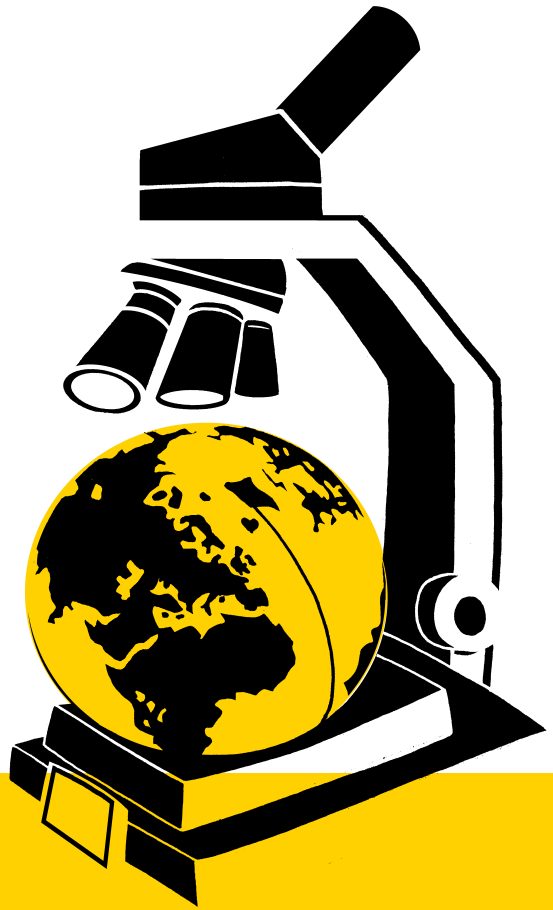


**BI**



**BANKEN**



**Basler Appell gegen Gentechnologie**

## Inhalt

Editorial	3
Was ist eine Biobank?	4
Biobanken und Forschung	8
Biobanken der ersten Stunde: Island	9
Biobanken und Persönlichkeitsschutz	10
Biobanken in der Schweiz	16
Kritik und Forderungen des Basler Appells gegen Gentechnologie	18

## Editorial

Waren Sie schon mal beim Arzt? Ja sicher. Hat man Ihnen dort Blut entnommen oder wurden Sie gar bereits operiert? Vielleicht. Haben Sie sich je gefragt, was mit Ihren Blutproben oder Gewebeteilen passiert?

Ob zur Diagnostik, vor oder während einer Operation, für Gentests oder im Rahmen klinischer Studien – stets werden Körpersubstanzen wie Blut und Gewebe benötigt. Was vielen PatientInnen nicht klar ist: Entnommene Proben werden nach der Untersuchung nicht automatisch entsorgt oder vernichtet. Vielmehr werden sie häufig zu wissenschaftlichen und kommerziellen Zwecken weiter verwendet.

Auf diese Weise sind weltweit schon hunderte Biobanken entstanden. Diese Institutionen sind wertvolle Ressourcen für Pharmafirmen und Wissenschaft, die aus dem Vollen schöpfen können. Je mehr Informationen in Biobanken gespeichert sind und je stärker Biobanken miteinander vernetzt werden, desto umfassender und auch präziser sind die Krankheits- aber auch Personen-«Profile», die je nach Fragestellung aus den Datenbergen herausgeschält werden können.

Weder ist klar, wie viele Biobanken weltweit existieren, noch weiss man, wer bereits wo und in welcher Form registriert ist. Dieses Problem existiert nicht nur bei Biobanken, sondern bei Datensammlungen jeglicher Art. Ob im Warenhaus via Kundenkarte oder etwa mittels Fingerabdruck für den Zugang zum Schwimmbad, überall hinterlassen wir Datenspuren. Das Ziel müsste sein, möglichst wenig solche Spuren zu hinterlassen. Und um zu erfahren, ob man selber bereits irgendwo erfasst ist, kann man sich an den jeweiligen Datensammler beziehungsweise an den Inhaber der Biobank wenden. Laut Schweizer Gesetz hat jede Person ein Auskunftsrecht – dieses muss jedoch in Anspruch genommen werden.

Fragen wir also doch einfach einmal nach: Beim nächsten Besuch unseres Hausarztes wollen wir es wissen! Was geschieht mit meinem Blut, mit meinen Körpersubstanzen, mit meiner Speichelprobe, wenn diese zur Diagnose nicht mehr gebraucht werden? Nur wer kritisch bleibt und nicht locker lässt trägt dazu bei, dass die Grundsätze des Datenschutzes auch wirklich eingehalten werden.

