff sei quantitativ und werde z. B. bei technischen Risiken und in der Versicherungswirtschaft angewendet. Er orientiere sich am Sicherheitsansatz (formal-normativer Risikobegriff: Risikoformel Gefahr [Schadenspotenzial] x Wahrscheinlichkeit p = Erwartungswert eines in Zukunft eintretenden Schadens). Dies besage zugleich, dass es bei häufigen Ereignissen mit geringen Schäden und bei seltenen Ereignissen mit hohen Schäden zum gleichen Risiko kommen könne.

Die Sozialwissenschaften üben fundamentale Kritik am naturwissenschaftlichen Risikobegriff. Zu den Kritikpunkten zählen, dass kein einheitlicher theoretischer Rahmen, keine einheitlichen Begriffsdefinitionen vorhanden wären, und auf die Frage nach dem Akzeptanzniveau sowie auf die Wahrnehmung von Zukunft als Risiko nicht eingegangen werde. Es werde zwischen Risiko und Gefahr unterschieden und Risiko als immer mit einer Entscheidung verbunden definiert, so Dikau. Nach Bonß gehe es um Entscheidungsprobleme und nicht intendierte Folgen. Weiterentwicklungen des Risikobegriffs betreffen die Fragen nach dem Umgang mit Unsicherheit und nicht intendierten Folgen (aus Gegenwartsentscheidungen), das Gesellschaft-Naturverhältnis, die Zweideutigkeit der Moderne, die Ambivalenz des Handelns.

Zum Thema Risikomanagement verwies Dikau auf GAIA-Aufsätze von Merz und Emmermann (2006) und der Erwiderung von Kuhlische und Steinführer (2007). Diese seien für ihn ein „typischer“ Disput zwischen Natur- und Sozialwissenschaftlern.<sup>2</sup> Dikau zog den Schluss, dass Geographische Risikoforschung zunehmend als Katastrophenbewältigung im sozialen Umfeld zu verstehen sei.