

Memorandum zum Datenschutz in der medizinischen Forschung

aus Anlass der nationalen Umsetzung und Konkretisierung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

erarbeitet durch die

GMDS-Präsidiumskommission „Datenschutz in der Forschung“

Autoren

Klaus Pommerening (Mainz), Udo Altmann (Gießen), Karl-Heinz Jöckel (Essen), Joachim Kieschke (Oldenburg), Thomas H. Müller (München), Iris Pigeot-Kübler (Bremen), Bernd Schütze (Düsseldorf)

Unterzeichnende Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.



Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.



Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) e.V.



Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) e.V.



Der Fachverband für Dokumentation und
Informationsmanagement in der Medizin
(DVMD) e.V.



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.



Deutsche Region der Internationalen
Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)



Gesellschaft für Informatik (GI) e.V.

Gesellschaft
für Informatik



Inhalt

Zusammenfassung.....	2
Einleitung: Datennutzung für die medizinische Forschung	3
1. Zweckbestimmung der Datennutzung.....	4
2. Art der Datensammlung.....	5
3. Abgrenzung der Forschungsprojekte	5
4. Pflichten der Forschenden	6
5. Regelungen zur Einwilligung	7
6. Zusätzliche Maßnahmen	8
7. Schlussfolgerungen	8
Anhang: Beispiele zur medizinischen Forschung	9
Referenzen	11

Zusammenfassung

Dieses Memorandum richtet sich an die allgemeine Öffentlichkeit und die Scientific Community, insbesondere aber an die politisch Verantwortlichen für die Datenschutzgesetzgebung und deren praktische Anwendung.

Die unterzeichnenden Fachgesellschaften fordern eine Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen im Kontext der medizinischen Forschung, die

- Rechtssicherheit im Spannungsfeld zwischen gesellschaftlichem Nutzen und persönlichem Nutzen für die Betroffenen einerseits und Eingriffen in deren Persönlichkeitsrechte andererseits schafft,
- Rechte und Pflichten der Forschenden verbindlich definiert
- und dadurch ein verlässliches und abgesichertes Handeln, insbesondere im Hinblick auf die vermehrt im Blickwinkel der Öffentlichkeit stehenden datenschutzrechtlichen Aspekte, ermöglicht.

Dieser Forderung könnte am besten durch ein Forschungsgesetz oder vergleichbare Regelungen, die insbesondere ein Forschungs(daten)geheimnis etablieren, entsprochen werden. Solche Regelungen sollen

- eine verantwortungsbewusste medizinische Forschung fördern,
- das Vertrauen von Betroffenen und Öffentlichkeit in die medizinische Forschung festigen.

Dabei besteht ein besonderer Handlungsbedarf durch die Notwendigkeit zur nationalen Umsetzung und Konkretisierung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) [1].

Einleitung: Datennutzung für die medizinische Forschung

An medizinischer Forschung besteht ein hohes gesellschaftliches Interesse. Die Nutzung vorhandener Daten ausreichender Qualität zum Verständnis des Krankheitsgeschehens und zur Verbesserung der medizinischen Versorgung kann geradezu als ethische Verpflichtung angesehen werden (Beispiele für das Potenzial dieser Datennutzung sind im Anhang aufgeführt). Versorgungsforschung, epidemiologische Forschung und beobachtende klinische Forschung sind teilweise auf bereits vorhandene Datenquellen angewiesen, die zu einer anderen Zweckbestimmung angelegt wurden, z. B. im Rahmen von Kohorten, Registern oder klinischen Studien, oder auch direkt aus einem Behandlungszusammenhang stammen. Darüber hinaus werden für die beobachtende klinische Forschung zunehmend spezielle, meist krankheitsspezifische Register betrieben, für die epidemiologische Forschung Primärdatenerhebungen aufgesetzt und Datensammlungen, z. B. im Rahmen großer Kohorten, aufgebaut. In medizinischen Forschungsverbänden, die verschiedene Studientypen umfassen, werden die anfallenden Daten in Forschungsdatenbanken – auch hier meist krankheitsspezifisch – gesammelt. In diesem Zusammenhang ist auch das Förderkonzept Medizininformatik des BMBF zu sehen, das insbesondere durch den Aufbau von Datenintegrationszentren die Weiterverwendung vorhandener Daten fördern will.