Vorstand Basler Appell gegen Gentechnologie

## Impressum

**Herausgeber:**  
Basler Appell gegen Gentechnologie  
Murbacherstrasse 34, Postfach 205  
4013 Basel  
T 061 692 01 01, F 061 693 20 11  
[info@baslerappell.ch](mailto:info@baslerappell.ch)  
[www.baslerappell.ch](http://www.baslerappell.ch)  
Postkonto 40-26264-8

**Karikaturen:**  
Gabi Kopp, Ebikon

September 2007

**Auflage:**  
4000 Exemplare

**Redaktion:**  
Gabriele Pichlhofer,  
wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Basler Appell gegen Gentechnologie

**Druck:**  
Rumzeis Druck, 4055 Basel,  
gedruckt mit Ökofarben auf Recyclingpapier

## 1 Was ist eine Biobank?

Unter einer Biobank versteht man Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (Gewebe, Zellen, Blut, Organe, Urin und DNA). Gemeinsam oder getrennt davon werden weitere Informationen wie Krankheitsverläufe oder auch genetische Daten über die betreffenden Personen aufbewahrt. Das Besondere an Biobanken ist, dass die Daten aus den Proben zusammen geführt werden mit den persönlichen Daten und Informationen der Personen. Erst dann sind die Daten für die biomedizinische Forschung von Bedeutung.

Von Biobanken verspricht sich die biomedizinische Forschung:

- die Verbesserung des Wissens über die molekularen Grundlagen von Krankheiten
- ein besseres Verständnis der Ursachen einer Krankheitsdisposition sowie der je nach PatientIn unterschiedlichen Reaktionen auf eine Wirksubstanz
- die Entwicklung von sichereren und wirksameren medikamentösen Therapien
- neue medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten für bisher nicht behandelbare Erkrankungen

Biobanken werden in den unterschiedlichsten Bereichen angelegt und verwendet. Dies können öffentliche Einrichtungen sein oder auch private Träger wie die Pharmaindustrie.

Die Grösse einer Biobank kann stark variieren. Sie reicht von einigen hundert Proben bis hin zu den Daten der Bevölkerung eines ganzen Landes. In den letzten Jahren ist eine Tendenz zur Erfassung grosser Teile einer Bevölkerung zu verzeichnen. Immer mehr Daten werden angehäuft. Der Aufbau einer neuen Biobank kostet viel Zeit und Geld; zunehmend wird daher auf bereits vorhandene Daten zugegriffen: Angaben aus dem Krebsregister, einem Register über Herzinfarkt und Gefässerkrankungen oder aus Zwillingregistern.

Die Anhäufung von Daten bedeutet auch eine zunehmende Kontrolle über einzelne Krankheitsbilder und über Gruppen von Menschen, die unter diesen Krankheiten leiden oder eine Disposition dafür aufweisen. Das bedeutet auch, dass das Missbrauchsrisiko steigt. Genetische Daten sind nicht nur für die betroffene Person selbst von Belang, sondern auch für ihre Eltern, Geschwister oder Kinder. Durch die Einlagerung hunderttausender Proben werden unzählige Informationen über Menschen angesammelt, über die dann Aussagen getroffen werden können. Bestimmte Krankheitsbilder können auch das Interesse von Versicherungen, Krankenkassen und Arbeitgebern hervorrufen.

### Vernetzung

Ein Projekt der Europäischen Union zur Vernetzung von Biobanken ist das «Public Population Project in Genomics». P3G koordiniert Projekte aus acht europäischen Ländern und

Kanada. Unter [www.p3gconsortium.org](http://www.p3gconsortium.org) können die teilnehmenden Projekte eingesehen werden (englisch).

Ungeklärt ist meist, wer auf die Daten zugreifen darf. Auch der staatliche Zugriff auf die Daten einer Biobank etwa im Fahndungsfall ist in der Regel nicht ausgeschlossen.

### Biobanken in öffentlichen Einrichtungen

Materialsammlungen beziehungsweise Gewebeproben werden seit jeher in Spitälern entnommen und aufbewahrt. In der Uniklinik in Graz (Österreich) beispielsweise lagert mit drei Millionen Gewebeproben die europaweit grösste Sammlung. Diese soll nun standardisiert und offiziell als Biobank geführt werden. In der Schweiz geht man von etwa einer Million gelagerter Gewebeproben aus. Täglich fallen allein in der Pathologie mehrere tausend Proben an. Zum Vergleich: Im Universitätsspital Basel sind es etwa 250 Proben täglich.

Die Proben werden bei Operationen oder für histologische Untersuchungen entnommen und dienen für Abklärungen zum Verlauf der Krankheit ohne unmittelbare Forschungsabsicht. Es ist aber nicht ausgeschlossen, die vorhandenen Daten anschliessend auf ihre genetischen Komponenten hin zu untersuchen und sie für ein Forschungsprojekt zu nutzen.

