Wem nützt die »Nationale Kohorte«?

Großprojekt wirbt Probanden – und sammelt Blut und Daten

Die Vorarbeiten begannen 2009 *(Siehe BIOSKOP Nr. 56),* jetzt wird es ernst: 200.000 Frauen und Männer sollen »rekrutiert« werden, um der Wissenschaft freiwillig und langfristig zu dienen: Die ProbandInnen, genannt »Nationale Kohorte« (NaKo), werden regelmäßig an 18 kooperierenden Studienzentren medizinisch untersucht – und sie stellen Körpersubstanzen für eine zentrale Biobank zur Verfügung. Wem nützt das?

Die Rekrutierung läuft seit dem Sommer auf Hochtouren, die Studienzentren werben durchaus aufdringlich: »Forschung zum Mitmachen« steht zum Beispiel über einer gemeinsamen Pressemitteilung von NaKo-Geschäftsstelle, Uniklinikum Heidelberg und Deutschem Krebsforschungszentrum, veröffentlicht am 10. Juni. »Der Erfolg der Studie steht und fällt mit dem Engagement der Bevölkerung. Jeder Teilnehmer zählt und trägt mit dazu bei, die Gesundheitssituation in ganz Deutschland, aber auch speziell in Mannheim zu verbessern.«

Ähnliche Aufrufe wurden jüngst auch in Berlin, Brandenburg, Bremen, Halle, Kiel, Leipzig und Regensburg via Medien verbreitet, wobei das Uniklinikum Greifswald noch weiter ging: Es appellierte direkt an Firmen in der Region Neustrelitz, die NaKo aktiv zu unterstützen. »Eine Freistellung für den Besuch im Studienzentrum durch den Arbeitgeber«, so Studienleiter Henry Völzke, »erhöht erfahrungsgemäß die Teilnahmebereitschaft der zufällig ausgewählten Probanden.« Je nach Untersuchungsprogramm müssten die Beschäftigten zwischen dreieinhalb und fünf Stunden aufwenden. »Gut investierte Zeit«, erklärt der Professor, denn auch die Wirtschaft profitiere von einer Verbesserung der Gesundheitssituation.

Welche konkreten Forschungsprojekte dazu beitragen sollen, benennen bisher weder Epidemiologe Völzke noch seine KollegInnen aus dem Kohorten-Netzwerk. Die Vorhaben der nächsten 20 Jahre werden ziemlich allgemein kommuniziert: »Ziel ist es, Ursachen und Risikofaktoren für die wichtigsten Volkskrankheiten genauer zu erforschen«, schreibt die NaKo, die mit 210 Millionen Euro aus Steuergeldern gefördert wird. »Neben den Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind das unter anderem Krebs, Diabetes, Demenz und Depressionen.«

Anschaulicher ist die Öffentlichkeitsarbeit zu praktischen Checks, die auf ProbandInnen warten. Das Faltblatt »Helfen Sie mit!«, verantwortet vom Leibniz Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie in Bremen, zählt u.a. auf: Aufmerksamkeits-, Konzentrations- und Gedächtnistests, umfangreiche Untersuchungen zu häufigen Krankheiten wie Diabetes, Krebs und Infektionen. Befragung zu Familie, Ausbildung, medizinischer Vorgeschichte, Medikamenten, persönlichem Lebensstil. Außerdem: »Gewinnung von Blut, Urin, Speichel, Stuhl und Durchführung eines Nasenabstrichs.« Zwei Drittel der in Bremen und anderswo entnommenen Proben werden laut NaKo für künftige Forschungsprojekte zentral gelagert, in einer Biobank am Helmholtz-Zentrum in München; ein Drittel soll vor Ort in den Studienzentren verbleiben.

»Ihre Daten werden streng vertraulich gehandhabt«; die Auswertung erfolge »ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke«, Ergebnisse würden »pseudonymisiert«, steht im Flyer, der zum Mitmachen motivieren soll. Entscheidend für die weitere Nutzung ist aber die formale Einwilligungserklärung, die ProbandInnen unterschreiben; Vordrucke sucht man auf den Webseiten der Zentren bislang vergeblich.

Was in den Papieren drin stehen soll, gibt ein »Ethik-Kodex« vor, den sich die NaKo selbst gegeben hat. »Da es unmöglich ist, alle zukünftigen medizinisch-biologischen Forschungsfragen vorherzusehen«, so der Kodex, »wird die Einwilligungserklärung so gestaltet, dass ein möglichst breites Forschungsfeld offengehalten wird, inklusive der Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien.« Mit der Einwilligung erkläre ein Proband, dass seine Daten und Bioproben langfristig gespeichert und auch verwendet werden sollen, um »genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und deren Vorstufen zu analysieren«. Laut »Ethik-Kodex« sollen die Untersuchten auch zustimmen, dass ihre Daten und Proben Eigentum der NaKo werden und »gegebenenfalls in kommerziellen Zusammenhängen (z.B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika)« genutzt werden dürfen. Sollten dabei verwertbare Produkte entstehen, dürfen Patente oder andere gewerbliche Schutzrechte nur mit Einverständnis der NaKo angemeldet werden.

Von alledem haben die ProbandInnen nichts. Ihre Teilnahme ersetze auch keine individuelle Gesundheitsuntersuchung, stellt der Ethik-Kodex klar. Immerhin sollen sie »zu jeder Zeit« das Recht haben, ihre Einwilligung zu widerrufen. Tun die Betroffenen dies vollständig, müssen alle gesammelten Daten gelöscht und alle Bioproben vernichtet werden – besagt der Kohorten-Kodex. Die Praxis wird *BIOSKOP* regelmäßig beobachten.

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

Informierte Einwilligung?

Die »Nationale Kohorte« wirft auch zahlreiche juristische Fragen auf, insbesondere zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte der StudienteilnehmerInnen. Wolfgang Linder, pensionierter Datenschützer aus Bremen und engagiert im Komitee für Grundrechte und Demokratie, hat nun eine fundierte, kritische Analyse vorgelegt. Das Papier steht auf der Internetseite *www.grundrechtekomitee.de* zum Download bereit; es macht deutlich, dass es auch bei Forschungsprojekten aufs Kleingedruckte ankommt. Wir zitieren einen langen Satz, mit dem Jurist Linder auf den Punkt bringt, was Menschen bedenken sollten, wenn sie gebeten werden, ihre persönliche Daten und Proben an die Kohorte zu spenden: »Angesichts

- der ungewöhnlich weit gefassten Inhalte der Nationalen Kohorte,
- ihrer langen Laufzeit von 20 Jahren,
- der ungewöhnlich großen Zahl der erhobenen Gesundheitsdaten und Bioproben und
- der ungewöhnlich unbestimmten Definition möglicher Nutzer dieser Daten

ist zu bezweifeln, dass die potenziellen Teilnehmer vor Abgabe ihrer Einwilligungserklärung hinreichend abschätzen können, wofür wann welche ihrer Daten durch wen und zu wessen Nutzen verwendet werden sollen oder während der Laufzeit verwendet werden.«