Einer freien Datenverwendung steht entgegen, dass Gesundheitsdaten besonders sensibel sind [1; Art. 9]. Daher kann die Nutzung nur in einem engen Rahmen stattfinden, der Missbrauch wirksam verhindert. Die Nutzung dieser Daten ist (außer in gesetzlich besonders geregelten Fällen) entscheidend an die informierte Einwilligung der Betroffenen gebunden, denn Datengewinnung, -speicherung und -nutzung bedeuten Eingriffe in die grundgesetzlich garantierten Persönlichkeitsrechte der Betroffenen.

Medizinische Forschung bewegt sich somit im Spannungsfeld zwischen gesellschaftlichem und persönlichem Nutzen für die Betroffenen und Eingriffen in Persönlichkeitsrechte. Sie vollzieht sich zudem vor dem Hintergrund unterschiedlicher gesetzlicher und außergesetzlicher Regelungen.

Dabei erweisen sich Unterschiede in einigen Aspekten des Datenschutzrechts, die durch differierende Auslegungen der Aufsichtsbehörden noch verstärkt werden, als besonders erschwerend in der Bearbeitung von Forschungsfragen. Hier sind national, aber auch international, möglichst einheitliche Maßstäbe anzustreben. Kernpunkt ist dabei die Abwägung zwischen dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung und dem unbestrittenen gesellschaftlichen Nutzen der medizinischen Forschung für die öffentliche Gesundheit, der sich auch in Artikel 9, Nr. (2, h-i) und den Erwägungsgründen 52 bis 54 der DS-GVO [1] widerspiegelt. Der TMF-Leitfaden zum Datenschutz in der medizinischen Forschung [4] zeigt mögliche Wege zur datenschutzgerechten Forschung auf und wird in einer Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten [5] zur Anwendung empfohlen, ist aber rechtlich nicht verbindlich und kann die bestehenden rechtlichen Diskrepanzen [6] nicht auflösen. Außerdem deckt er nur Szenarien ab, in denen Daten auf Basis einer expliziten Einwilligung für die Forschung gesammelt werden, nicht aber z. B. weitergehende Anwendungsfälle zur Sekundärnutzung klinischer Daten.

Der verantwortungsvolle Umgang mit medizinischen Daten verstößt nicht gegen die Würde der Betroffenen, insbesondere, wenn die informationelle Selbstbestimmung trotz breiter Datennutzung so umfassend wie möglich gewährleistet wird. Eine Wiederverwendung vorhandener Daten, auch mit mäßiger Zweckänderung im Sinne einer offenen Nutzung, erscheint daher als verhältnismäßig geringer Eingriff in die Persönlichkeitsrechte. Hier lässt auch

die DS-GVO [1] in den Artikeln 5 und 89 etwas Spielraum, für dessen Ausgestaltung die Erwägungsgründe 33 und 50 heranzuziehen sind.

Beispielhaft sind die Stellungnahmen des Nationalen bzw. Deutschen Ethikrats zur Forschung mit Biobanken [2, 3], deren Empfehlungen, insbesondere zum Forschungsgeheimnis und zur Reichweite von Einwilligungserklärungen, auch auf die Nutzung solcher medizinischer Datensammlungen angewendet werden sollten, die für Forschungszwecke geeignet sind oder direkt im Rahmen von Forschungsprojekten aufgebaut wurden. Für Biobanken postuliert der Ethikrat: „Deshalb sollte das Einwilligungskonzept ergänzt werden durch institutionelle und prozedurale Regelungen, die der Biobankforschung zugleich objektive Grenzen setzen wie auch Freiräume schaffen.“ [2; S. 29] Dies ist sinngemäß auf die Nutzung von Datenquellen zu übertragen. In diesem Sinne sollten im Rahmen der genannten Einschränkungen vorhandene Daten durch vertrauenswürdige Forschungsprojekte nach strikten Regeln, in deren Rahmen dann aber ohne große bürokratische Hürden und mit bundesweit einheitlicher Beurteilung genutzt werden können. Das gilt auch für Projekte, die von anderen Institutionen als der Datensammelnden Stelle durchgeführt werden. Daher sind Regeln sowohl für Datensammlungen selbst als auch für darauf basierende Forschungsprojekte notwendig.

