

Noch eine Groß-Biobank

Hamburg gilt als Metropole auch des wohl kalkulierten Understatements. Was das Uniklinikum Eppendorf (UKE) Anfang Mai der Presse mitteilte, klang aber eher angeberisch: Gestartet wurde »ein Leuchtturmprojekt für Hamburg, das die Stadt in die erste Reihe medizinischen Fortschritts rückt – nicht nur in Deutschland, sondern auch international«. Die so beworbene »Hamburg City Health Study« (HCHS) soll helfen, »Risikofaktoren« für die »häufigsten Volksleiden« zu identifizieren, im Blick sind Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Demenz. 29 Kliniken und Institute des UKE machen hier mit; 45.000 BürgerInnen zwischen 45 und 74 Jahren sollen sich als Probanden jeweils 6 Stunden untersuchen lassen; erste »Langzeiterkenntnisse« sollen 2021 vorliegen, anschließend beginnt die zweite Phase der langfristig angelegten Beobachtungsstudie. Rhetorik und Methodik ähneln der Nationalen Kohorte, mit der die Hamburger Studie aber offiziell nicht in Wettbewerb treten will. Branchen-Insider dürften das »Leuchtturmprojekt« dennoch als Konkurrenz ansehen. Im Rahmen der HCH-Studie soll laut UKE-Pressestelle nämlich auch »eine der größten Biomaterialdatenbanken der Welt« aufgebaut werden; das UKE hat sich vorgenommen, 270 Millionen »Biodaten« einzusammeln und zu lagern. Unter welchen (inhaltlichen und finanziellen) Bedingungen die pseudonymisierten Proben von wem genau genutzt und verwertet werden sollen, steht nicht in der Pressemitteilung; auch Partner aus der Industrie sollen an der HCHS-Finanzierung beteiligt sein. Unser Tipp: Wer erwägt, hier Körpersubstanzen zu »spenden«, sollte die Einwilligungserklärung vorher sehr genau lesen.

»Realitätsfern«

Die Nationale Kohorte (NAKO) hat ein Stückchen Transparenz geschaffen: Auf ihrer Website www.nationale-kohorte.de stehen nun endlich die Einwilligungserklärungen, die beim offiziellen Start des Großforschungsprojekts im November 2014 ja noch nicht online waren (Siehe BIOSKOP Nr. 68) und Anfang 2015 auch überarbeitet wurden. Die über 15 Seiten langen Einwilligungspapiere sind im Kern eine Art Blankoscheck: Wer als Proband zustimmt und mitmacht, stellt der NAKO Körpersubstanzen und Untersuchungsdaten zur Verfügung, ohne wirklich zu wissen, wer damit später welche Forschungen verfolgt.

Man unterschreibt zum Beispiel, dass eingelagerte, pseudonymisierte »Bioproben« wie Blut oder Urin auch verwendet werden können, um »genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren«. Die Nutzung könne ForscherInnen aus dem In- und Ausland »für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse gewährt« werden – auch in Kooperation mit Drittmittelgebern, die »eventuell auch kommerzielle Zwecke« verfolgen.

Andrea Voßhoff (CDU), Bundesbeauftragte für den Datenschutz, findet die über 15 Seiten langen Einwilligungspapiere rechtlich in Ordnung. Ihr Mitarbeiter Bertram Raum erklärte jetzt auf kritische Fragen des Komitees für Grundrechte und Demokratie, dass er keine grundsätzlichen Einwände gegen derartige Blankoschecks für noch ungewisse Forschungsprojekte hat.

Raums Satz ist ziemlich lang, aber man sollte ihn trotzdem genau lesen: »Die Forderung, dass bereits zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Studienteilnahme klar sein müsse, um welche Forschende, welche Zwecke und welche Daten es dabei gehe, sowie die Einrichtung eines Verfahrens der Mitwirkung und Entscheidung der Betroffenen für die Datenfreigabe bei späteren Forschungsanfragen, erscheint angesichts der Menge an Daten, die im Laufe des Projektes bei ca. 200.000 Probanden anfallen und der zeitlichen Dimension des Projektes realitätsfern.« Derartige Forderungen mache sich die Bundesbeauftragte für den Datenschutz daher »nicht zu Eigen«.

Wir meinen: Das klingt wie ein Kniefall von Datenschützern vor den Interessen von Forschern und Biobankern. Das Komitee schüttelt ebenfalls heftig den Kopf, und es hat weitere wichtige Fragen gestellt, die Datenschützer Raum teils schon beantwortet hat und teils wohl noch beantworten wird. Der Briefwechsel steht im Netz: www.grundrechtekomitee.de/node/698

Klaus-Peter Görlitzer ☺

Zustimmung ungewiss

Die 18 Studienzentren der Nationalen Kohorte (NAKO) wollen Daten und Körpersubstanzen von 200.000 ProbandInnen gewinnen. Wie groß oder klein der Zulauf tatsächlich ist, darüber lässt sich nur spekulieren, die NAKO-Zentrale veröffentlicht bisher keine deutschlandweiten Zahlen.

Noch scheint die Akzeptanz eher niedrig zu sein. Bisher verlaubliche Zahlen aus regionalen Studienzentren erscheinen, angesichts der großspurigen Rekrutierungsziele, eher bescheiden. Zum Beispiel Halle und Regensburg: Die dortigen Studienzentren hatten bereits ein halbes Jahr vor dem offiziellen NAKO-Start im November 2014 begonnen, ProbandInnen zu gewinnen. In diesem Mai teilten beide Zentren mit, sie hätten nach rund einem Jahr nun jeweils den 1.000. Studienteilnehmer untersuchen können – sie hoffen aber auf je 10.000 ProbandInnen.

Wer per Zufallsverfahren ausgewählt und angeschrieben wurde, aber partout nicht mitmachen will, muss wohl mit mehrmaligen Erinnerungen rechnen. In Essen erhielt eine potenzielle Teilnehmerin binnen weniger Wochen dreimal Post von der NAKO, jeweils unterzeichnet vom Essener Medizininformatiker Karl-Heinz Jöckel, der auch Vorstandsvorsitzender der NAKO ist. Das dritte Schreiben – Betreff: »Ihre Nichtteilnahme an der größten Gesundheitsstudie in Deutschland« – räumte zwar ein: »Leider konnten wir Sie nicht als Studienteilnehmerin gewinnen. Dies bedauern wir sehr!« Gleichwohl ließen Professor Jöckel und KollegInnen nicht locker.

Kurzfragebogen für Nichtteilnehmer/innen

Beigelegt hatten sie nämlich auch einen »Kurzfragebogen für Nichtteilnehmer/innen«, mit der Bitte, diesen ausgefüllt zurückzuschicken; »Ihre persönlichen Daten und alle Angaben unterliegen dem Datenschutz«. Abgefragt wurden nicht nur Gründe der Nichtteilnahme, sondern u. a. auch eine Selbsteinschätzung des persönlichen Gesundheitszustands, Gewicht und Körpergröße sowie (frühere) Diagnosen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Diabetes oder Krebs. Außerdem interessiert die NAKO, ob die Studienverweigerin zurzeit erwerbstätig ist, wie viele Kalendertage sie in den letzten zwölf Monaten krank geschrieben war, ob sie raucht und welchen Schulabschluss und Familienstand sie denn genau hat.

Die Adressatin hat auch dieses Mal nicht geantwortet. Dafür hat sie gute Gründe.

Klaus-Peter Görlitzer ☺