Auch **Blutbanken** sind potenzielle Biobanken. Aktuelles Beispiel dafür ist die Blutbank des Blutspendedienstes des Bayerischen Roten Kreuzes (BRK). Bei jeder Blutspende werden von den SpenderInnen Rückstellproben entnommen und eingelagert. Das Probenarchiv des BRK enthält derzeit mehr als drei Millionen Plasmaspenden. Diese Rückstellproben können im Fall einer Erkrankung der SpenderInnen als Kontrollprobe dienen. Das BRK hat nun 5000 Proben von Erkrankten der Forschung für Biomarker zur Verfügung gestellt; 5000 Proben von Gesunden sollen fol-

gen, gegen eine finanzielle Abgeltung, über deren Höhe bisher nichts bekannt wurde. Um Biomarker zu erforschen, werden Blutproben erkrankter Menschen mit Proben gesunder Menschen verglichen. Werden signifikante Unterschiede festgestellt, könnten diese der Diagnostik dienen. Der Blutspendedienst wird beim Einrichten der Biobank von mehreren Privatfirmen unterstützt, die auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung tätig sind. Sollte das Programm auf alle Proben ausgeweitet werden, wäre die BRK-Blutbank die grösste Biobank weltweit.

Zum 18. Geburtstag  
erhältst du deine  
persönliche Biobank!

Hey Folks!  
Eine Portion  
Extraleben!  
Thanks!



Zu den öffentlichen Biobanken gehören auch Biobanken, die im Rahmen universitärer Forschungsprojekte und zum Teil auch von einzelnen Forschern aufgebaut und verwendet werden.

### Sammlungen in privater Trägerschaft/kommerzielle Biobanken

Eine Reihe von Pharmafirmen betreiben eigene Biobanken, so zum Beispiel Hoffmann-La Roche: von den Probanden, die an einer klinischen Forschung teilnehmen, wird bei deren Zustimmung eine zusätzliche Blutprobe genommen. Roche unterhält eine zentrale Biobank, das «Roche Sample Repository». Ziel ist die Forschung in Genetik, Genomik und Proteomik, also der Erforschung der in einem Lebewesen vorhandenen Proteine. Die Daten sind komplex verschlüsselt, über eine autorisierte Stelle können die Angaben dem jeweiligen Patienten zugeordnet werden.

Im Zuge der Weiterentwicklung der Biomedizin tun sich immer neue Geschäftsmöglichkeiten mit Biobanken auf.

Bekanntestes Beispiel ist die Leipziger Firma Vita34 AG, die eine **Nabelschnurblutbank** betreibt. Seit 1997 bietet sie die Extraktion von Stammzellen aus der Nabelschnur bei der Geburt und die Lagerung in einem Stammzelldepot an. Die Stammzellen sollen bei später auftretenden Autoimmunerkrankungen oder Krebs zur Eigenbehandlung verwendet werden können. Zurzeit lagert die Firma über 30'000 Proben ein, pro Monat

kommen etwa 1000 hinzu. Finanziert wird die Biobank über die Einnahmen und Gebühren für die Einlagerung der Stammzellproben (einmalig 1'950 Euro plus 30 Euro pro Jahr). Vita34 beteiligt sich an Forschungsprojekten und bringt dort kostenlos ihre Ressourcen ein, an möglichen Gewinnen ist Vita34 wahrscheinlich beteiligt. Inzwischen hat Vita34 eine US-Firma aufgekauft und ist international tätig.

7

### Vermarktung von Daten

Weltweit bahnen sich Skandale um die kommerzielle Nutzung menschlicher Gewebeproben an. Körpermaterialien werden von der Pharmaforschung genutzt, auch ohne Wissen und Einverständnis der Betroffenen. Für Gewebeproben werden vielfach mehrere tausend Franken bezahlt. An der Berliner Universitätsklinik Charité warten rund eine Million Gewebeproben auf eine kommerzielle Nutzung. Pharmafirmen sollen nun Zugang zu diesen Proben erhalten. In den USA vermutet man 300 Millionen Gewebeproben, die vermarktet werden sollen. Es bestehen Kooperationsverträge zwischen Pharmaunternehmen und Biobankbetreibern. In den nordischen Ländern lagern etwa eine Million Proben. In Estland sollen drei Viertel der Bevölkerung erfasst werden. Dort hat eine Stiftung die Vermarktung der Genbank übernommen.

## 2 Biobanken und Forschung

Biobanken dienen unterschiedlichen Forschungsansätzen. Es gibt inzwischen eine unüberschaubare Fülle solcher Einrichtungen. In Europa werden in den einzelnen Ländern zunehmend Biobanken aufgebaut, die der krankheitsbezogenen Forschung dienen, oft auch länderübergreifend.