1. Zweckbestimmung der Datennutzung

Gegenstand dieses Memorandums ist die im Rahmen der medizinischen Forschung offene Nutzung von Daten, die für die medizinische Forschung gewonnen wurden oder für diese verwendet werden können. Dabei wird auch die Nutzung biologischer Proben eingeschlossen, da diese mit den heutigen analytischen Methoden jederzeit in Daten überführt werden können.

Die mit dem Begriff „medizinische Forschung“ implizierte allgemeine Zweckbeschreibung dieser Datennutzung ist die Verbesserung von Diagnose, Therapie und Prävention, die Analyse und Verbesserung der Versorgung und des Gesundheitsgeschehens sowie die Identifikation von Risikofaktoren für die Gesundheit. Medizinische Forschung hilft somit dabei, die Verfassungsnorm des Grundgesetz-Artikels 2 (2) auf Leben und körperliche Unversehrtheit zur Geltung zu bringen.

Während für einige medizinische Forschungsprojekte, insbesondere klinische Studien, eine sehr genaue Eingrenzung der Zweckbestimmung von vornherein möglich und geboten ist, sind andere Projekte, insbesondere explorativer Art, darauf angewiesen, mit einem offeneren Ansatz zu beginnen oder Daten zu nutzen, die im engen Sinne zunächst mit einer anderen konkreten oder einer eher offenen Zweckbestimmung erhoben und gespeichert wurden. Die klinische oder epidemiologische Forschung ist oft auf vergleichsweise offene Datensammlungen angewiesen, um überhaupt erst sinnvolle Hypothesen für klinische oder epidemiologische Studien zu finden, z. B. bei der Erforschung von seltenen Erkrankungen. Entscheidend ist die Möglichkeit, mithilfe dieser Daten neue sinnvolle Forschungsfragestellungen zu erkennen oder auf anderem Wege aufkommende neue Fragen aufzugreifen zu können. Damit schließt die oben beschriebene Zweckbestimmung die Nachnutzung von zu ursprünglich anderen Zwecken gesammelten Daten und die Nutzung vorhandener Routinedaten ein. Diese Fälle sind explizit in diesem Memorandum einbezogen.

2. Art der Datensammlung

Daten für die angesprochenen Arten medizinischer Forschung stammen aus unterschiedlichen Kontexten, wie Forschungsdatenbanken, Registern, Beobachtungs- und interventionellen Studien sowie Kohortenstudien. Auch Routinedaten der Versorgung, z. B. von Krankenkassen oder aus Kliniken sind für manche Projekte nützlich. Besondere Merkmale dieser Arten von Datenbanken und -quellen sind:

- umfassende Datensammlung über größere Populationen und Zeiträume,
- offene Zweckbestimmung der Datennutzung im Rahmen der medizinischen Forschung, wobei Einschränkungen hinsichtlich eines oder mehrerer Krankheitsbilder typisch, aber nicht zwingend sind.

Als Besonderheit ist festzuhalten, dass wegen der hohen Variabilität im Krankheitsgeschehen sowohl große Fallzahlen als auch große individuelle Datenmengen erforderlich sind, was aus Datenschutzsicht die Problematik dieser Datensammlungen noch erhöht. Bei der Beurteilung der Angemessenheit ist zu beachten, dass es sich notwendigerweise überwiegend um personenbezogene oder personenbeziehbare, in der Regel pseudonymisierte, Daten handelt.

- Grundsätzlich muss man davon ausgehen, dass die benötigten Daten sehr detailliert sind, um für die medizinische Forschung überhaupt von Nutzen zu sein. Das bedeutet, dass nichtaggregierte Einzelfalldaten in aller Regel als personenbeziehbar zu betrachten sind, auch wenn sie keine unmittelbaren Identifikationsdaten enthalten. Eine vollständige Anonymisierung, die eine Reidentifikation wirksam verhindert, ist in der Regel erst für die Publikation statistischer Auswertungen möglich.
- Die direkten Identifikationsdaten der Personen, zu denen die Daten gehören, werden für die eigentliche wissenschaftliche Fragestellung nicht benötigt. Der Personenbezug muss aber zur organisatorischen Abwicklung eines Projekts, etwa zur Nacherhebung von Daten oder auch zur Rückmeldung lebenswichtiger Befunde, gelegentlich hergestellt werden, so dass die Ersetzung der Identifikationsdaten durch ein Pseudonym eine angemessene Maßnahme darstellt.
- Eine vollständige Pseudonymisierung im Sinne der DS-GVO [1; Art. 4, Nr. (5)], die auch das indirekte Reidentifikationspotenzial der medizinischen Daten beseitigt, ist genau so wenig möglich wie eine vollständige Anonymisierung.

