
Berliner Debatte Initial

4

21. Jg. 2010

Gesampelte Gesellschaft

Lenk

Ökonomie
der Körperteile

Beier

Informierte Zustimmung
in der Biobankforschung

Ursin

Das persönliche
Genom

Petersen

Forschungsteilnahme
als Sozialpflicht?

Koch

Europäisierung der
Beschäftigungspolitik

Autorenverzeichnis

Henri Band, Dr.

Institut für Sozialwissenschaften, Humboldt-Universität zu Berlin, Redakteur des „Berliner Journals für Soziologie“

Katharina Beier, Dr.

Abt. Ethik und Geschichte der Medizin, Georg-August-Universität Göttingen, Project Officer im Tiss.EU Projekt zu den ethischen und rechtlichen Aspekten der Forschung mit menschlichen Geweben und Zellen

Kathrin Braun, Prof. Dr.

Institut für Politikwissenschaft, Leibniz-Universität Hannover

Ulrich Busch, Dr. oec. habil.

Finanzwissenschaftler, Leibniz-Sozietät Berlin

Christina Isabel Fischer

Politikwissenschaftlerin, München

Wladislaw Hedeler, Dr.

Historiker, Berlin

Nils Hoppe, Dr.

Zentrale Einrichtung für Wissenschaftstheorie und Wissenschaftsethik (ZEW), Leibniz-Universität Hannover

Max Koch, Dr. phil. habil.

Associate Professor für Soziologie und Sozialpolitik, Department of Social Work and Social Welfare, Universität Lund

Georg Lauß

Life-Science-Governance Research-Platform, Institut für Politikwissenschaft, Universität Wien

Klaus Lederer, Dr.

Rechtswissenschaftler, Mitglied des Abgeordnetenhauses von Berlin

Christian Lenk, PD Dr.

Abt. Ethik und Geschichte der Medizin, Georg-August-Universität Göttingen, Leiter des Tiss. EU-Projektes zu den ethischen und rechtlichen Aspekten der Forschung mit menschlichen Geweben und Zellen

Matthias Naumann, Dr.

Geograph, Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften, Interdisziplinäre Arbeitsgruppe „Globaler Wandel – Regionale Entwicklung“

Mario Neukirch, Dr.

Soziologe, Thünen-Institut für Regionalentwicklung, Bollewick

Mariele Nientied, PD Dr.

Philosophin, Europa-Universität Viadrina, Frankfurt (Oder)

Imme Petersen, Dr.

Forschungsschwerpunkt Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt (BIOGUM), Hamburg

Susanne Schultz, Dr.

Institut für Politikwissenschaft, Leibniz-Universität Hannover

Lars Øystein Ursin, Dr. phil.

PostDoc, Institut für Philosophie, Universität für Technologie und Wissenschaft Trondheim

Gesampelte Gesellschaft

– Zusammengestellt von Katharina Beier –

Editorial	2	***	
GESAMPELTE GESELLSCHAFT			
<i>Katharina Beier</i> Die Forschung mit Biobanken, menschlichen Geweben und genetischen Informationen. Zur Einleitung	3	<i>Max Koch</i> Die Europäisierung der Beschäftigungspolitik und die Destandardisierung der Beschäftigung in Deutschland	90
<i>Christian Lenk</i> Ökonomie der Körperteile. Wie weit reicht das Verbot der Kommer- zialisierung des menschlichen Körpers?	9	<i>Klaus Lederer, Matthias Naumann</i> Öffentlich, weil es besser ist? Politische Gemeinwohlbestimmung als Voraussetzung einer erfolgreichen Kommunalwirtschaft	105
<i>Nils Hoppe</i> Cui bono? Eigentum am eigenen Körper in der internationalen juristischen Diskussion	19	<i>Mario Neukirch</i> Windenergienutzung in der Pionierphase (1975-1991)	117
<i>Susanne Schultz, Kathrin Braun</i> Spendende Verkäuferinnen. Eizellen für die Klonforschung	28	<i>Henri Band</i> Ist Max Webers verstehende Soziologie naturblind?	134
BESPRECHUNGEN UND REZENSIONEN			
<i>Imme Petersen</i> Forschungsteilnahme als Sozialpflicht? Zur Vergesellschaftung von Geweben und Daten in der Biobankforschung	41	Christiane Eisenberg: Englands Weg in die Marktgesellschaft Rezensiert von <i>Ulrich Busch</i>	148
<i>Katharina Beier</i> Das Prinzip der informierten Zustimmung in der Biobankforschung	51	Janne Teller: Nichts. Was im Leben wichtig ist Rezensiert von <i>Mariele Nientied</i>	150
<i>Lars Øystein Ursin</i> Das persönliche Genom. Abschied von Privatheit und Zustimmung in der Biobankforschung?	64	Vladimir Gavrilovič Mosolov: IMËL. Das Marx-Engels-Lenin- Institut, 1921-1956 Rezensiert von <i>Wladislaw Hedeler</i>	152
<i>Georg Laufs</i> Vom Wert bioinformationeller Privatheit und der diskursiven Macht ungelöster „Governance-Probleme“	77	Matthias Oppermann: Raymond Aron und Deutschland Rezensiert von <i>Christina Isabel Fischer</i>	158

Editorial

Das Grundverständnis des Menschen und seine Veränderung berührende Themen wie die Zulassung der Präimplantationsdiagnostik, die Bedingungen für Organspenden, medizinisch indizierten Schwangerschaftsabbruch, lebensverlängernde bzw. lebensbeendende Maßnahmen im Alter und im Krankheitsfall oder Doping werden in Deutschland seit längerem auch in der breiten Öffentlichkeit diskutiert. Dazu kamen in jüngster Zeit Kontroversen über den Einsatz von Psychopharmaka in der Behandlung verhaltensauffälliger Kinder, Altersbegrenzungen für den Zugang zu kosmetischer Chirurgie und die Bedeutung von „Neuro-Enhancement“. Die ethischen und juristischen Probleme der Anlage und Nutzung von Biobanken dagegen haben hier – im Unterschied zu anderen Ländern wie Island, Großbritannien und den USA – bislang nur sehr wenig öffentliche Aufmerksamkeit erfahren, obwohl sie letztlich alle Menschen betreffen. Diese Probleme werden in diesem Heft unter dem Titel *Gesampelte Gesellschaft: Die Forschung mit Biobanken, menschlichen Geweben und genetischen Informationen* behandelt.

Banken für menschliche Zellen, Gewebe und andere Körpersubstanzen dienen nicht allein der gezielten Erforschung bestimmter Krankheiten, sondern können durch den Zusammenschluss mit computergestützt auswertbaren Informationen über die genetische Verfassung und die konkrete Lebensweise ganzer Bevölkerungsgruppen als Plattformen für umfassende epidemiologische Studien benutzt werden, deren Ziele und Zwecke im einzelnen noch gar nicht abzusehen sind.

Unsere Autorinnen und Autoren diskutieren anhand verschiedener nationaler und internationaler Fälle – zum Teil ist man versucht zu sagen: Sündenfälle – im forschungsorientierten

Umgang mit menschlichen Körpermaterialien die sich aus dem „Biobanking“ ergebenden Fragen nach dem Eigentumsstatus aufbewahrter Materialien, den Möglichkeiten und Grenzen des Schutzes der Privatsphäre derjenigen, die Gewebe oder Zellen zur Verfügung stellen, nach den Kommerzialisierungsbedingungen für die Lagerung und Nutzung menschlicher Materialien u.a.m. Das geschieht auf eine nicht-dramatisierende Weise. Die Untersuchungen aus philosophischen, juristischen und sozialwissenschaftlichen Perspektiven zielen vielmehr auf die Prüfung zentraler Konzepte wie Eigentum, Privatheit, Autonomie, „Spenden“ für Biobanken, die „Teilnahme“ an der Forschung sowie die Erteilung oder Verweigerung von „Zustimmungen“ zu dieser.

Wenn – in naher Zukunft! – das Genom jedes einzelnen Menschen kostengünstig bestimmbar sein wird, werden die aus dem Biobanking folgenden Fragen sich allen Menschen stellen, d.h. auch denen, die sich gar nicht aktiv daran beteiligen. Dann benötigen wir eine bildungspolitische Debatte darüber, wie im Umgang mit Biobanken, Bioinformatik und Gentechnik eine allgemeine Bio-Kompetenz hergestellt werden kann.

Näheres zum Thema und zur Ausrichtung der einzelnen Diskussionsbeiträge erläutert Katharina Beier von der Abteilung „Ethik und Geschichte der Medizin“ der Universität Göttingen in der Einleitung zu dem Schwerpunkt, den sie für uns zusammengestellt hat. Für ihre schnelle und umsichtige Reaktion auf unsere Einladung zu einer, im weiten Sinne, biopolitischen Edition möchten wir uns herzlich bedanken.

Wolf-Dietrich Junghanns

Lars Øystein Ursin

Das persönliche Genom

Abschied von Privatheit und Zustimmung in der Biobankforschung?