Es gibt aber auch Biobanken, die nicht auf eine bestimmte Krankheit bezogen sind. Daten werden von vorher definierten Gruppen oder einem zufällig ausgewählten Teil der Bevölkerung gesammelt. Es gibt Projektansätze, welche die gesamte Bevölkerung eines Landes einschliessen. Entweder wird zu häufigen Erkrankungen, den so genannten Volkskrankheiten wie Diabetes, Krebs, Alzheimer oder Parkinson, geforscht, oder die Forschung ist unspezifisch und beschäftigt sich mit Krankheitsdispositionen, also der Frage, welche genetischen Eigenschaften etwa zum häufigeren Ausbruch gewisser Krankheiten führen.

### Krankheitsbezogene Forschung

Ein krankheitsbezogenes Forschungsprojekt in der Schweiz ist SAPALDIA (Swiss Study on Air Pollution and Lung Diseases in Adults). Im Bereich der Atemwegserkrankungen wird das Zusammenspiel genetischer Faktoren mit Rauchen, Luftschadstoffen und anderen Risikofaktoren in acht Schweizer Städten untersucht. Die Kohorte (Gruppe) wurde 1991 (ursprünglich 10'000 gesunde Probanden) und später 2001 (noch 7000 Probanden) untersucht und befragt. 2002 begann man mit dem Aufbau einer DNA-Bank. Ein Teil der Biobank ist in Genf lokalisiert, einen Teil der Daten verwaltet das Universitätsspital Zürich. Aktuelle Forschungsfragen sind nun auch das Problem von Übergewicht sowie allgemeine Themen der Gesundheit.

In Deutschland gibt es eine Reihe von Forschungsprojekten mit Biobanken, die krankheitsbezogen sind. Meist handelt es sich um öffentlich geförderte, auch international vernetzte Projekte, bei denen jeweils einige tausend Proben gelagert werden.

### Populationsbezogene Forschung

Das weltweit grösste Projekt bevölkerungsbezogener Biobanken wird derzeit in Grossbritannien aufgebaut. Finanziert wird die UK-Bank von privaten und öffentlichen Geldgebern: dem Wellcome Trust, dem Medical Research Council und dem Gesundheitsministerium. Für die erste Phase sollen umgerechnet 145 Millionen Franken bereitgestellt werden. Seit Mitte 2006 werden Proben und Daten gesammelt. Die UK-Biobank will nicht selbst forschen, sondern soll als Ressource für Forschungsvorhaben anderer die-

nen und «als gemeinnützige Einrichtung einen Beitrag für die Gesellschaft» leisten. Auch für Kooperationen mit kommerziellen Unternehmen ist man offen.

Gesammelt werden sollen die Daten von 500'000 ProbandInnen im Alter zwischen 45 und 69 Jahren. Ziel ist, die Wechselwirkung zwischen Umwelteinflüssen und genetischen Faktoren bei der Entstehung von Krankheiten wie Diabetes, Alzheimer und Krebs zu erforschen. Es handelt sich um eine Langzeitstudie, die Probanden werden während Jahrzehnten befragt. Pro Person werden dabei über 1'000 personenbezogene Daten gesammelt, dazu kommen die genetischen Daten. Die Datensammlung allein dauert vier Jahre, also ist frühestens in zehn Jahren, wahrscheinlich aber erst in 20 bis 30 Jahren mit ersten Ergebnissen zu rechnen. Das Vorhaben hat breite Kritik hervorgerufen. Datenschutzrechtliche Aspekte sind ungeklärt, das Persönlichkeitsrecht wird nicht ausreichend gewahrt und der Zugriff Dritter auf die Daten ist nicht ausgeschlossen.

## 3 Biobanken der ersten Stunde: Island

In Island sollte eine Biobank entstehen, bei der zum ersten Mal genotypische und phänotypische Daten mit genealogischen Informationen in Beziehung gesetzt werden. Als besonderes Charakteristikum sah man die geografische Isolation Islands an. Daraus wurde zu Anfang des Projekts die Homogenität der nationalen Population abgeleitet («Wikingergene»). Studien wiesen inzwischen aber nach, dass die isländische Bevölkerung genetisch ähnlich unterschiedlich ist wie die anderer Länder. Seit 2004 ist das Projekt beinahe vollständig zum Stillstand gekommen, da die Konflikte zwischen den Betreibern der Biobank und der Datenschutzbehörde nicht ausgeräumt werden konnten.

Island war das erste Land, in dem für eine Biobank die gesamte Bevölkerung erfasst werden sollte. 1998 beschloss das isländische Parlament ein Gesetz zur Errichtung einer Gesundheitsdatenbank (IHSD, Island Health Sector Database), das eine umfassende und allgemeine Erhebung von medizinischen und persönlichen Daten der gesamten Bevölkerung vorsah. Die Daten sollten von Kliniken und praktizierenden Ärzten übermittelt werden. Das Gesetz sah eine exklusive Nutzung der Datenbank durch die US-Firma deCode zusammen mit der isländischen Tochter Islensk als Lizenznehmer für zwölf Jahre vor. Bis Ende 2002 hat deCODE genetische Daten von etwa 100'000 IsländerInnen (bei einer Gesamtbevölkerung von 290'000) gesammelt und sie mit den anderen Daten verknüpft.