Dieser Umgang mit personenbeziehbaren Daten ist für die medizinische Forschung zwingend erforderlich, kann aber nur für Forschungsprojekte gerechtfertigt werden, die die im Folgenden genannten Bedingungen erfüllen.

3. Abgrenzung der Forschungsprojekte

Es kann nicht darum gehen, dass jede Art von Datensammlung und -nutzung erleichtert wird, wenn sie nur mit dem Etikett der medizinischen Forschung versehen wird. In erster Linie ist Forschung gemeint, die

- einen nachvollziehbaren Nutzen für die öffentliche Gesundheit oder für definierbare Personen- oder Patientengruppen verfolgt,
- wissenschaftliche Standards bei der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wahrt [2; S. 27], siehe auch [6; 6.5.2.2], und
- aus ethischer Sicht vertretbar und angemessen erscheint.

Im Rahmen eines Regelwerks, wie es in den Abschnitten 4 bis 6 skizziert wird, sollten Forschende dann berechtigt sein, allen von ihnen als relevant erachteten Forschungsfragen nachzugehen.

4. Pflichten der Forschenden

Oberste Pflicht der Forschenden in einem „ordnungsgemäßen“ Forschungsprojekt ist die Einhaltung wissenschaftlicher Standards, wie sie zum Beispiel in den Regeln zur „guten epidemiologischen Praxis“ [7] definiert werden. Dazu gehören

- methodische Seriosität, insbesondere eine klare Definition der wissenschaftlichen Ziele und Beschreibung der zu ihrer Erreichung angemessenen Methoden einschließlich einer nachvollziehbaren Darstellung des Nutzens für die öffentliche Gesundheit im Sinne der DS-GVO [1; Erwägungsgrund 54],
- ein ausgearbeiteter Projekt- oder Studienplan,
- eine Datenqualität, wie sie z. B. von ordnungsgemäß geführten Registern geboten wird,
- ein ausgearbeitetes IT-Konzept, das Datenquellen und Prozesse klar definiert,
- ein ausgearbeitetes Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept nach vorhandenen Anleitungen wie [4], idealerweise zertifiziert entsprechend den Anregungen der DS-GVO, Artikel 42,
- rechtsverbindliche Vereinbarungen zwischen den Projektbeteiligten,
- Einsatz qualifizierten und auf die Einhaltung der Regeln verpflichteten wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Personals,
- die Dokumentation aller relevanten Arbeitsschritte,
- Verfahren zur projektangemessenen Qualitätssicherung wie Audit und Monitoring oder auch Zertifizierung gemäß DS-GVO [1; Art. 42].

Jede Nutzung von Daten für Zwecke, die nicht der öffentlichen Gesundheit dienen, ohne explizite Einwilligung sowie jeder Versuch, die Identität eines Probanden festzustellen oder nicht autorisierte Abgleiche mit personenbezogenen Datenquellen durchzuführen, muss verboten sein. Offenbart sich den Forschenden (durch Zufall oder weil die personenidentifizierbaren Daten zu sehen sind) doch eine Identität, so haben sie über alle ihnen bekanntgewordenen Daten Stillschweigen zu wahren. Sanktionen sind vom nationalen Gesetzgeber gemäß den Artikeln 83 und 84 der DS-GVO [1] festzusetzen. Dies sollte im Rahmen eines gesetzlich geregelten Forschungsgeheimnisses (oder Forschungsdatengeheimnisses) geschehen [2, 3].

Als Kompensation für die relative Offenheit der Datennutzung sind (u. a.) Transparenz gegenüber Betroffenen und Öffentlichkeit sowie die Pflicht zur zeitnahen Publikation von Ergebnissen, unabhängig von den Interessen von Geldgebern und ohne unsachgemäße Beeinflussung durch Dritte, unverzichtbar. Ein darüber hinaus gehendes Transparenzgebot der Art, dass die Verfolgung jeder neuen Frage oder jedes Thema einer Dissertation im Voraus, etwa auf einer Web-Seite, angekündigt werden müsste, wäre allerdings unverhältnismäßig, sofern die Frage im allgemeinen Rahmen des Projekts verfolgt bzw. die Dissertation von einem beteiligten Wissenschaftler oder einer beteiligten Wissenschaftlerin betreut wird.