Die ersten Karten des menschlichen Genoms wurden im Jahr 2000 präsentiert. Heute, zehn Jahre später, scheint die Sequenzierung des Genoms jedes einzelnen Bürgers, die es ermöglichen würde, die Vorsorge und Behandlung von Krankheiten zu personalisieren, nicht mehr allzu weit entfernt. In diesem Aufsatz werde ich einige ethische Herausforderungen sondieren, die sich mit einer individualisierten Genomik (*personal genomics*)¹ für die Privatheit (*privacy*) und die Zustimmung (*consent*) zur Forschung ergeben. Unser wachsendes genetisches Wissen stellt den Schutz der Privatsphäre bzw. den Datenschutz in der Biobankforschung in Frage. Es hat sich herausgestellt, dass deidentifiziertes genetisches Material² in steigendem Maße Rückschlüsse auf die Identität der Personen, von denen dieses Material stammt, zulässt. Welche Konsequenzen hat das für die Privatheit von Biobankteilnehmern³ und wie sollen wir mit genomischen Informationen im Rahmen der Rekrutierung für Biobanken und die Biobankforschung umgehen? Es ist schwer absehbar, wie sich die Geschichte der individualisierten Genomik weiterentwickeln wird. Was bedeutet diese Ungewissheit für die Regelung der Zustimmung im Zusammenhang mit Biobanken? Meine These lautet, dass es in diesem Kontext unangemessen ist, Zustimmung und Privatheit strikt in Begriffen von Eigentum (*ownership*) und Kontrolle (*control*) zu sehen. Für ein tragfähiges Verständnis der in diesem Feld auftretenden ethischen Probleme müssen wir eine relationale Perspektive entwickeln. Diese rückt die (veränderlichen) Beziehungen und Kontexte in den Blick, welche über die Bedeutung und Angemessenheit der

Zustimmungsanforderungen und des Datenschutzes bestimmen.

Sequenzierung des Genoms

Das erste individuelle persönliche Genom wurde 2007 kartiert. Die Kosten für die Sequenzierung eines persönlichen Genoms sind seitdem drastisch gesunken. Heute kann ein menschliches Genom an einem Tag und in einem einzelnen Gerät für weniger als 6.000 USD sequenziert werden (Venter 2010: 677). Die Industrie nähert sich jetzt dem 1.000-Dollar-Genom und es zeichnet sich kein Ende dieses Trends ab: „Als wir anfangen, vom 1.000-Dollar-Genom zu reden, haben wir, glaube ich, nicht begriffen, wie schnell wir auf dem Weg dahin waren. Jetzt müssen wir darüber nachdenken, wann wir das 10-Dollar oder 100-Dollar-Genom haben werden. Wir steuern eindeutig auf einen Punkt zu, an dem wir in der Lage sein werden, das zu tun“ (Richard Lifton, zit. bei Arnaud 2009: 19).

Die schnelle, erschwingliche und routinemäßige persönliche Genomkartierung liegt also eindeutig in der Reichweite weniger Jahre. Was bedeutet das? Wie Robert Weinberg ausführt, hat der ganze Genom-Ansatz z.B. in der Krebsforschung noch immer viel weniger zu bieten als die traditionelle hypothesengestützte Biologie (Weinberg 2010: 678). James Collins stellt fest, dass „wir den Fehler gemacht haben, die Sammlung von Informationen mit einer entsprechenden Zunahme von Erkenntnis und Verständnis gleichzusetzen“ (Hayden 2010: 665f.). Nach Craig Venters Auffassung „wird die

DNA-Sequenzierung wahrscheinlich bald eine Ware sein, und die Generierung von billigen, qualitativ hochwertigen Sequenzdaten wird aufhören, ein Streitpunkt zu sein. Phänotypen – die nächste Hürde – stellen wegen der Komplexität der menschlichen biologischen und klinischen Information eine viel größere Herausforderung dar als Genotypen. [So] werden wir über das gegenwärtige Ziel von einem Genom pro Person hinausgelangen zur Sequenzierung mehrerer Genome pro Person aus Quellen, die Spermazellen und Eizellen, Blastozysten, Stammzellen, Prätumorzellen und Krebszellen einschließen. Das wird uns befähigen, gesunde Zellen für die Reproduktion und für Gewebetransplantate zu selektieren oder Prozesse des Alterns und der Tumorentwicklung besser zu verstehen” (Venter 2010: 677).

Die einfache Kartierung unseres persönlichen Genoms ist auf den Weg gebracht, doch um anwendbares medizinisches Wissen zu gewinnen, müssen wir noch herausfinden, wie solche genotypischen mit phänotypischen Informationen zu kombinieren sind. Die Verbindung dieser Informationen ist der Schlüssel, um den Zusammenhang zwischen genetischen Varianten und der Entwicklung von Krankheiten in den komplexen physiologischen Prozessen des Körpers zu enträtseln. Alan Gutmacher hofft, dass dies uns dazu befähigen wird, „Patienten nicht länger als Repräsentanten großer Kategorien der Menschheit zu behandeln, sondern als die Individuen, die sie wirklich sind” (Gutmacher et al. 2010: 163). In derselben Weise ist Kari Stefansson, der isländische Neurologe und Mitbegründer des branchenbekannten Unternehmens deCODE Genetics (vgl. den Beitrag von Lauß in diesem Heft), getrieben von dem Wunsch, dass die „individualisierte genomische Information den Paradigmenwechsel von intervenierender zu präventiver Medizin vorantreiben wird [...] – der einzige Weg, auf dem die Gesundheitskosten wirksam in Grenzen zu halten sein werden” (zit. bei Gutmacher et al. 2010: 164).

Die Zukunft der Anonymität

Obwohl sich die Technologie der DNA-Sequenzierung rapide entwickelt, wissen wir nicht genau, welche Folgen die individualisierte Genomik nach sich ziehen wird. Unsere verbesserte genetische Bildung hat vor kurzem nichtsdestotrotz eine erneute Diskussion über den Schutz der Privatheit in der Biobankforschung ausgelöst. Denn deidentifiziertes genetisches Material hat sich als immer weniger immun gegen eine Reidentifizierung erwiesen (Homer et al. 2008, Lunshof et al. 2008). Und, wie Robert Gellman ausführte, „wird die Aufgabe mit den zusätzlichen Daten, die durch das Speicherprotokoll, Internet-Nachverfolgung und andere Quellen verfügbar werden, wahrscheinlich unmöglich zu lösen sein” (Gellman 2010: 29). Grundsätzlich wird damit die rechtliche Unterscheidung zwischen der Forschung an deidentifiziertem genetischem Material und der Forschung an identifizierbarem Material infrage gestellt (Rothstein 2010). Nach dieser Unterscheidung gilt die Verbindung zum Spender bei der Forschung an deidentifizierten Proben als unterbrochen. Es gibt keine Person, die um Einwilligung in die Nutzung der Probe gefragt werden muss und es gibt auch keine Person, die geschädigt werden kann. Forschung an identifizierbaren Proben wird dagegen, wie die Forschung an den Spendern (*donors*), selbst angesehen. Dementsprechend und in Übereinstimmung mit verschiedenen internationalen Dokumenten⁴ gilt die Einwilligung hier als obligatorisch, und die Risiken der Schädigung von Spendern müssen durch Ethikkommissionen abgeschätzt werden.

Diese Art, die Dinge getrennt voneinander zu betrachten, scheint intuitiv stichhaltig. Doch da sich Biobankforschung darum dreht, Korrelationen zwischen genotypischen und phänotypischen Datensätzen zu entdecken, ist es schwierig, in einer Zeit wachsenden genetischen Wissens und Know-hows die Anonymität der Teilnehmer zu garantieren. Martin Bobrow argumentiert: „Wenn die Forscher ihre Daten einfach für sich behalten würden, dann gäbe es kein Problem” (P3G Consortium et al. 2009: 3). Tatsächlich ist es aber so, dass, um Anonymität gewährleisten

zu können, die Betreiber von Biobanken unter Umständen Maßnahmen ergreifen müssten, die die Möglichkeit zu fruchtbarer Forschung beeinträchtigen würden. So gibt Misha Angrist zu bedenken, dass „Deidentifikation den Wert der Daten mindert. Jedes Stück Information, das getilgt wird, um die Anonymität zu stärken, verringert den Nutzen eines Datensatzes für die Forscher. Folglich ist Deidentifikation, sofern sie *überhaupt* auf eine sichere Weise erreicht werden könnte, schon ein inadäquater Kompromiss, um ein Minimum an Respekt vor subjektiver Privatheit zu bewahren“ (Angrist 2010: 17).