### Unstimmigkeiten

Grosse Konflikte mit der Datenschutzbehörde über die Verschlüsselungsverfahren sowie die Feststellung eines Gerichts über die Verfassungswidrigkeit des Gesetzes liessen das Biobankenprojekt in seiner ursprünglichen Zielsetzung scheitern. Ärzte und Kliniken weigerten sich, Daten zu sammeln und weiterzugeben, da eine Zustimmung der Betroffenen nicht vorgesehen war. Patientenorganisationen protestierten gegen die Weitergabe hochsensibler Daten besonders von Nichteinwilligungsfähigen.

Das Verfassungsgericht stellte im März 2003 fest, dass der Schutz der Privatsphäre nicht gewährleistet sei. Auch die unzureichende Verschlüsselung der Daten bei einer so kleinen Population wurde gerügt. Jetzt gibt es Bestrebungen, einen verfassungskonformen Entwurf ins Parlament einzubringen.

### Ein gutes Geschäft

Im Fokus der Kritik stand die Vermarktung von Daten und Genen durch eine kommerzielle Firma. Seit Ende 2002 hat deCODE die Strategie geändert. Der Schwerpunkt liegt nun auf der Identifizierung geeigneter Medikamente und ihre klinische Prüfung. Statt von einer umfassenden Biobank ist seitdem von der Nutzung verschiedener kleiner, krankheitsbezogener Biobanken zu sprechen. Für die notwendigen klinischen Versuche werden die isländischen ProbandInnen gezielt nach Krankheitsbild zusammengestellt. In Zusammenarbeit mit Hoffmann-La Roche bereitet deCODE zurzeit klinische Versuchsreihen für ein Medikament gegen Gefässerkrankungen und Schlaganfall vor. Roche hält Anteile an deCode Genetics in Island und erhält von dort Blutproben und Analyseergebnisse. Roche bezahlt an deCODE 70 Millionen Dollar für Forschungsbefunde und 130 Millionen Dollar als «Meilensteinzahlungen». Wie viel Geld bisher tatsächlich geflossen ist, ist unklar.

## 4 Biobanken und Persönlichkeitsschutz

An den bestehenden Biobanken lassen sich Probleme illustrieren, die im Zusammenhang mit der Sammlung und Verwendung von genetischen und persönlichen Daten auftreten. Die Hauptpunkte sind:

### Zustimmung der Personen – «Informed Consent»

Eine der zentralen Fragen ist die nach der Reichweite der Einwilligung, die ProbandInnen zur Entnahme von Proben geben. Konsens ist, dass eine Entnahme von Körper-



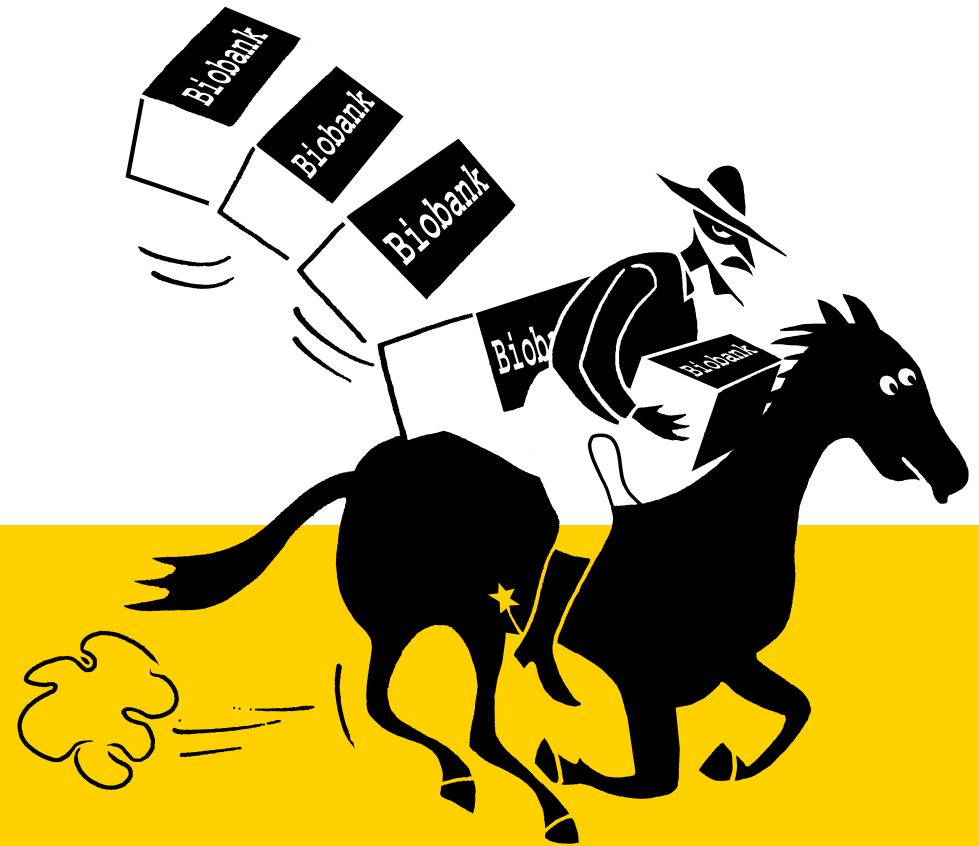
substanzen und eine Erhebung von Daten grundsätzlich nur mit einer so genannten informierten Einwilligung der Betroffenen, dem «Informed Consent», erfolgen kann. Es gibt Diskussionen, inwieweit der Informed Consent in jedem Fall in der Praxis eingehalten werden kann. In der Regel geben die SpenderInnen ihre Einwilligung in einer generalisierten Form, das heißt sie willigen ein, dass ihre Proben und Daten für die Forschung verwendet werden können. Damit willigen sie gleichzeitig in eine weitere, bisher nicht absehbare Verwendung (zu anderen Zwecken und auch von Dritten) ihrer Daten ein und stimmen einer Lagerung ihrer Proben auf unbestimmte Zeit zu. Was bleibt, ist das Recht auf Widerruf. Dieses betrifft allerdings nur die zukünftige Weiterverwendung der Daten, nicht aber den Anspruch auf die Vernichtung von vorhandenen Daten beziehungsweise Erkenntnissen, die aus diesen Daten bereits gewonnen wurden.