Die mit dem Projekt verbundenen Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte sollten vor Projektbeginn durch die Ethikkommission geprüft und beurteilt werden, die für die Projektleiterin oder den Projektleiter (Principal Investigator) zuständig ist [2; S.43]. Diese

Überprüfung sollte die Möglichkeit zur weiteren offenen Datennutzung ohne jeweils erneutes Ethikvotum einschließen, sofern die Einwilligungserklärungen entsprechend gestaltet sind.

5. Regelungen zur Einwilligung

Die allgemeinen Anforderungen an eine informierte Einwilligung – Konkretheit hinsichtlich Zweckbestimmung, Nutzerkreis und Speicherdauer [1; Art. 6, Nr. (1a)] – müssen erfüllt werden, soweit das möglich ist. Vorhandene Daten, die aufgrund einer Einwilligung der Betroffenen gesammelt wurden, dürfen einerseits zunächst nur zu den Zwecken verwendet werden, zu denen die Einwilligung erteilt wurde. Andererseits bilden sie aber eine wichtige Grundlage zur Gewinnung neuer Erkenntnisse in der Medizin. Daher sind diese Anforderungen, wenn sie ganz strikt interpretiert werden, für die hier betrachteten Forschungsprojekte nicht zielführend. Dem trägt das Konzept der breiten Einwilligung (broad consent) Rechnung, das auch im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO [1] explizit als Möglichkeit für die wissenschaftliche Forschung vorgesehen ist. Während im Biobankbereich dieses Konzept, nicht zuletzt durch die Stellungnahmen des Ethikrats [2, 3] und den Mustertext des Arbeitskreises der Ethikkommissionen [8], auf zunehmende Akzeptanz trifft, ist dies im Bereich der Register- und Kohortenstudien noch nicht überall der Fall. Hier wäre sicherzustellen, dass bei der nationalen Konkretisierung der DS-GVO, insbesondere Artikel 9, ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand analog zum §28, Absatz (6), Nr.4, des bisherigen Bundesdatenschutzgesetzes erhalten bleibt, der die Nutzung personenbezogener medizinischer Daten für Forschungszwecke bei Erforderlichkeit und Angemessenheit unter den Voraussetzungen des §40 des Bundesdatenschutzgesetzes (wie Zweckbindung auf die Forschung, frühestmögliche Pseudonymisierung oder Anonymisierung) und den Vorgaben des Artikels 5 der DS-GVO ermöglicht.

Um das Persönlichkeitsrecht auch bei einer breiten Einwilligung zu wahren, hat der Ethikrat verschiedene Maßnahmen vorgeschlagen, darunter Abstufungen hinsichtlich Zweckbestimmung und Nutzerkreis, die von einer ganz konkreten Festlegung bis hin zu einer Freigabe für medizinische Forschung im allgemeinen Sinne reichen. In vielen Fällen ist es sinnvoll, auch die Erlaubnis zur erneuten Kontaktaufnahme als Auswahlmöglichkeit anzubieten. Dieses Konzept hat sich auf der Basis der generischen Datenschutzkonzepte der TMF [4] auch z. B. in vielen Kompetenznetzen bewährt.

Ein wichtiger Gesichtspunkt ist die Verständlichkeit von Information und Einwilligung für die Betroffenen. Daher dürfen Einwilligungserklärungen für die medizinische Forschung nicht zu kompliziert werden. Den Interessen der Betroffenen, insbesondere der informationellen Selbstbestimmung, und dem nötigen Vertrauen in die medizinische Forschung wird eine kurzgefasste verständliche Einwilligungserklärung mit maximal etwa jeweils drei Auswahlmöglichkeiten am besten gerecht.

Eine ständige Erneuerung der Einwilligung ist für Forschende und Betroffene kontraproduktiv. Daher sollte für langfristige Projekte in der Regel eine ebenso langfristige Gültigkeit der Einwilligung vereinbart werden, aber natürlich mit jederzeitiger Widerspruchsmöglichkeit, was hohe Anforderungen an die Transparenz der Datensammlung und der darauf beruhenden Studien stellt.