Bobrow et alii haben ein System vorgeschlagen, das die strikte Zertifizierung von Forschern, einen restriktiven Zugang zu Datensätzen und die Bestrafung im Falle einer Verletzung von Vertraulichkeit, umfasst (P3G Consortium et al. 2009, vgl. Brothers/ Clayton 2010). Dagegen wendet George Church ein, dass ein solches System Nebeneffekte haben würde, wie die Behinderung wichtiger integrativer, holistischer Ansätze und den Ausschluss innovativer „Außenseiter“ (P3G Consortium et al. 2009: 2). Für Church gehören die Tage von Vertraulichkeit in der Biobankforschung daher der Vergangenheit an. Sein alternativer Ansatz wurde im Rahmen des „Personal Genome Project“ (PGP) verwirklicht: Die PGP-Teilnehmer werden gebeten, in die Veröffentlichung ihrer genetischen und relevanten phänotypischen Informationen einzuwilligen, damit diese als schöpferisches Gemeingut (*creative commons*)⁵ der medizinischen Forschung genutzt werden können. Alle PGP-Teilnehmer müssen einen Eingangstest durchlaufen, in welchem geprüft wird, inwieweit sie die potentiellen Risiken der Teilnahme, die Projektprotokolle und die Grundlagen der Genetik verstehen (PGP 2010). Der PGP-Ansatz zeichnet sich durch Partizipation aus, die auf Altruismus, Offenheit und Wissen beruht.

Das GGP hat eine Debatte über die Möglichkeiten ausgelöst, die Anonymität von Biobank-Teilnehmern zu sichern. Kann ihre Anonymität allein durch Verzicht auf wichtige Forschungsvorhaben garantiert werden? Ist es überhaupt möglich, die Anonymität von Biobank-Teilnehmern wirksam zu garantieren?

Worin bestehen die Konsequenzen für den Umgang mit informierter Zustimmung?

Diese Fragen werden von Dov Greenbaum und seinen Kollegen aufgegriffen, die die These vertreten, dass der Verlust von Privatheit die Praxis informierter Zustimmung im Zeitalter der Genomik obsolet werden lässt. Insbesondere geben sie zu bedenken, dass „die Zustimmung auf das einwilligende Individuum begrenzt und an die zugehörigen Bedingungen geknüpft ist; die individualisierte Genomik verlangt vom Individuum jedoch, auf vollständige Anonymität und Privatheit zu verzichten, die Zustimmung über die einzelne Person hinaus auch auf die Angehörigen der Familie und Gemeinschaft auszudehnen, sowie Informationen und Experimente einzuschließen, von denen die Beteiligten zum gegebenen Zeitpunkt noch gar keine Vorstellung haben. Das Aufkommen der individualisierten Genomik wirft folglich Probleme auf, welche die gegenwärtige Anwendung informierter Zustimmung bedeutungslos werden lassen könnte“ (Greenbaum et al. 2008: 74). Den Autoren zufolge sind es drei Aspekte der individualisierten Genomik, die den *informed consent* entwerten: Erstens, weil das Individuum gebeten wird, auf uneingeschränkte Anonymität und Privatheit zu verzichten; zweitens, weil die Zustimmung sich auch auf andere Personen erstreckt; und drittens, weil diese unbekannt Informationen und Versuche einschließen soll (vgl. den Beitrag von Beier in diesem Heft). Bevor ich mich den beiden ersten Themen zuwende, erörtere ich im folgenden Abschnitt ausführlicher den dritten Aspekt.

Die ethische Herausforderung der abstrakten Genetik

Dass die Rekrutierung von Teilnehmern an medizinischer Forschung generell deren informierte Zustimmung erfordert, ist ein seltenes Beispiel für bioethischen Konsens. Nahezu jedermann stimmt zu, dass die Einbeziehung in alle Formen medizinischer Forschung eine Art informierte Einwilligung voraussetzen muss. Biobankforschung ist jedoch wiederholt als etwas ihrer Natur nach Spezielles

betrachtet worden. Ähnlich wie Greenbaum et alii finden auch etliche Bioethiker, dass der Umgang mit informierter Zustimmung bei der Teilnehmerrekrutierung für Biobankforschung vor ernsthaften Herausforderungen steht: Der unbestimmte Charakter der Biobankforschung, erfordert eine eher offene Zustimmungform. Kann aber eine offene Zustimmung wirklich informiert sein? Oder ist Spezifität für den Terminus „informierte Zustimmung“ essentiell? Diese Fragen betreffen den Kern der Absicherung einer ethisch einwandfreien Biobankforschung. Daher wurden die Natur der informierten Zustimmung und der Charakter von Biobankforschung wiederholt als inkompatibel interpretiert.⁶

Seitdem die genetische Epidemiologie sich in den 1990er Jahren zu einer tragenden Säule der Biobankforschung entwickelt hat, haben die düsteren Aussichten dieses Forschungsstranges die Ethik der Biobankrekrutierung noch weiter verkompliziert. In Übereinstimmung mit den forschungsethischen Prinzipien der Helsinki-Deklaration wurde die Teilnahme an Biobanken analog zur interventionistischen Experimentalmedizin behandelt. Die Anforderungen der informierten Zustimmung zu erfüllen, ist demnach zentral für eine legitime Anwerbung von Teilnehmern an der Biobankforschung.

An Biobankforschung teilzunehmen ist allerdings nicht gleichbedeutend mit der Teilnahme an einem spezifischen Forschungsprojekt. Ersteres ähnelt mehr dem Beitrag zu einem Pool an Forschungsmaterial für Forschungsprojekte, über deren Durchführung noch gar nicht entschieden worden ist. Von ihrem Wesen her drängt die Biobankforschung daher nach Teilnehmern, die eine allgemeine (*generic*) oder breite (*broad*) Form von Zustimmung erteilen.⁷ Diese Art der Einwilligung erfordert das Recht, seine Zustimmung zur Verwendung von Proben und Daten jederzeit widerrufen zu können (*right to withdraw*) und einen kontinuierlichen Informationsstrom, um die Teilnehmer auf dem Laufenden zu halten. Die unvorhersagbare Entwicklung der Genetik macht es jedoch schwierig, den Charakter und die Sensibilität der Informationen einzuschätzen, die in den unterschiedlichen Studien, an

denen teilzunehmen eine Person ihre Zustimmung erteilt hat, produziert werden.

Andererseits ist die Bereitstellung von Material für Biobanken im Vergleich zu anderen Arten medizinischer Forschung eine eher indirekte Form der Teilnahme. In den spezifischen Forschungsprojekten einer Biobank wird das Individuum weder berührt noch genannt. Das Individuum steht eher abseits der betreffenden Projekte und bleibt darin ziemlich anonym. Da es die genetische Epidemiologie zudem mit Gruppen zu tun hat, ist der einzelne Teilnehmer eher als Teil einer Gruppe, denn als Individuum von Interesse. Außerdem arbeiten die Forscher hier mit deidentifizierten oder pseudonymisierten Proben. Als Subjekt der Biobankforschung rekrutiert zu werden, impliziert daher eine ziemlich abstrakte Beteiligung an einer zweideutigen Form medizinischer Forschung.

Zustimmung zu Biobankforschung und die Herausforderung des Neuen

Man kann in der Tat die informierte Zustimmung als Stein der Weisen der medizinischen Forschung betrachten: Wenn sie als unverzichtbar für legitime Forschung gilt, dann – so die Idee – macht ihre Einholung die Forschung legitim. Diese Argumentation ist jedoch ein Fehlschluss, da die Schlussfolgerung nicht zwingend aus der Prämisse folgt. Selbst wenn die Zustimmung eine notwendige Bedingung für legitime Forschung ist, so ist sie deshalb noch keine hinreichende Bedingung.

Obleich sie irreführend ist, hat diese Argumentation gleichwohl eine gewisse rhetorische Kraft. So könnte uns die Forschung legitimierende Macht der Zustimmung dazu drängen, den Terminus gemäß strikten Kriterien zu gebrauchen, denn es besteht die Gefahr, wie Bjørn Hofmann (2009: 128) kürzlich darlegte, dass wir, „indem wir den Terminus ‚Zustimmung‘ gebrauchen, dazu tendieren, bestimmten Typen von Forschung Legitimität zu verleihen und die tatsächlichen Herausforderungen zu ignorieren“. In Bezug auf die Infragestellung breiter Zustimmung in der Biobankforschung ist es Hofmanns Ansatz, danach zu fragen, ob diese Form der Zustimmung überhaupt die

Anforderungen an eine Einwilligung erfüllt. Seine Antwort lautet: Nein. Der Teilnahme an Biobankforschung, deren Verlauf prinzipiell offen und unvorhersehbar ist, umfassend zuzustimmen, kann den Kriterien der Erteilung einer *informierten* Einwilligung schlicht nicht gerecht werden. Der potentielle Biobank-Teilnehmer ist einfach nicht in der Lage zu wissen, welchem spezifischen Forschungsprojekt er zustimmt.

Aus dieser Perspektive erscheint der Versuch, die informierte Zustimmung auszudehnen, wie die Quadratur des Kreises. Um ohne begriffliche Konfusion Teilnehmer zu rekrutieren, müssen wir entscheiden, wie vorgegangen werden soll: Wollen wir die Ecken und Kanten einer informierten Zustimmung oder die Abgerundetheit einer allgemeinen Zustimmung? Die erste Vorgehensweise erfordert die informierte Einwilligung des Teilnehmers in jede einzelne Forschungsaktivität, zu der von ihm zur Verfügung gestelltes Körpermaterial eingesetzt wird. Das zweite Verfahren erfordert die generalisierte Zustimmung des Teilnehmers zur Verwendung dieses Materials, unabhängig von konkreten Projekten.