### **Verschlüsselung**

Daten in einer Biobank können unterschiedlich verschlüsselt werden. Werden sie vollständig anonymisiert, dann bedeutet dies, die Daten können nicht mehr mit einer Person in Verbindung gebracht werden. Diese Form wird aus mehreren Gründen kaum praktiziert. Zum einen macht es in der biomedizinischen Forschung keinen Sinn, wenn die genetischen Daten nicht mit anderen Daten verglichen werden können; zum anderen können die ProbandInnen im Fall einer festgestellten schweren Erkrankung nicht davon in Kenntnis gesetzt werden. Reversibel anonymisiert bedeutet, dass die Daten so verschlüsselt werden, dass erst durch einen Code eine Zuordnung zu einer bestimmten Person möglich wird. Für die prospektive und genetische Forschung ist die Möglichkeit zur Zusammenführung von Bedeutung. Die genetischen Daten sind für die Forschung wertvoller, wenn sie mit persönlichkeitsbezogenen Daten abgeglichen werden können. Unverschlüsselt werden Proben in der Regel nur für therapeutische oder diagnostische Zwecke aufbewahrt. Ein wichtiger Aspekt ist dabei, welche Stelle treuhänderisch über den Schlüssel beziehungsweise den Code zur Reidentifizierung verfügt. Dies ist besonders wichtig bei einer Weitergabe der Daten (auch zu anderen Forschungszwecken) oder bei der Einstellung des Betriebs der Biobank.

### **Sensible Daten**

Da die Daten, die durch die Zusammenführung entstehen können, hochsensibel sind, ist eine strenge Einhaltung von Datenschutzrichtlinien nötig. Ein wichtiger Aspekt ist die Zugriffsmöglichkeit auf die Daten. Es ist bisher nicht hinreichend geklärt, ob und in welchem Umfang andere Stellen Zugriff auf die Daten haben können: beispielsweise staatliche Organe im Fall einer Strafverfolgung oder Krankenversicherungen, die ein Interesse daran haben könnten, die genetische Ausstattung ihrer KundInnen zu kennen. Problematisch ist, dass über die Erfassung genetischer Daten nicht nur Aussagen über die betroffene Person selbst, sondern auch über Dritte, über ihre Angehörige, gemacht werden können.