Die Gestaltung von Einwilligungserklärungen sollte also – idealerweise abgesichert durch ein gesetzliches Forschungsgeheimnis – unter folgenden Gesichtspunkten möglich sein:

- So wie seitens des Patienten oder der Patientin mit der Ärztin oder dem Arzt ein Behandlungsvertrag zustande kommt, sollte als eine Rechtsbeziehung zwischen dem oder

der im epidemiologischen oder klinischen Umfeld tätigen Forschenden und dem Probanden oder der Probandin ein Forschungsvertrag zustande kommen. Der Proband oder die Probandin entscheidet dabei selbst, für welchen Zeitraum und für welche Fragestellungen dieser Vertrag gilt. Damit werden auch unbefristete Erlaubnisse und eine breite Einwilligung möglich. Wenn möglich, ist durch Abstufung in der Einwilligungserklärung vorzusehen, dass die Probandin oder der Proband auch kürzere Erlaubniszeiträume oder engere Zweckbestimmungen verlangen kann.

- Mit der im Forschungsvertrag enthaltenen Einwilligungserklärung bestätigt der Proband oder die Probandin, dass er oder sie wissentlich und willentlich aktiv an diesem Forschungsprojekt mitarbeitet. Diese Vorstellung geht von mündigen Probandinnen und Probanden aus, die selber entscheiden, was sie den Forschenden erlauben. Dies schließt auch die bewusste Erlaubnis zur Weiterverwendung der Daten für neue Fragestellungen bis auf Widerruf ein.
- Im Rahmen der erteilten Einwilligungserklärung sind die Forschenden berechtigt, allen von ihnen als relevant erachteten Forschungsfragen, soweit sie der öffentlichen Gesundheit oder dem medizinischen Fortschritt dienen, nachzugehen, was auch die Nachnutzung der erhobenen Daten für verwandte Fragestellungen ohne weitere explizite Einwilligung umfasst. Die Forschenden haben die Verpflichtung, durch geeignete Maßnahmen die Betroffenen darüber zeitnah und niederschwellig zu informieren (Transparenzgebot). Die Rechte der Betroffenen werden auch langfristig durch die jederzeitige Widerrufsmöglichkeit sichergestellt.

Bei der Abwägung der Verhältnismäßigkeit sollte auch eine Rolle spielen, wie weit in einem Forschungsprojekt ein persönliches Vertrauensverhältnis zwischen Probanden und Forschenden aufgebaut werden kann – ein Gesichtspunkt, der bei Biobanken kaum eine Rolle spielt, aber z. B. bei einer Kohorte durchaus relevant sein kann.

6. Zusätzliche Maßnahmen

Für die Beurteilung der Zulässigkeit einer Datensammlung mit relativ offener Zweckbestimmung oder eines deren Daten nutzenden Forschungsprojekts ist wesentlich, dass zur Kompensation dieser Offenheit ergänzende organisatorische und technische Maßnahmen vorgesehen werden, wie sie auch von der DS-GVO [1; Art. 32] gefordert werden. Diese hängen sehr stark von den Spezifika des jeweiligen Projekts ab und werden daher hier nicht aufgezählt. Für eine eingehendere Beschreibung, auch unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit, sei auf den TMF-Datenschutzleitfaden [4] verwiesen.

7. Schlussfolgerungen

Medizinische Forschungsprojekte mit relativ offener Zweckbestimmung berufen sich bisher auf eine komplizierte Einzelfallprüfung, bei der versucht wird, durch Abwägung des Gefährdungspotenzials für die Rechte der Betroffenen und verschiedener zur Kompensation eingeführter Maßnahmen einen gangbaren Kompromiss zu finden und dadurch in der vorhandenen rechtlichen Grauzone eine gewisse Orientierung zu bieten. Diese komplexe und letztlich unsichere Situation ließe sich weitgehend vermeiden, wenn der Gesetzgeber den Bereich der medizinischen Forschung rechtlich in passender Weise schützen würde. Eine aus datenschutzrechtlicher und ethischer Perspektive immer wieder vorgeschlagene Regelung wäre

die Einführung eines Forschungs(daten)geheimnisses analog zu anderen gesetzlich kodifizierten beruflichen Schweigepflichtregelungen.