Das erste Verfahren könnte allerdings darauf hinauslaufen, dass Biobankforschung praktisch undurchführbar wird. Das zweite würde dagegen bedeuten, den *informed consent* als Anforderung an die Biobankforschung fallen zu lassen. Die Zukunft ist ungewiss – das gilt auch für die der genetischen Biobankforschung. Eine Zustimmung zur Teilnahme an Biobankforschung in Form einer breiten Einwilligung birgt das Risiko, dass man an künftigen Forschungsprojekten unbekanntem Charakters teilnimmt, mit unbekanntem Finanzierungsquellen, unbekanntem Zielen, unbekannter Anwendung und unbekanntem Informationsrückfluss an die teilnehmenden Gruppen oder Individuen. Dieses Risiko ist nicht gering – es ist unbekannt, wie Hofmann argumentiert. Folglich ist es nicht möglich, zu sagen, dass ein *geringes* Risiko es rechtfertigt, auf der Basis einer breiten *uninformierten* Zustimmung mit der Biobankforschung fortzufahren (womit die Anforderung eines *informed consent* faktisch über Bord geworfen wird) (Hofmann 2009).

Die Kontextabhängigkeit der Zustimmung

Solch ein Purismus, wie Hofmann ihn in Bezug auf die Zustimmung vorschlägt, scheint allerdings ungerechtfertigt. Die Anforderung der informierten Zustimmung hat sich im Laufe der Geschichte der medizinischen Forschung als eine Antwort auf spezifische Praktiken und Probleme herausgebildet und nicht so sehr als definitive Lösung eines philosophischen Puzzles. Das Kopfzerbrechen von Philosophen über die informierte Zustimmung verweist in der Tat auf die pragmatische Natur dieses Begriffs. Seine Anpassung an unterschiedliche Formen medizinischer Forschung wie beispielsweise die Biobankforschung ist daher eher zentral als fremd für dieses Konzept.

In diesem Zusammenhang ist die Feststellung wichtig, dass die Bedeutung und die Legitimität informierter Zustimmung vom jeweiligen Kontext abhängen. Anstatt den Akt der Einwilligung als ein Ereignis zu betrachten, das den potentiellen Teilnehmer von den kontrollierenden Einflüssen des Kontextes abschirmen soll, sollte man den Kontext als einen wichtigen Teil der Bestimmung dessen ansehen, was auf dem Spiel steht. Keine Einwilligung kann je vollständig sein; es ist vielmehr der Kontext, der die wichtigen Punkte hervortreten lässt, während die zu vernachlässigenden Aspekte verdrängt werden. (Man könnte sogar einwenden, dass vollständig informierte Zustimmung als solche prinzipiell unmöglich zu erlangen ist (Manson/O'Neill 2007). Letztlich würde damit jegliche medizinische Forschung, die informierte Zustimmung erfordert, illegitim sein.) Mit anderen Worten: Es sind eher die Präzision und die Angemessenheit als die Spezifität und Vollständigkeit der Zustimmung, die legitime medizinische Forschung gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund lässt sich argumentieren, dass die Antwort auf die Frage, wieviel Information der Teilnehmer benötigt, um freiwillig zu handeln, in der Biobankforschung wie in jedem anderen Feld medizinischer Forschung hochgradig kontextspezifisch ist. Aus diesem Grund ist die Unterscheidung zwischen offener (*open*) und spezifischer (*specific*) Zustimmung ethisch recht verworren: In beiden Fällen besteht das Ziel der Einwilligung

darin, zu gewährleisten, dass ein Proband sich der möglichen Gefahren der Teilnahme – so detailliert wie es angesichts des jeweiligen Projektes wünschenswert und relevant ist – bewusst ist.

Zustimmung als Bildungs- und Erziehungsprozess

Die Kontextgebundenheit der Zustimmung wirft eine Frage auf, der ich zusammen mit zwei Kollegen bereits in einer früheren Arbeit nachgegangen bin (vgl. Ursin et al. 2008: 188f.): Was wird durch die Biobanken betreffenden Gesetze eigentlich geregelt und warum? Eine Standardantwort würde lauten, dass Biobankgesetze den Zugang der Forscher zu menschlichem Gewebe durch Zustimmungsanforderungen regeln. Aus dieser Perspektive betrachtet, sollte die Zustimmung die negative Freiheit der Teilnehmer sichern, um sie vor Schädigungen zu schützen. Eine andere mögliche Antwort lautet jedoch, dass Biobankgesetze weniger die Forschung als vielmehr die Beziehung zwischen Staat und Bürgern regeln. Der Umgang öffentlicher Behörden mit gelagertem Gewebe ist wichtig, weil er ein Indikator für die Fürsorge ist, die der Wohlfahrtsstaat seinen Bürgern gegenüber wahrnimmt. Damit Forschung auf legitime Weise von Biobankdaten Gebrauch machen kann, müssen die teilnehmenden Individuen ihr Recht auf Privatheit aufgeben und ihr Selbstbestimmungsrecht durch die Erteilung einer informierten Zustimmung ausüben.

Es scheint, dass es nicht ausreicht, Forschung auf Zufälligkeiten zu gründen: Man muss die Forschung unterstützen wollen. Wenn man teilnimmt, befürwortet man die Forschung; anderenfalls sollte man die Teilnahme verweigern. Wenn den Individuen die Entscheidungsfreiheit überlassen ist, hat dies zur Konsequenz, dass sie stärker an die Forschung gebunden sind und die Forschungsziele verinnerlichen müssen; d.h. sie müssen die Werte in Kraft setzen, die in die Forschungsteilnahme eingebettet sind.

In gewissem Sinne wird der Prozess der informierten Zustimmung damit zu einem Bildungs- und Erziehungsprozess (*educational process*). Eine Einwilligung zu erteilen, ohne das Zustimmungsfeld gelesen zu haben,

ist keine „richtige“ informierte Zustimmung: Weder die Forscher noch die Teilnehmer haben dann ihre Pflichten erfüllt. So gesehen ist der Verweis auf Studien, die zeigen, dass Forschungsteilnehmer die informierte Zustimmung nicht für wichtig halten, abwegig. Informierte Einwilligung ist ein Selbstzweck – sie ist Teil der für ein Zusammentreffen von Bürgern und Wissenschaft erforderlichen Praxis. Durch Einwilligungsverfahren wird die Anlage von Biobanken zu einem Volkserziehungsprojekt.

Autonomie und Wechselseitigkeit der Zustimmung

Aus der Erziehungsperspektive ist die Autonomie des Individuums eine bedeutende Rechtfertigung für die Anforderungen informierter Zustimmung – wenn nicht für die Teilnehmer, dann zumindest für die Politik. Wenn die Ausübung individueller Autonomie mittels Erteilung einer spezifizierten informierten Zustimmung den idealen Standard für die legitime Rekrutierung von Forschungsteilnehmern darstellt, dann sollte ein Individuum lernen, die persönliche Bedeutung zu erkennen, die darin liegt, dass ihm mehrere Entscheidungsoptionen angeboten werden. Dies erzeugt häufig eine paradoxe Situation, in der Teilnehmer kein Problem in der Erteilung einer allgemeinen Zustimmung sehen, während die Regierung auf stärker spezifizierte Zustimmung drängt, weil die Teilnehmer erkennen sollen, dass sie nach wie vor bedeutsame Entscheidungen zu treffen haben. Aber um seine Einwilligung zu erteilen, muss der Teilnehmer nicht den Wunsch haben teilzunehmen – er darf einfach nur nichts dagegen haben. Zu fordern, dass der Teilnehmer sich mit der Biobankforschungspolitik identifiziert und diese unterstützt, bedeutet daher weniger die Autonomie des Teilnehmers als vielmehr Gouvernementalität zu fördern – d.h. den Teilnehmern abzuverlangen, über Biobankforschung zu reflektieren, um mit ihrer Einwilligung in die Forschungsteilnahme letztendlich das Grundprinzip der Institution Biobank zu verinnerlichen (ebd.).

Darüber hinaus ist die Annahme selbst – dass der *informed consent* dazu dient, die Autonomie der potentiellen Forschungsteilnehmer

zu wahren – fragwürdig. Die Zustimmungsanforderungen schützen jegliche Entscheidung, nicht nur autonome und informierte (Manson/O’Neill 2007). So betrachtet ist die Bitte um Einwilligung in die Teilnahme an Biobankforschung weniger eine Sache der Förderung einer wirklich unabhängigen, informierten Überlegung und moralischen Einschätzung durch das Individuum, sondern mehr eine Angelegenheit des Respekts *vor der Freiheit der Privatsphäre eines Individuums*, ungeachtet der Basis der in dieser Sphäre getroffenen Entscheidungen (Wilson 2007). Damit ist die Frage aufgeworfen, was die Privatsphäre im Kontext der Biobankforschung legitimerweise umfasst (Ursin 2010): Wie frei sollten Forschungsteilnehmer handeln dürfen – sowohl hinsichtlich der Zustimmung zur Teilnahme an der Forschung als auch mit Blick auf ihre Ablehnung?