## Eigentumsfrage

Nach einer aktuellen Studie des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) unterliegen Körperteile oder Substanzen nicht dem Eigentumsrecht. Die Person, die über die Körpersubstanz verfügt, hat gleichzeitig das Bestimmungsrecht darüber. Nach allgemeiner juristischer Auffassung geht mit der Entnahme das Eigentum automatisch auf den Menschen über, dem das Material entnommen worden ist. Damit bleiben die Personen zunächst Eigentümer des biologischen Materials. Juristische Meinung war bisher auch, dass, wenn die Person einer Verwendung zustimmt, sie auch einer Eigentumsübertragung an den Arzt oder die Forscherin zustimmt. Dies wird neuerdings anders gesehen. Nur wenn der Patient ausdrücklich erklärt, dass das Eigentum an seinen Körpermaterialien auf den Arzt oder die Klinik übergehen soll, liegt eine Eigentumsübertragung vor. In allen anderen Fällen müsste das Material nach Erfüllung des Bestimmungszweckes zurückgegeben oder vernichtet werden. Es handelt sich lediglich um ein Nutzungsrecht, das die PatientInnen den ÄrztInnen oder den Forschenden überlassen. Die Eigentumsrechte erstrecken sich laut überwiegender Auffassung jedoch nicht auf die hieraus gewonnenen Forschungsergebnisse, die geistiges Eigentum der Forschenden sind.

## Gewinnbeteiligung

14 Wird mit Hilfe der Probe ein ökonomischer Gewinn erzielt, so stellt sich die Frage, inwieweit die UreigentümerInnen ein Anrecht auf einen Anteil daran haben. Es gibt international Ansätze, die versuchen, das Problem zu regeln. Als Gewinn ist auch die Entwicklung eines neuen Medikaments oder eine neue Therapie anzusehen, von der die ProbengeberInnen in der Regel nicht direkt profitieren. Hier gibt es die Möglichkeit des «Benefit Sharings»: Das Unternehmen, das einen ideellen oder ökonomischen Gewinn erzielt, zahlt einen bestimmten Anteil in einen Treuhandfonds. Diese Gelder können dann entweder zur allgemeinen Gesundheitsvorsorge verwendet werden oder aber für die Forschung an einem bestimmten Krankheitsbild. Dies ist insbesondere für Patientenorganisationen interessant. Es gibt bereits Beispiele, wo solche Organisationen durch die Sammlung von Daten ihrer Mitglieder massgeblich an einem Forschungserfolg beteiligt waren. In der Regel handelt es sich dabei um seltene Krankheiten. Die ProbandInnen können so von der Entwicklung von Medikamenten profitieren.





## 5 Biobanken in der Schweiz

Die einschlägige Literatur spricht von etwa einer Million Proben, die schweizweit lagern. Täglich kommen neue hinzu: an Unikliniken, in Spitälern und in Forschungsprojekten.

Wie die meisten Länder, die Biobanken betreiben, verfügt auch die Schweiz bisher über keine expliziten gesetzlichen Regelungen zu Biobanken. Das umstrittene Humanforschungsgesetz (Entwurf, Vernehmlassungsbericht [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)) soll auch den Umgang mit Biobanken regeln, lässt aber viele Fragen offen. Die bisher vorgesehenen Regelungen im Humanforschungsgesetz sind forschungsfreundlich ausgerichtet, der Persönlichkeitsschutz der SpenderInnen von Proben wird nicht ausreichend gewahrt, und es bleiben viele Fragen ungeklärt.

Bis zum Inkrafttreten ist es noch ein langer Weg. Bis dahin gelten die gesetzlich nicht verbindlichen Richtlinien der Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW ([www.samw.ch](http://www.samw.ch)) Diese sehen eine Geneinwilligung vor und lassen viele Problemfelder ungelöst. Wirtschaft und Forschung fordern liberale, forschungsfreundliche Regelungen. So will man eine breite Einwilligung der Person in die Verwendung der Daten. Biologisches Material, das im Rahmen von Behandlungen anfällt und bereits vorhanden ist, soll gänzlich von den gesetzlichen Regelungen ausgenommen werden. Das Bundesamt für Gesundheit hat angekündigt, den Forderungen der Forschung in Teilen Rechnung zu tragen.

### Beispiel SESAM

Das Forschungsprojekt SESAM will für eine zwanzigjährige Langzeitstudie mit jetzt noch 1500 Kindern (geplant waren ursprünglich 3000), ihren Eltern und Grosseltern genetische Daten von mehreren zigtausend Personen anhäufen. Die Ethikkommission bei der Basel (EKBB) untersagte die Verwendung der genetischen Daten der Neugeborenen. SESAM will den Babys bei der Geburt trotzdem Speichelproben entnehmen, die dann bis auf weiteres eingefroren werden. Die geneti-

schen Daten der Eltern und Grosseltern werden ebenfalls gesammelt und befragt. Das Forschungsprojekt SESAM wird sensible Gesundheitsdaten sammeln und lagern, ohne dass es hierfür eine gesetzliche Grundlage gäbe. Die Verwendung der Daten ist unklar, die Projektleitung hält wenig von Transparenz. Der Öffentlichkeit bleibt weitgehend verborgen, was genau SESAM mit den Daten vorhat. [www.sesamswiss.ch](http://www.sesamswiss.ch)  
[www.sesam.twoday.net](http://www.sesam.twoday.net)



