

Köln, 21. Mai 2015

# Komitee für Grundrechte und Demokratie e. V.

Komitee für Grundrechte, Aquinostr. 7-11, 50670 Köln

Bundesbeauftragte für den Datenschutz  
und die Informationsfreiheit  
Frau Andrea Voßhof  
Husarenstr. 30  
53117 Bonn

Aquinostr. 7-11  
50670 Köln  
Telefon 0221 / 972 69 30  
Telefax 0221 / 972 69 31  
info@grundrechtekomitee.de  
www.grundrechtekomitee.de

Betreff: Datenschutz bei der Nationalen Kohorte  
Bezug: Ihr Schreiben vom 15.04.2015 - Geschäftsz. III-425 II#0035

Sehr geehrte Frau Voßhof,  
Sehr geehrter Herr Raum,

für die ausführliche Antwort von Herrn Raum auf unsere Schreiben vom 25.9.2014 und 19.1.2015 bedanken wir uns. In der Zwischenzeit haben wir uns weiterhin mit dem Thema auseinandergesetzt. Herr Wolfgang Linder hat in vier weiteren Texten unsere Kritik an dem Datenschutzkonzept der Nationalen Kohorte aktualisiert und zugespitzt. Er hat dabei die Neufassung des Datenschutzkonzepts vom 16.3.2015, den derzeitigen Stand der Beratungen zur EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und den Entwurf für ein E-Health-Gesetz einbezogen. Die vier Texte sind diesem Schreiben als Anlagen beigefügt.

Unsere grundlegende Kritik an einem unzureichenden datenschutzrechtlichen Konzept zum Umgang mit Gesundheitsdaten im Kontext von Forschung möchten wir noch einmal erläutern. Unsere Kritik an dem NaKo-Projekt setzt an den Grundlagen an und führt zu der Frage, ob die Konzepte des Datenschutzes noch angemessene Antworten auf die gegenwärtigen technischen Möglichkeiten und die dominierenden Interessen geben können. Das NaKo-Projekt hat zunächst einzig die Aufgabe, eine Vorratsdatenspeicherung von Gesundheitsdaten und Bioproben für zukünftige Forschungsprojekte anzulegen. Die Proband\*innen des Projektes können zum Zeitpunkt ihrer Einverständniserklärung nicht darüber informiert werden, was mit ihren Daten erforscht werden wird. So können auch wir uns kein Bild davon machen, welche Forschung mit diesen Daten in Zukunft getätigt werden wird.

Die Schwierigkeiten, ein angemessenes Datenschutzkonzept zu erstellen, werden ja auch daran deutlich, dass erst Monate nach der feierlichen Eröffnung des Projektes ein wesentlich erweitertes Konzept vorgelegt wurde, das jedoch noch immer nicht fertig ist. An mehreren Stellen wird darauf verwiesen, dass der jeweilige Abschnitt noch in Bearbeitung sei und nachgereicht werden würde.

Sie weisen darauf hin, dass es nicht Aufgabe des Datenschutzes sei, wissenschaftliche Forschung – gerade im medizinischen Bereich – zu verhindern. Wir meinen jedoch, dass es die Aufgabe des Datenschutzes ist, den Bürger\*innen die Hoheit über ihre Daten zu ermöglichen und das Selbstbestimmungsrecht zu verteidigen. Sicher ist es nicht Aufgabe des Datenschutzes, medizinische Forschung inhaltlich zu beurteilen, aber die Proband\*innen müssen selbst die Möglichkeit haben, darüber zu entscheiden, ob und an welchen Forschungsfragen sie mit ihren Daten mitwirken wollen. Datenschutzbeauftragte müssten Möglichkeiten der Information fördern. Auch unter Wissenschaftlern sind Forschungsansätze, die mit Bio- und Datenbanken ermöglicht werden, umstritten.<sup>1</sup>

Die Unzulänglichkeit eines Datenschutzes, der vorrangig die Ermöglichung der Datensammlung zu Forschungszwecken, nicht aber des Schutzes der Bürger\*innen vor der Aushebelung der informationellen Selbstbestimmung dient, wird vor allem an folgenden Aspekten offensichtlich:

(1) In der uns vorliegenden Fassung der Einwilligungserklärung (Fassung vor der Neufassung des Datenschutzkonzepts; Veröffentlichung ist gerade erst erfolgt.) sollen die Teilnehmer\*innen sich mit folgender Formulierung einverstanden erklären: „Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde“. Unverständlich ist uns, dass Sie als Bundesbeauftragte für den Datenschutz hiergegen keine Bedenken haben. Explizit lehnen Sie sogar die Forderung des Berliner Datenschutzbeauftragten ab, ein Verfahren zur Mitwirkung und Entscheidung der Teilnehmer\*innen für die Datenerfreigabe bei späteren Forschungsprojekten einzurichten. Sie bezeichnen die Forderung als „realitätsfern“. Sicherlich würde damit eine Hürde eingerichtet, aber nur so könnten die Proband\*innen ihrem Selbstbestimmungsrecht nachkommen. Ja, eine öffentliche Debatte über solche Forschungsprojekte ist geboten und ermöglicht erst die individuelle Entscheidung über eine Beteiligung. Frau Prof. Kollek formulierte es in ihrem Referat in der Plenarsitzung des Deutschen Ethikrates am 27.11.2008 treffend, als sie ausführte: „Grundlegende Prinzipien des Datenschutzes sind für die Biobankforschung dysfunktional“<sup>2</sup>. Man kann es aber auch umgekehrt ausdrücken: „Grundlegende Prinzipien der Biobankforschung sind für den Datenschutz dysfunktional“.

(2) Die Akzeptanz der pauschalen Zustimmung zur Nutzung der eigenen Gesundheitsdaten und Bioproben beinhaltet die Aufweichung des bislang dem deutschen Datenschutzrecht zugrunde gelegten Prinzips des „informed consent“ zugunsten des „broad consent“. In diese Richtung geht aktuell auch die Entwicklung in der EU. Der Rat der Innen- und Justizminister der EU hat beschlossen, die durch das EU-Parlament beschlossene Fassung des Art. 81 Z.1b EU-DSGVO in diese Richtung aufzuweichen. Das Parlament hat am Prinzip des „informed consent“ bei der Einwilligung in die Nutzung von Gesundheitsdaten „für eine oder mehrere spezifische und ähnliche Forschungen“ festgehalten. In der Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern vom März 2015 „Datenschutzgrundverordnung darf keine Mogelpackung werden“ wird in Punkt 4 kritisiert, dass der Rat hinter den Beschluss des EU-Parlaments zurückweicht, indem er die Verarbeitung personenbezogener

---

<sup>1</sup> vgl. dazu Heft Nr. 229 vom April 2015 des Gen-ethischen Informationsdienstes: „Gesundheitsdaten auf Vorrat“, insbesondere der Beitrag von Silja Samerski auf den Seiten 6 - 9, [www.gen-ethisches-netzwerk.de](http://www.gen-ethisches-netzwerk.de); vgl. auch BioSkop, Zeitschrift zur Beobachtung der Biowissenschaften, Beiträge von Uta Wagenmann und Klaus-Peter Görlitzer, Dezember 2011 bzw. November 2014, [www.bioskop-forum.de](http://www.bioskop-forum.de), vgl. auch Hardy Müller: „Patientennutzen um jeden Preis?“, S. 39,47 in „Personalisierte Medizin - der Patient als Nutznießer oder Opfer?“, Tagungsdokumentation des Deutschen Ethikrates, 2012

<sup>2</sup> S. 7, [www.ethikrat.org/sitzungen/2008/biobanken](http://www.ethikrat.org/sitzungen/2008/biobanken)

Daten zu Forschungszwecken derart weitgehend privilegiert, dass ein angemessener Ausgleich mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung nicht mehr möglich ist. Dieser EntschlieÙung haben, soweit wir wissen, auch Sie als Bundesdatenschutzbeauftragte zugestimmt. Wir bedauern sehr, dass in konkreten Projekten diese Haltung unter den Tisch fällt und anderweitigen Interessen nachgegeben wird<sup>3</sup>.

(3) Wolfgang Linder hatte in seinem Text vom September 2014 Äußerungen von Frau Prof. Kollek und Herrn Prof. Simitis in der Plenarsitzung des Deutschen Ethikrates am 27.11.2008<sup>4</sup> aufgegriffen. Beide hatten von der Unmöglichkeit bzw. von der Illusion der Anonymisierung großer in Biobanken gespeicherter Datenmengen gesprochen. In Ihrer Antwort an uns führen Sie zwar aus, wie ausgefeilt die technischen und organisatorischen Vorkehrungen sind, durch die das neue Datenschutzkonzept die Anonymisierung sicherstellen will, gehen aber auf unsere Grundfrage nicht ein. Derart immense Datenmengen können überhaupt nicht wirksam anonymisiert werden. Potentielle Datennutzer, die mit großen Datenmengen forschen wollen, werden aus anderen Projekten bereits über Daten verfügen und überdies über Forschungsverbände mit anderen Forschern - auch übernational - vernetzt sein.<sup>5</sup>