Potentielle Teilnehmer entscheiden über ihre Beteiligung auf der Basis von Wissen unterschiedlichen Niveaus und eines komplexen Sets von Einschätzungen.⁸ Neben dem Chance-Risiko-Verhältnis des jeweiligen Forschungsprojekts spielen der rechtliche Rahmen sowie die Vertrauenswürdigkeit und die Ziele der betreffenden Forschungsinstitutionen generell eine gewichtige Rolle in einer solchen Entscheidung. Aus diesem Grund kann die Qualität der Zustimmung nicht von der spezifischen Beziehung zwischen dem Teilnehmer und der Biobank getrennt werden. Die Natur dieser Beziehung gebietet es, dass der Teilnehmer einige Dinge weiß, während andere Dinge den vertrauenswürdigen Entscheidungen von Forschern, Ethikkommissionen usw. überlassen werden können. Gleichermäßen gebietet die Natur dieser Beziehung der Forschungsinstitution, in bestimmten Fragen die explizite Einwilligung des Teilnehmers einzuholen, während anderen Bedenken auf andere Weise begegnet werden kann.

Es gibt also wechselseitige Verpflichtungen und Rechte, die die ethische Beziehung zwischen dem Biobankteilnehmer und der Institution prägen. Das Recht und die Pflicht, Zustimmung zu erteilen, wie auch das Recht und die Pflicht, um Zustimmung zu ersuchen, sind essentielle Komponenten der Beziehung zwischen dem Teilnehmer und der Biobank.

Die erforderliche Spezifität dieser Zustimmung wird daher von der Spezifität dieser Beziehung selbst bestimmt. Die Wahrnehmung eines gemeinsamen normativen Orientierungsrahmens erzeugt zum Beispiel auf Seiten des Teilnehmers Vertrauen in die Legitimität der künftigen Dynamik des Biobankforschungsprojekts. Für die Bewertung der ethischen Herausforderungen der Unbestimmtheit von Biobankforschung bleibt die zentrale Frage, wie innerhalb des bestehenden Biobankprojekts auf neue und unerwartete Wendungen – wie z.B. die Entstehung der individualisierten Genomik – reagiert wird. Wenn der Rechtsrahmen und das Forschungsziel unverändert bleiben, könnten die Teilnehmer zu der Einschätzung gelangen, dass sich auch am Charakter ihrer Teilnahme nichts geändert hat (und die Forschungseinrichtung könnte ihren Teilnehmern eine solche Einschätzung unterstellen), selbst wenn neue Forschungsmethoden und -projekte eingeführt werden.

Der unvorhersehbare Gebrauch von Biobankdaten in künftigen Projekten ist eine Herausforderung für die informierte Zustimmung. Zwar gibt es Möglichkeiten mit diesem Problem umzugehen (z.B. durch das Recht, seine Einwilligung zu widerrufen, die kontinuierliche Information der Teilnehmer über neue Forschungsprojekte und Zustimmungserneuerung); da die Biobankforschung für die Teilnehmer jedoch das Risiko birgt, unfreiwillig ihrer genomischen Privatheit verlustig zu gehen, könnte der Schaden irreversibel und unwiderruflich sein. Tatsächlich gibt es, wenn genomische Informationen in die Öffentlichkeit gelangen, kein Recht auf Widerruf mehr.

In Fällen, in denen die spezifischen Konsequenzen der Teilnahme schwer zu bestimmen sind und die Legitimität informierter Zustimmung nicht einfach an die generelle Verfügbarkeit von Informationen über spezifische Forschungsprojekte gebunden werden kann, könnte man von Biobankforschern alternativ verlangen (wie im PGP), nur solche Teilnehmer zu rekrutieren, die über das für die Einschätzung und Akzeptanz der allgemeinen Folgen der Teilnahme relevante Wissen verfügen (Lunshof et al. 2008: 409).

Sachkundige Teilnehmer zu bitten, ein Ri-

siko zu akzeptieren, das als hoch eingeschätzt wird, führt zu der Frage, wieviel Autonomie Forschungsteilnehmern zugestanden werden soll. In der individualisierten Genomik und der Biobankforschung gilt die Hauptsorge dem Risiko, die Privatheit der Teilnehmer aufs Spiel zu setzen. Wie ist dieses Risiko zu bewerten?

Abschied von genomischer Privatheit?

Die zweite Frage von Greenbaum et alii (2008) betrifft die Problematik der Angemessenheit einer Einwilligung in etwas, das auch andere betreffen wird. Darauf werde ich nur kurz eingehen. Die Autoren führen aus: „Je mehr Menschen ihre genomischen Daten öffentlich zugänglich machen, um so größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass jemand, der versucht, seine genomische Privatheit zu wahren, trotzdem Informationen zu seiner Genomik durch Handlungen eines Familienmitglieds oder nahen Verwandten enthüllt sehen wird“ (Greenbaum et al. 2008: 73). Genetische Merkmale werden zwischen Verwandten grundsätzlich übertragen und von ihnen geteilt. Die Gemeinsamkeit genetischer Merkmale stellt daher aus der Perspektive individueller Rechte eine Herausforderung dar. Geht das Recht einer Person, ihre genetischen Informationen vor öffentlichem Zugriff zu schützen, dem Recht einer anderen Person, ihre Daten öffentlich zugänglich zu machen, vor? Oder verlangt die Natur der Genetik einfach nach einer anderen Perspektive?

Die erste Frage von Greenbaum et alii (2008) betraf die Legitimation für die Praxis, ein Individuum um vollständigen Verzicht auf seine Anonymität und Privatheit zu bitten. Ein geeignetes Verständnis des Begriffs „Privatheit“ zu entwickeln, bereitet immer wieder Schwierigkeiten. Ich schlage vor, wie im Falle der Zustimmung, mit dem Versuch zu beginnen, eine klare Sicht auf die Beziehung zwischen den Begriffen „Privatheit“ und „Autonomie“ zu gewinnen. Beate Rössler erklärt diese Relation wie folgt: „Autonom ist eine Person [...], wenn sie im Prinzip darauf reflektiert, wie sie leben will, welche Person sie sein will, und dann auch so lebt und so leben

kann. Für diese Autonomie einer Person ist, in unterschiedlichen Hinsichten und Dimensionen, der Schutz des Privaten notwendig, um Bedingungen zu gewährleisten, unter denen sie allererst Autonomie entwickeln lernen und dann ausüben kann“ (Rössler 2001: 331).

Nach Rösslers Auffassung ist Privatheit eine Bedingung für Autonomie, insofern sie einen geschützten Raum bereitstellt, in dem eine Person ihre Autonomie entwickeln und praktizieren kann. Die autonome Person braucht eine Art Kabinett mit Spiegel, wo sie über ihre Ansichten und ihr Erscheinungsbild reflektieren kann. Um autonom zu sein, muss eine Person in der Lage sein, ihre Beziehungen zu anderen zu regulieren, indem sie Informationen über sich selbst und die Entscheidung, wie und wem diese offenbart werden, kontrolliert. Rösslers Ansatz ist allerdings notorisch zweideutig. Auf der einen Seite leitet er sich aus dem Millschen Prinzip her, das jeder Person die Freiheit lässt, ihre eigenen Überzeugungen zu verfolgen, zu kultivieren und nach ihnen zu leben. Auf der anderen Seite drängt er auf eine Privatisierung dieser Überzeugungen und der Implikationen ihrer Verwirklichung. Damit eine Person in der Lage ist, frei zu leben, benötigt sie also einen privaten Raum, ausgestattet mit persönlichen Objekten. Dieser Raum sollte sicher sein vor Eindringlingen und die Objekte sollten der Person gehören. Befinden sich die Objekte außerhalb des von der Person unmittelbar kontrollierten Raums – ihrer Gedanken und ihrer Wohnung –, dann sollte sie befähigt werden, sie aus der Entfernung zu kontrollieren.

Eine solche Verdinglichung der Rolle von Privatheit für die Förderung der Selbstverwirklichung des Individuums und seiner gesellschaftlichen Tolerierung lässt Biobankforschung als eine Bedrohung für die Grundwerte liberaler Gesellschaften erscheinen. Wenn eine personenbezogene Information das Eigentum des Individuums ist, dann ist das Ausfüllen eines Fragebogens zur Aufnahme in eine Biobank etwas, was die Teilnehmer nicht auf die leichte Schulter nehmen sollten (und um dessen leichtfertige Ausführung sie auch nicht ersucht werden sollten). Darüber hinaus erzeugt Biobankforschung neue Informationen über das Individuum, die ihre Privatheit zusätzlich

bedrohen. Von der individualisierten Genomik geht sogar die Gefahr aus, dass die Teilnehmer die Kontrolle über ihre eigenen genetischen Daten vollständig verlieren. Ihre Autonomie verschwindet, ebenso wie die Bedeutung der Erteilung und Einholung von Zustimmung.