Eine solche Regelung sollte, wie es auch der Ethikrat für die Biobankforschung gefordert hat [2; S. 22, 24], „die wissenschaftliche Forschung als Verwendungsgrenze“ festschreiben und eine verlässliche „Zugriffssperre gegenüber nicht wissenschaftlichen Nutzungen“ errichten. Das würde es der medizinischen Forschung entscheidend erleichtern, ihr Potenzial zum Nutzen für alle Menschen auszuschöpfen.

Anhang: Beispiele zur medizinischen Forschung

Die Beispiele sollen belegen:

- Erfolge aus der Vergangenheit, bei denen Forschungsfragen erfolgreich bearbeitet werden konnten, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht vorausszusehen waren,
- Forschungsziele, die, obwohl für die Gesundheitsforschung wichtig und sinnvoll, unter gegebenen Einschränkungen gefährdet oder unerreichbar sind.

Die in der Vergangenheit erfolgreichen Projekte, die im Grenzbereich des datenschutzrechtlich unstrittig Erlaubten durchgeführten wurden, beruhten durchweg auf Einzelfallprüfungen, bei denen die Balance zwischen verschiedenen Grundrechten unter den Gesichtspunkten der Erforderlichkeit und Angemessenheit beurteilt wurde. Solche Einzelfallprüfungen sind auch in Zukunft unverzichtbar, allgemein gültige Regelungen sind allerdings wegen ihrer größeren Transparenz und geringeren Zufälligkeit und im Hinblick auf die große Zahl der Projekte vorzuziehen. Hinderlich ist auch die föderale Uneinheitlichkeit [6], die in der Vergangenheit dazu führte, dass manche Projekte sich auf einen Teil der Bundesländer beschränken mussten.

Beispiele für Auswertungen, die zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht vorausszusehen waren

Das klassische Beispiel ist die Framingham-Herzstudie aus den USA, für die seit 1948 systematisch die Daten einer lokalen Bevölkerungsgruppe gesammelt wurden und die zu wesentlichen Erkenntnissen über die Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen führte. Aus den Daten wurden inzwischen auch wichtige Aussagen über andere Erkrankungen über die ursprüngliche Zielsetzung hinaus gewonnen.

Im Zusammenhang mit der Reaktorkatastrophe von Tschernobyl wurden erhöhte Fallzahlen von verschiedenen Erkrankungen behauptet. Im Falle des Neuroblastoms, einer Kinderkrebserkrankung, ließen sich diese anhand der Daten des deutschen Kinderkrebsregisters verifizieren. Eine dadurch angestoßene genauere Analyse zeigte, dass diese Zahlen als Artefakt infolge intensiver Diagnostik zustande gekommen waren: Es wurden vermehrt Fälle einer Variante entdeckt, die sich spontan zurückbildet und daher bisher viel seltener diagnostiziert worden war.

Krebsregisterdaten ermöglichten nachfolgende Studien zu Langzeitfolgen einer Krebstherapie oder zur Lebensqualität von ehemaligen Krebspatienten und -patientinnen, die zur Nachbefragung rekontaktiert werden mussten.

Forschungsziele, die durch Einschränkungen gefährdet sind

Ein zurzeit im Aufbau befindliches Notaufnahmeregister hat zum Ziel die wissenschaftliche Auswertung der durchgeführten Maßnahmen und ihres Erfolges – eine unabdingbare

Voraussetzung zur Verbesserung der Notfallmedizin und der Überlebenschancen der Patienten. Hier kann bei überlebenden Patienten die Einwilligung zur Aufnahme nachgeholt werden, nicht aber bei Sterbefällen oder bei Patienten, die zwar überleben, aber nicht mehr in einen einwilligungsfähigen Zustand gelangen. Genau diese Fälle sind aber entscheidend, wenn die Forschung zu einer Verbesserung der Behandlung führen soll.

Aus einer Datensammlung wie z. B. für die Nationale Kohorte kann sich ein Verdacht auf Krankheitsursachen in der Vergangenheit ergeben. Etwa bei Demenzen sind das oft Fälle, bei denen Einwilligungsfähigkeit nicht mehr vorliegt und somit eine Einwilligung zur Datennacherhebung für eine entsprechende epidemiologische Studie nicht nachgeholt werden kann.