Auf einige Widersprüche im Verhältnis von Datenschutzkonzept, Ethik-Kodex, Nutzungsordnung und Einwilligungserklärung möchten wir des weiteren hinweisen:

(1) Einmal ist die Rede davon, dass die Daten und Bioproben der Proband\*innen für die Bekämpfung der aufgeführten „großen Volkskrankheiten“ genutzt werden sollen. An anderer Stelle heißt es, dass die Nutzung dieser Daten für „jede Art gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse“ gewährt werden könne. Im neuen Datenschutzkonzept heißt es in Z. 2.4, dass „ein möglichst breites Forschungsfeld offen gehalten wird“. Das zeigt, dass die letztgenannte Wortwahl die Praxis bestimmen wird. Diese entspricht den Interessen der Geldgeber für diese Forschung.

(2) In der Neufassung des Datenschutzkonzeptes ist die Überlassung von Daten und Proben zu kommerziellen Zwecken ausgeschlossen. Zugleich aber werden die Proband\*innen darauf hingewiesen, dass die Nutzung der überlassenen Daten und Proben „in Kooperation mit Drittmittelgebern“ erlaubt sei. Aber: Inzwischen sind ein Großteil der Drittmittelgeber, gerade auch für die medizinische Forschung, kommerzielle Unternehmen - und hier wiederum Pharmafirmen<sup>6</sup>. Uns scheint, dass Nutzungen in kommerziellem Interesse nicht tatsächlich ausgeschlossen werden sollen, sondern dass lediglich ein anstößiger Begriff gestrichen worden ist. In Wirklichkeit werden die Proband\*innen in die Irre geführt.

(3) Das neue Datenschutzkonzept begrenzt die Geltung der von den Proband\*innen erbetenen Entbindung ihrer Haus- und Fachärzte von deren Schweigepflicht auf fünf Jahre. Dies ist in der Tat eine der wenigen Verbesserungen gegenüber dem alten Datenschutzkonzept. Warum werden nicht alle Einwilligungserklärungen der Proband\*innen zumindest auf einen solchen Zeitraum begrenzt?

---

<sup>3</sup> vgl. Uta Wagenmann: „Handlungsbedarf anerkannt?“ auf Seiten 13,14 des Gen-ethischen Informationsdienstes von April 2015, siehe Fußnote 1

<sup>4</sup> S. 7 bzw. 12 des Wortprotokolls, siehe Fußnote 2

<sup>5</sup> vgl. Frau Prof. Kollek auf S. 5, 7 und 8, siehe Fußnote 2

<sup>6</sup> vgl. dazu als Beispiel: „Bürger zahlen, Konzerne profitieren“ in SPIEGELONLINE vom 09.03.15, [www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/imi-eu-zahlt-pharmaindustrie-profitiert-a-1021384.html](http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/imi-eu-zahlt-pharmaindustrie-profitiert-a-1021384.html)

Eine weitere Verbesserung ist die Begrenzung dieser Entbindungs-Erklärung auf die aufgeführten Zielerkrankungen der Nationalen Kohorte. Aber auch hier stellt sich die Frage, warum diese Begrenzung nicht auch für die Einwilligungserklärungen insgesamt gilt.

Das würde die Möglichkeit zur Selbstbestimmung zumindest ein wenig fördern. Richtiger erscheint es uns jedoch, wie am Anfang angemerkt, ein Verfahren zur Mitwirkung und Entscheidung der Teilnehmer\*innen für die Datenfreigabe bei späteren Forschungsprojekten einzurichten.

Wir werden uns auch weiterhin dafür einsetzen, dass über das Biobankprojekt NaKo, über Sammlungen von Gesundheitsdaten und über die beabsichtigten Forschungsprojekte öffentlich debattiert wird.

gez. Wolfgang Linder

(Dr. Elke Steven)

Für die AG Gesundheit im Komitee für Grundrechte und Demokratie

*Anlagen: Vier Texte von Wolfgang Linder zur Nationalen Kohorte aus Januar, März und April 2015*

*Dieses Schreiben geht nebst Anlagen auch in elektronischer Form an Sie.*

*Der Berliner Datenschutzbeauftragte erhält eine Kopie, wie wir den Brief auch insgesamt als offenen verstehen.*