Eine relationale Sicht auf Privatheit

Im Folgenden schlage ich vor, eine solche Verdinglichung der Rolle des Privaten für die Absicherung der Freiheitsrechte zu vermeiden. Meiner Auffassung nach ist Privatheit ein Begriff, der sehr heterogene Aspekte des individuellen Lebens erfasst. In unseren Versuchen zu verstehen, was Privatheit ist und warum sie für uns so großen Wert besitzt, wird die Heterogenität dessen, was „privat“ genannt wird, leicht übersehen. Tatsächlich sprechen wir über das Recht auf Privatheit in verschiedenem Sinne: Einerseits in der Erörterung des Bedürfnisses von Jugendlichen, die Tür vor ihren neugierigen Eltern zu schließen, andererseits in Bezug auf die Stigmatisierung bestimmter Gesellschaftsgruppen. Manchmal gebrauchen wir das Wort privat sehr wörtlich, wenn wir Situationen meinen, in denen wir einfach nicht gesehen werden wollen, bei anderen Gelegenheiten mehr metaphorisch, wenn wir über Respekt für Überzeugungen und Orientierungen sprechen.

Diese Verwendungsweisen des Begriffs sollten nicht durcheinandergebracht werden. Und selbst wenn Rössler gewissenhaft zwischen verschiedenen Bedeutungen des Privaten unterscheidet – die Tendenz, Privatheit als Kontrolle über einen im wörtlichen Sinne privaten Raum und als Besitz dieses Raumes zu betrachten, ist beherrschend. Um von dieser Sicht wegzukommen, kann man wie Raymond Geuss fragen (2001: 93): „Selbst wenn [...] Selbstverwirklichung eine Sphäre erfordert, innerhalb derer man experimentieren und scheitern kann, folgt daraus offensichtlich nicht, dass Individuen von den sozialen Folgen ihres wahrgenommenen Scheiterns geschützt werden müssen. Warum nicht die gesellschaftlichen Einstellungen so verändern, dass Scheitern nicht mehr stigmatisiert wird, statt Barrieren der Privatheit zu errichten?“

Warum nicht Scheitern und Abhängigkeit akzeptieren?“

Aus dieser Perspektive ist Privatheit etwas Relationales, und zwar in dreifacher Hinsicht: Erstens, wie Geuss' Fragen zeigen, ist das, was als privat oder nicht-privat betrachtet wird, von gesellschaftlichen Faktoren abhängig: kulturellen, historischen, politischen usw. Was „private Angelegenheiten“ umfassen, ist durch das Verhältnis zum sozialen Kontext bestimmt. Und weil der soziale Kontext sich immer wieder verändert, sind auch die Grenzen und Bedeutungen von Privatheit grundsätzlich veränderlich. Zweitens, die Rechte des Individuums auf Privatheit korrespondieren mit den Pflichten anderer, diese zu respektieren. Drittens, etwas privat zu lassen, beruht auf Gegenseitigkeit: Das Individuum erwartet in einigen Angelegenheiten zu Recht Vertraulichkeit, umgekehrt hat es auch die Verpflichtung, mit bestimmten Aktivitäten außerhalb des öffentlichen Bereiches zu bleiben.

Privatheit dreht sich aus diesem Blickwinkel um die Markierung von Ausnahmen von der sozialen Kontrolle statt um die Förderung individueller Kontrolle. Im Gegensatz zur Millischen Sicht, dass Privatheit für die Sicherung von individueller Freiheit und Rationalität notwendig ist, betont Ferdinand Schoemann (1982), dass sowohl Privatheit als auch Autonomie immer in einem bestimmten sozialen Kontext verwirklicht werden. Bei der Ausübung von Privatheit handelt es sich eher um den Umgang mit sensiblen Angelegenheiten in enger Beziehung zu sozialen Räumen als um die Schaffung eines asozialen persönlichen Raumes für das Individuum. Ein solches Verständnis des Privaten drückt auch Judith DeCew's Definition aus (1997: 74): „Der Bereich des Privaten [...] umfasst diejenigen Typen von Informationen und Aktivitäten, die eine verantwortungsvolle Person unter normalen Umständen und entsprechend den relevanten sozialen Konventionen nicht als legitime Angelegenheiten von anderen ansehen würde und zwar wegen der Bedrohung, die von [...] einschränkenden Musterungen, Vorurteilen, Wertungen und Zwängen ausgeht.“ Aus einer solchen Definition folgt, dass angesichts von sozialen Konventionen und Sanktionsandro-

hungen die Bestimmung *der Legitimität* des Zugangs anderer zu privaten Informationen von entscheidender Bedeutung ist. Das wiederum macht es erforderlich, die entsprechenden sozialen Konventionen und Sanktionen möglichst genau zu identifizieren. Unter Beachtung dieses Zusammenhanges kehren wir zum Problem der Privatheit, wie es sich aus der Anlage von Biobanken im Zeitalter der individualisierten Genomik ergibt, zurück.

„Wir sind nun alle Genetiker“

Die Einführung der genetischen Epidemiologie vor etwa 20 Jahren stellte die gesetzliche Regelung der Gesundheitsforschung vor große Herausforderungen. Das Potential genetischer Marker, das Risiko von Krankheiten zu bestimmen, für die es keine bekannten Therapien oder Präventionsmaßnahmen gibt, galt als hochproblematisch. Eine weitere Gefahr stellte weiterhin die genetische Diskriminierung dar, sowohl gegen Gruppen, die als genetisch minderwertig abgestempelt werden könnten, als auch gegen Individuen, denen Lebensversicherungen verweigert werden oder die Berufschancen oder andere Möglichkeiten verlieren könnten. Jedoch steckte die wissenschaftliche Genetik damals noch in den Kinderschuhen, so dass die Gefahren unerwünschter oder verlorengegangener Informationen, eher hypothetisch als real waren.

Welche Folgen hat die Aussicht auf die Sequenzierung des eigenen Genoms? Für die meisten Menschen fördert es gegenwärtig kaum mehr als anekdotisches Wissen über Merkmale und Risiken zutage, das keine oder nur sehr geringe medizinische Bedeutung hat. Für einige wenige jedoch wird die Kenntnis ihrer spezifischen genetischen Varianten auch das beträchtliche Risiko einer zukünftigen schweren Erkrankung offenbaren. Für einige dieser Krankheiten, Brustkrebs z.B., gibt es bereits Präventionsmaßnahmen, für andere wie die Huntington-Krankheit sind noch keine solche Maßnahmen bekannt. Ihr „genomisches Buch“ heute öffnen zu lassen, macht für die meisten Menschen jedoch nicht die Büchse der Pandora zukünftiger Krankheiten auf.

Unternehmen, die direkt an den Endver-

braucher gerichtetes („*direct-to-consumer*“, *DTC*)⁹ genetisches Risiko-Profilings anbieten, gibt es bereits seit einigen Jahren. Aber obwohl sie ziemlich viel Aufmerksamkeit erfahren und bioethische wie juristische Debatten entzündet haben, werden nun nicht massenhaft Speichelproben an Firmen wie 23andMe geschickt. Craig Venter räumt ein, dass es noch „ein weiter Weg ist bis die Fähigkeit [zur Genomsequenzierung] bedeutende Auswirkungen auf Medizin und Gesundheit haben können“ (Venter 2010: 676). In die gleiche Richtung geht Francis Collins' Kommentar zur gegenwärtigen Lage: „Diejenigen, die irgendwie von heute auf morgen eintretende dramatische Ergebnisse erwarteten, werden wohl enttäuscht sein, sie sollten sich aber an das Erste Gesetz der Technologie erinnern, dem auch die Genomik folgt: Wir überschätzen beständig die kurzzeitigen Auswirkungen neuer Technologien und unterschätzen ihre langfristigen Effekte“ (Collins 2010: 674).

Vor diesem Hintergrund besteht also Grund zu der Frage, ob die individualisierte Genomik tatsächlich hochprivate Angelegenheiten bloßlegt, so dass sie die Macht besitzt, soziale Stigmatisierung und individuelle Entfremdung hervorzurufen. Bartha Maria Knoppers zufolge ist es eher zweifelhaft, dass die entstehenden Unternehmen, die DTC-Genests offerieren, und populationsgenomische Forschungsprojekte schwerwiegende Folgen für unsere Privatheit haben werden: „In diesem Informationszeitalter trägt genomische Forschung Wahrscheinlichkeitscharakter, und die Teilnahme an Populations- oder Onlinestudien wird wohl nicht zu den fatalistischen und schädigenden Diskriminierungsszenarien führen, die ursprünglich wahrgenommen oder ausgemalt wurden“ (Knoppers 2010: 419). Ist es ein ganz neues Eindringen in private Angelegenheiten, das uns beunruhigt, oder ist es eher das Abenteuer des Vorstoßens ins Unbekannte, das uns vorsichtig macht? Was ist hier am Werk: das Autonomieprinzip oder das Vorsichtsprinzip?

Wenn die individualisierte Genomik in der Forschung mit Biobanken, wie auch in anderen Zweigen der medizinischen Forschung und des Gesundheitswesens, breite Anwendung finden wird, ist zu fragen, wie sich das auf un-

ser Verhältnis zur privaten Natur genetischer Informationen auswirken wird? Misha Angrist verweist auf die Tatsache, dass der „nahende Sturm individualisierter Genomik“ die Notwendigkeit professioneller Unterstützung bei der Erlernung des Umgangs mit genomischer Information obsolet machen (oder obsolet erscheinen lassen) wird: „Wenn die Sequenzierung eines menschlichen Genoms weniger als kosmetische Chirurgie kosten und die Bildung krankheitszentrierter sozialer Netzwerke der letzte Schrei sein wird, dann werden die Allgemeinärzte, ja alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, ganz sicher in Verlegenheit geraten. Wir sind nun alle Genetiker“ (Angrist 2009: 31).