## 6 Biobanken: Kritik des Basler Appells gegen Gentechnologie

Die Regelungen zu Biobanken im Humanforschungsgesetz sind so auszugestalten, dass sie den Persönlichkeitsschutz der ProbandInnen wahren (siehe Vernehmlassungsantwort zum Humanforschungsgesetz [www.baslerappell.ch](http://www.baslerappell.ch)). Von besonderer Bedeutung für den Aufbau und den Betrieb einer Biobank sind unseres Erachtens:

- die freiwillige und informierte Einwilligung der Personen muss vorliegen;
- die Einwilligung gilt nur für einen bestimmten Zweck; für eine Weitergabe der Daten muss die Einwilligung erneut eingeholt werden;
- Personen sind über ihre Rechte ausreichend aufzuklären; sie sind auch darauf hinzuweisen, dass von Seiten der Versicherer ein Interesse an den Daten bestehen könnte und dass sie verpflichtet sein können, die Ergebnisse aus einer genetischen Untersuchung weiterzugeben;
- bei Widerruf der Einwilligung sind alle Daten zu vernichten und aus dem Forschungsprogramm zu nehmen;
- es ist sicherzustellen, dass der Schutz der Daten gewahrt bleibt;
- bei der Verschlüsselung der Daten ist besondere Vorsicht geboten. Entsprechende Codes zur Re-Identifikation sollen treuhänderisch und unabhängig vom Forschungsprojekt verwaltet werden;
- es sind Regelungen zu treffen, was mit dem Datenmaterial passiert, wenn eine Biobank ihren Betrieb einstellt;
- es ist sicherzustellen, dass nur die vorgesehene Stelle Zugang zu den Daten hat. Eine Zugriffsmöglichkeit seitens Dritter muss ausgeschlossen werden;
- Informationen über die gesammelten Daten dürfen nur zweckgebunden verwendet werden;

- es besteht ein Auskunftsrecht der ProbandInnen über die Verwendung ihrer Daten. Gleichzeitig besteht auch ein Recht auf Nicht-Wissen;
- die Entnahme von Körpersubstanzen bei Nichteinwilligungsfähigen zu fremdnützigen Forschungszwecken ist nicht erlaubt; eine stellvertretende Einwilligung ist ausgeschlossen;
- die Eigentumsfragen sind zu klären;
- eine Möglichkeit für «Benefit Sharing» ist einzurichten;
- auch für bereits vorhandenes biologisches Material, das zu Forschungszwecken neu verwendet werden soll, ist eine Einwilligung erforderlich, ausgenommen es handelt sich um nicht rückführbar anonymisiertes Material;
- der Bundesrat wird aufgefordert, sich für internationale Regelungen zum Aufbau und zur Verwendung von Biobanken einzusetzen;
- der Bundesrat und das Parlament werden aufgefordert, zum Thema Biobanken eine öffentliche Diskussion zu lancieren und ExpertInnenen aus allen Disziplinen zu hören.

## Mitglied werden lohnt sich!

### Der **Basler Appell gegen**

### **Gentechnologie** setzt sich ein

- für die Erhaltung von Artenvielfalt und Lebensqualität in einer intakten Umwelt, frei von Gentech-Risiken.
- für eine gerechtere Welt, frei von patentierten Naturgütern.
- für eine humanere Welt mit ethisch vertretbarer Medizin und Forschung.

### Der **Basler Appell gegen**

**Gentechnologie** schickt Ihnen sechsmal im Jahr den Rundbrief AHA! mit aktuellen Informationen zur Gentechnologie und zu besseren Alternativen.

vergünstigt abonnieren können. Dort sind die wichtigsten Artikel zur Gentechnik aus über 30 Zeitungen und Zeitschriften zusammengefasst.

## Ja, ich werde Mitglied! und erhalte als Geschenk:



### Der **Basler Appell gegen**

**Gentechnologie** gibt viermal jährlich den «Pressespiegel Gentechnologie» heraus, den Sie als Mitglied

- 500g **BioBravo! Café** oder
- 500g **BioBravo! Espresso**

(Mit der grosszügigen Unterstützung der Fritz Bertschi AG, Birsfelden.)

## Ja, ich werde Mitglied!

Frau

Herr

Vorname

Name

Strasse

PLZ, Ort

### Kategorie/Jahresbeitrag

- Fr. 100.-** normal Verdienende
- Fr. 35.-** Studierende, Lehrlinge, AHV und andere wenig Verdienende
- . . . . . Fördermitgliedschaft (selbstgewählter Jahresbeitrag über Fr. 100.–)
- Ich abonniere den «Pressespiegel Gentechnologie» zum Preis von Fr. 35.– (Nichtmitglieder Fr. 60.–)

Bitte einsenden an: **Basler Appell gegen Gentechnologie, Postfach 205, 4013 Basel**