Anhand der Probensammlung einer Biobank können zukünftig bisher unvermutete genetische Risikofaktoren für eine bestimmte Krebserkrankung gefunden werden. Dies ist nur bei freiem Umgang mit den Proben möglich, der auch Forschungsfragen zulässt, die zum Zeitpunkt der Probenentnahme und Datenerhebung nicht voraussehen waren. Wegen der in Proben enthaltenen genomischen Informationen ist deren echte Anonymisierung (die über die Abtrennung direkt identifizierender Daten hinausgeht) nicht möglich.

Eine vermehrt untersuchte und dabei hoch relevante Fragestellung ist z. B. die nach bisher unentdeckten Nebenwirkungen von Medikamenten, die erst nach der Zulassung und bei entsprechend breiter Anwendung mit Hilfe großer Datensätze gefunden werden können. Das Potenzial dieses Forschungsansatzes geht weit über die üblichen Phase-IV-Studien hinaus.

Das Beispiel einer unerwartet auftretenden neuen Infektion, etwa einer Zoonose (Vogelgrippe, BSE,...), macht deutlich, dass Daten trotz Anonymisierung oder Pseudonymisierung differenziert bleiben müssen und somit ein hohes Reidentifikationspotenzial behalten; hier etwa genaue Ortsangaben, aus denen sich die Entfernung zum nächsten Tierbestand bestimmen lässt. Eine strenge Anonymisierungsforderung würde entsprechende Ergebnisse unmöglich machen, zum Schaden der Volksgesundheit. Dies gilt auch für von vorneherein festgeschriebene enge Nutzungseinschränkungen von an sich geeigneten Datensammlungen.

Aktuelle Großprojekte und Fördermaßnahmen der Gesundheitsforschung

In den letzten Jahren wurden von der Politik viele Projekte der Gesundheitsforschung gestartet, die als wesentliches Ziel die Entdeckung neuer Zusammenhänge anhand von bereits vorhandenen oder eigens gesammelten Daten zum Ziel haben, u. a.

- regionale und klinische Krebsregister
- Kompetenznetze der Medizin
- Netze seltener Erkrankungen, bei denen eine systematische zweckoffene Daten- und Probensammlung überhaupt erst zu sinnvollen Hypothesen über Ursachen und Therapien führen kann
- Biobanken, die der Sammlung von Proben und genomischem Material für künftige Forschungszwecke dienen
- deutsche Zentren für Gesundheitsforschung
- Medizin-Informatik-Initiative, bei der die Datenbestände der Versorgung über Datenintegrationszentren für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden
- Nationale Kohorte als umfassende Gesundheitsstudie

Bei all diesen Projekten können trotz sorgfältig ausgearbeiteter und akzeptierter Datenschutzkonzepte immer wieder die hier genannten Probleme auftreten. Hier sollte die Politik durch allgemein anwendbare Regeln dafür sorgen, dass die von ihr vorgegebenen Ziele auch rechtssicher erreichbar sind.

Referenzen

- [1] *Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr* (Datenschutz-Grundverordnung). Online unter http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=consil%3AST_5419_2016_INIT (letzter Zugang am 2. Mai. 2016)
- [2] Nationaler Ethikrat. *Biobanken für die Forschung*. 2004. Online: http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/NER_Stellungnahme_Biobanken.pdf (letzter Zugang am 25. Februar 2016)
- [3] Deutscher Ethikrat. *Humanbiobanken für die Forschung*. 2010. Online: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-humanbiobanken-fuer-die-forschung.pdf> (letzter Zugang am 25. Februar 2016)
- [4] Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T. *Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2014.
- [5] Der Hessische Datenschutzbeauftragte: Neues Rahmenkonzept für die vernetzte medizinische Forschung. Online: <https://www.datenschutz.hessen.de/dg011.htm#entry4196> (letzter Zugang 9. Mai 2016)
- [6] Schneider UK. *Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin 2015.
- [7] Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DR-IBS). *Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)*. 24.02.2009
Mit Änderungen nach Evaluation April 2004 / Mit Ergänzung durch
Ausführungsbestimmung zur Guten Praxis Sekundärdaten Analyse (GPS) Juli 2008
https://gmds.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Empfehlungen_Veroeffentlichungen/090224_Empfehlung_Sicherung_GEP.pdf
- [8] Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland. *Template for informed consent concerning the donation, storage, and utilization of biological materials as well as collecting, processing, and usage of (related) data in biobanks*. 2015. Online: <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/Template-for-informed-consent.docx> (letzter Zugang 2. März 2016)