Genomik im Alltag

Für den Fall, dass die Genomik tatsächlich alltäglich wird, ist die Sensitivität genetischer Informationen schwer vorherzusagen. Ken MacLeod glaubt, der genetische Determinismus, wie er sich in den heute allgegenwärtigen Genetikmetaphern ausdrückt (z.B. in der Behauptung, Firmen hätten Innovation „in ihrer DNA“) stehe im Widerspruch zu genau dem Projekt, aus dem dieser sich speist: „Beim Nachdenken über die kulturellen Konsequenzen des Erfolges des Humangenomprojektes bin ich zu dem vorläufigen und paradoxen Schluss gelangt, dass es den genetischen Determinismus unterminiert und die Gene entmystifiziert hat“ (MacLeod 2010: 21). Ihm zufolge bestand die größte Entdeckung des Humangenomprojektes in der Erkenntnis, wie gering die Anzahl der menschlichen Gene eigentlich ist, so dass wir nun nach anderen Gründen für die Komplexität menschlicher Charakteristika suchen müssen. Daraus zieht er den Schluss, dass „je mehr das Genom als etwas wahrgenommen wird, das in Bestandteile zerlegt werden kann, die ihrerseits umgestellt, wiedereingesetzt, verändert, ge- und verkauft, digitalisiert und wiederhergestellt werden können, desto weniger kann das Gen als der mystische Kontrolleur betrachtet werden“ (ebd.).

Die mit den Fortschritten der Genetik als Wissenschaft einherkommenden sozialen Veränderungen sind schwer abzusehen, sie sind

aber entscheidend für die tatsächliche Bedeutung und Sensitivität der individualisierten und populationsbezogenen Genomik. Letztere sind wiederum maßgeblich für die Bestimmung, welche Art von Zustimmungsanforderungen bei der Rekrutierung für Biobanken im Zeitalter individualisierter Genomik angemessen sind. Und, wie Jane Kaye vermerkt: „Das kann eine Neubewertung der grundlegenden Theoreme über das Verhältnis von Teilnehmer, Forschung und Gesellschaft sowie der Basis, auf der es in der genomischen Forschung beruhen sollte, erfordern“ (Kaye et al 2009: 402).

Die Sensitivität genomischer Informationen ist durch den Kontext bestimmt. Um mit dem Problem der Privatheit angemessen umgehen zu können, müssen wir uns mit den Kontextfaktoren befassen. Bei der Wahrung der Privatheit geht es, wie oben dargelegt, um die Handhabung sensibler Angelegenheiten in enger Beziehung zu sozialen Räumen. Um mit dem Problem der Privatheit richtig umzugehen, ist es daher wichtig, diese sozialen Konventionen und Sanktionen mit Sorgfalt zu identifizieren. Catherine Heeney und ihre Kollegen erläutern das für den Kontext der Genomikforschung: „Genforscher können die Privatsphäre nur begrenzt schützen. Viele der oben erörterten Bedenken beziehen sich letztendlich auf Angelegenheiten wie Versicherungen und Beschäftigungsverhältnisse; diese Angelegenheiten können wirklich nur durch angemessenes legislatives und Regierungshandeln und zwar auf einer höheren politischen Ebene sowie durch die Sicherstellung von einem fairen Zugang zu Erwerbstätigkeit und Gesundheitsversorgung befriedigend geklärt werden“ (Heeney 2010: 7).

Fazit

Im Jahr 2009 wählte das „Time Magazine“ „Biobanking“ als eine der wichtigsten weltverändernden Ideen aus. Die juristische und ethische Analyse der Auswirkungen von sich entwickelnden Technologien ist immer anfällig für den mit Reklame und Mittelbeschaffung verbundenen Medienrummel (vgl. den Beitrag von Lauß in diesem Band). Das kann zu

einer unnötig strengen Regulierung neuer Technologien führen. In Verbindung mit dem Ausbleiben kurzfristiger Auswirkungen kann solche Strenge aber nach einiger Zeit eine Gegenreaktion hervorrufen, die in einer zweiten Phase eine zu lockere Regulierung zur Folge hat. Die vorherrschende Abstraktheit der Teilnahme an Biobanken und der hypothetische Charakter eines umfassenden Profiling genetischer Risiken durch eine individualisierte Genomik laden zu einer solchen Reaktion ein. Um zu einem soliden Verständnis der in diesem Feld liegenden ethischen Probleme zu gelangen, müssen wir sensibel für die (veränderlichen) Beziehungen und Kontexte sein, die über die Bedeutung und Angemessenheit der Zustimmungsanforderungen und des Schutzes der Privatheit bestimmen.

Aus dem Englischen von Jan Wielgohs und Wolf-Dietrich Junghanns, redaktionell bearbeitet von Katharina Beier

Anmerkungen

- 1 Unter individualisierter Genomik (*personal genomics*) versteht man die gezielte Untersuchung des individuellen Genoms einer Person, wobei im Zuge der Anwendung entsprechender Testverfahren zum Beispiel in ihren Erbinformationen angelegte Krankheitsdispositionen aufgedeckt werden können (Anm. d. Red.).
- 2 Dabei handelt es sich um Materialien, bei denen der Name, die persönliche Identifikationsnummer und andere Charakteristika, mittels derer eine Person identifiziert werden könnte, entfernt worden sind, so dass das Material nicht länger mit einem bestimmten Individuum verknüpft ist. In der Biobank-Debatte wird der Terminus Deidentifizierung häufig anstelle von Anonymisierung gebraucht. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass eine Rückführbarkeit auf individuelle Personen im Zeitalter genetischer Daten nie gänzlich ausgeschlossen und vollständige Anonymität damit nicht garantiert werden kann (Anm. d. Red.).
- 3 In Ermangelung eines besseren Terminus wird hier von „Teilnehmern“ gesprochen. Das geschieht trotz des Wissens um die Tatsache, dass der Teilnahme an Biobankforschung aufgrund der Besonderheiten dieses Forschungszweigs häufig keine genuine informierte Einwilligung zugrunde liegt (Anm. d. Red.).

- 4 Siehe z.B. die europäische Geweberichtlinie 2004/23/EC (VI, Art. 23) oder Art. 25 der Deklaration von Helsinki.
- 5 „Creative commons“ bezeichnet ein alternatives Modell zum traditionell eher restriktiven Umgang mit Urheberrechten. Es orientiert sich an den Grundwerten von Offenheit und Teilhabe, indem es Kultur- und Medienschaffenden sowie Wissenschaftlern ermöglicht, selbst zu bestimmen, was mit ihren Werken geschehen und wie diese verwertet werden sollen. Übertragen auf den Kontext der Biobankforschung können nach diesem Modell auch die Spender von Körpermaterialien diese der medizinischen Forschung als „schöpferischen Gemeinbesitz“ überlassen, in der Erwartung, dass diese Forschung der Allgemeinheit zugute kommt (Anm. d. Red.).
- 6 Vgl. Greely (1999), Caulfield et al. (2003), Knoppers (2005); Kristinsson/ Árnason (2007), Hofmann et al. (2009).
- 7 Zur Erläuterung der Terminologie der verschiedenen Zustimmungformen vgl. Anm. 7 im Beitrag von Beier in diesem Heft. Als Übersetzung für den Terminus „broad consent“ werden im Folgenden weitreichende, umfassende bzw. breite Zustimmung synonym verwendet (Anm. d. Red.).
- 8 Vgl. Dawson 2004, Eriksson/ Helgesson 2005, Kettis-Lindblad et al. 2006, Beskow/ Dean 2008, Ursin/ Solberg 2009, Ducournau/ Strand 2009, Ormond et al. 2009, Hoeyer 2010.
- 9 „Direct-to-consumer“-Marketing ist eine nicht auf medizinische Experten, sondern direkt an den einzelnen Patienten gerichtete Bewerbung pharmazeutischer Produkte. Mit Blick auf die Angebote individueller Gentests via Internet scheint sich diese umstrittene Praxis weiter auszubreiten (Anm. d. Red.).

Literatur

- Angrist, M. (2009): We Are the Genes We've Been Waiting For, in: American Journal of Bioethics, Jg. 9, 30-31.
- Angrist, M. (2010): Urge overkill: Protecting deidentified human subjects at what price?, in: American Journal of Bioethics, Jg. 10, 17-18.
- Arnaud, C. (2009): DNA Sequencing Forges Ahead, in: Chemical and Engineering News, Jg. 87, 16-19.
- Beskow, L./ Dean, E. (2008): Informed Consent for Biorepositories: Assessing Prospective Participants' Understanding and Opinions, in: Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention, Jg. 17, 1440.
- Brothers, K./ Clayton, E. (2010): Human non-subjects research: Privacy and compliance, in: American Journal of Bioethics, Jg. 10, 15-17.
- Caulfield, T./ Upshur, R. et al. (2003): DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Potion Involving

- ing an Authorization Model, in: *BMC Medical Ethics*, Jg. 4, 123-25.
- Collins, F. (2010): Has the revolution arrived? In: *Nature*, 674-675.
- Dawson, A. (2004): What should we do about it? Implications of the Empirical Evidence in Relation to Comprehension and Acceptability of Randomisation, in: Holm, S./Jonas, M. (eds.): *Engaging the World: The Use of Empirical Research in Bioethics and the Regulation of Biotechnology*. The Netherlands. IOS Press.
- DeCew, J. (1997): *In Pursuit of Privacy*. Cornell UP.
- Ducournau, P./ Strand, R. (2009): Trust, Distrust and Co-production: The Relationship Between Research Biobanks and Donors, in: Solbakk, J., Holm, S., and Hofmann, B. (eds.): *The Ethics of Research Biobanking*. Springer.
- Eriksson, S./ Helgesson, G. (2005): Keep people informed or leave them alone? A suggested tool for identifying research participants who rightly want only limited information, in: *Journal of Medical Ethics*, Jg. 31, 674-678.
- Gellman, R. (2010): Why Deidentification Fails Research Subjects and Researchers, in: *American Journal of Bioethics*, Jg. 10, 28-30.
- Geuss, R. (2001): *Public Goods, Private Goods*. Princeton UP.
- Greely, H. (1999): Breaking the Stalemate: A Regulating Framework for Unforeseen Research Uses of Human Tissue Samples and Health Information, in: *Wake Forest Law Review*, Jg. 34, 737-766.
- Greely, H. (2007): The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks, in: *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Jg. 8, 343-364.
- Greenbaum, D./ Du, J./ Gerstein, M. (2008): Genomic Anonymity: Have We Already Lost It?, in: *American Journal of Bioethics*, Jg. 8, 71-81.
- Guttmacher, A./ McGuire, A./ Ponder, B./ Stefánsson, K. (2010): Personalized genomic information: preparing for the future of genetic medicine, in: *Nature Reviews Genetics*, 161-165.
- Hayden, E. (2010): Life is complicated, in: *Nature*, 664-667.
- Heene, C./ Hawkins, N./ de Vries, J./ Boddington, P./ Kaye, J. (2010): Assessing the Privacy Risk of Data Sharing in Genomics, in: *Public Health Genomics*, DOI: 10.1159/000294150, 1-9.
- Hoeyer, K. (2010): Donors Perceptions of Consent to and Feedback from Biobank Research: Time to Acknowledge Diversity?, in: *Public Health Genomics*, Jg. 13, 345-352.
- Hofmann, B. (2009): Broadening consent – and diluting ethics?, in: *J Med Ethics*, Jg. 35, 125-129.
- Hofmann, B./ Solbakk, J./ Holm, S. (2009): Consent to biobank research: one size fits all?, in: Solbakk, J./ Holm, S./ Hofmann, B. (eds.): *The Ethics of research biobanking*. Springer.
- Homer, N./ Szelinger, S./ Redman, M./ Duggan, D./ Tembe, W. et al. (2008): Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays, in: *PLoS Genetics*, Jg. 4, 1-9.
- Kaye, J./ Boddington, P./ de Vries, J./ Hawkins, N./ Melham, K. (2010): Ethical implications of the use of whole genome methods in medical research, in: *European Journal of Human Genetics*, Jg. 18, 398-403.
- Kettis-Lindblad, A./ Ring, L./ Viberth, E./ Hansson, M. (2006): Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think?, in: *European Journal of Public Health*, Jg. 16, 433-40.
- Knoppers, B. (2005): Consent revisited: Points to consider, in: *Health Law Review*, Jg.13, 33-38.
- Knoppers, B. (2010): Consent to 'personal' genomics and privacy, in: *EMBO reports*, Jg. 11, 416-19.
- Kristinsson, S./ Árnason, V. (2007): Informed consent and human genetic database research, in: Häyry, M./ Chadwick, R./ Árnason, V./ Árnason, G. (eds.): *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*. Cambridge UP.
- Lunshof, J./ Chadwick, R./ Vorhaus, D./ Church, G. (2008): From genetic privacy to open consent, in: *Nature Reviews Genetics*, Jg. 9, 406-411.
- Manson, N./ O'Neill, O. (2007): *Rethinking Informed Consent in Bioethics*. Cambridge UP.
- MacLeod, K. (2010): A cultural shift?, in: *Newsletter of the ESCR Genomics Network*.
- Ormond, K./ Cirino, A./ Helenowski, I./ Chisholm, R./ Wolf, W. (2009): Assessing the understanding of biobank participants, in: *American Journal of Medical Genetics*, Part A, 149A, 188-198.
- P3G Consortium et al. (2009): Public Access to Genome-Wide Data, in *PLOS Genetics*, Jg. 5, 1-4.
- PGP: <http://www.personalgenomes.org>, Abruf: 5.10. 2010.
- Rössler, B. (2001): *Der Wert des Privaten*. Suhrkamp.
- Schoeman, F. (1992): *Privacy and Social Freedom*. Cambridge UP.
- Ursin, L./ Hoeyer, K./ Skolbekken, J. (2008): The informed consenters: governing biobanks in Scandinavia, in: Gottweis, H. / Petersen, A. (eds.): *Biobanks: governance in a comparative perspective*. Routledge.
- Ursin, L./ Solberg, B. (2009): The Health Dugnad, in: Solbakk, J./ Holm, S./ Hofmann, B. (eds.): *The Ethics of Research Biobanking*. Springer.
- Ursin, L. (2010): Privacy and property in the biobank context, in: *HEC Forum*, Jg. 22, 211-224.
- Venter, J. (2010): Multiple personal genomes await, in: *Nature*, 676-677.
- Weinberg, R. (2010): Hypotheses first, in: *Nature*, 678.

Berliner Debatte Initial 21 (2010) 4

Sozial- und geisteswissenschaftliches Journal

© **Berliner Debatte Initial** e.V., Vorsitzender Erhard Crome, Ehrenpräsident Peter Ruben. Berliner Debatte Initial erscheint viermal jährlich.

Redaktionsrat: Harald Bluhm, Birgit Glock, Cathleen Kantner, Ingrid Oswald, Rainer Land, Udo Tietz, Andreas Willisch, Rudolf Woderich

Redaktion: Ulrich Busch, Erhard Crome, Wolf-Dietrich Junghanns, Thomas Müller, Dag Tanneberg, Matthias Weinhold

Redaktionelle Mitarbeit: Raj Kollmorgen, Ulrich Räther, Robert Stock

Produktion: Rainer Land

Verantwortlicher Redakteur: Jan Wielgohs, für dieses Heft (V.i.S.P.): Wolf-Dietrich Junghanns

Copyright für einzelne Beiträge ist bei der Redaktion zu erfragen.

E-Mail: redaktion@berlinerdebatte.de

Preise:

Einzelheft ab 2009: 15 €

Jahresabonnement: 2010: 39 €

Studenten, Rentner und Arbeitslose 25 €. Ermäßigte Abos bitte nur direkt bei *Berliner Debatte Initial* bestellen. Nachweis (Kopie) beilegen.

Das Abonnement gilt jeweils für ein Jahr und verlängert sich um jeweils ein Jahr, wenn nicht sechs Wochen vor Ablauf gekündigt wird.

Bestellungen Einzelhefte, Abos und pdf-Dateien im Webshop oder per Mail an: leidenschaften@berlinerdebatte.de

Tel.: +49-39931-54726, **Fax:** +49-39931-54727

Post: PF 58 02 54, 10412 Berlin

www.berlinerdebatte.de

Ausdrucken oder kopieren, ausfüllen, falten und als Postkarte abschicken!

Berliner Debatte Initial Bestellung:

Ich bestelle ein Abonnement der Berliner Debatte INITIAL ab Heft

- Das Abonnement soll für ein Jahr befristet werden.
- Das Abonnement soll gelten, bis ich es abbestelle. Abbestellung jederzeit.
- Abonnement 39 Euro (Ausland zuzüglich 6 Euro Porto).
- Ermäßigt 25 Euro (Studenten, Rentner, Arbeitslose, Wehr- und Zivildienstleistende)
Nachweis bitte beilegen.

Vorname, Name:

Straße, Nr.:

Postleitzahl:

Ort:

Telefon:

Ich wünsche folgende Zahlungsweise:

- Jahresrechnung
- Bargeldlos: halbjährliche Abbuchung. Bankinstitut:
Konto-Nr.: Bankleitzahl:

Ich weiß, daß ich diese Bestellung innerhalb von 10 Tagen (Poststempel) bei der Bestell-
adresse schriftlich widerrufen kann.

Datum:

Unterschrift:

Name:

Straße und Nr.

PLZ, Ort:

Abonnement erworben von:

Antwortkarte

Bitte
frankieren

Berliner Debatte
Initial

PF 58 02 54

10412 Berlin

www.berlinerdebatte.de
per Mail: leidenschaften@berlinerdebatte.de