

## Nationale Kohorte

### Anmerkungen zum Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Nationalen Kohorte<sup>1</sup>, Version 2.29, Stand: 16.03.2015<sup>2</sup>

Diese Anmerkungen bauen auf auf meinen Papieren

- vom Januar 2015 (Die „Nationale Kohorte“ - die neue Dimension einer Bio- und Datenbank für nicht spezifizierte Forschungszwecke und das geltende Datenschutzrecht) und
- vom März 2015 (Die „Nationale Kohorte“ und das „dysfunktionale“ Datenschutzrecht).<sup>3</sup>

## Vorbemerkung

Das alte Datenschutzkonzept (DSK) der Nationalen Kohorte vom 14.03.2013<sup>4</sup> war 23 Seiten schlank, das neue Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept ist 90 Seiten dick. Dies rührt zu einem guten Teil daher, weil das neue DSK Festlegungen zu wesentlich mehr Themen als das alte DSK enthält, etwa technischer Art und zu Verfahrensfragen, aber auch Schaubilder. Das Interesse des Verfassers richtet sich vor allem darauf, ob das neue DSK neue Aussagen zu den von ihm gestellten kritischen Fragen in seinen vorangegangenen Papieren enthält und wenn ja, welche.

Einleitend ist zu bemerken, dass auf S.13 des neuen DSK zu den zugrundeliegenden Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten nicht nur § 4a BDSG, sondern auch die „Deklaration von Helsinki“ des Weltärztebundes zu „Ethischen Grundsätzen für die Medizinische Forschung am Menschen“<sup>5</sup> gezählt wird. In deren Z. 26 aber wird eindeutig verlangt, dass zuvor von einwilligungsfähige Personen nach eingehender Aufklärung ihre Einwilligung einzuholen sei. Dabei wird ausdrücklich der Terminus „informed consent“ angeführt. In meinem Papier vom März 2015 habe ich unter B 3 und 4 berichtet, dass die TMF<sup>6</sup> behauptet, das Prinzip des „informed consent“ sei doch durch das des „broad consent“ überholt worden, weshalb die TMF denn auch die vom EU-Parlament verabschiedete EU-Datenschutzgrundverordnung ablehnt<sup>7</sup>.

## Erste Anmerkung

---

<sup>1</sup> zum Inhalt der Nationalen Kohorte vgl. Z. 1 meines ausführlicheren Papiers vom Oktober 2014 „Die Nationale Kohorte - Kritik aus Sicht der Selbstbestimmung der TeilnehmerInnen und des Schutzes der gespeicherten Gesundheitsdaten“, ins Netz gestellt unter [www.grundrechtekomitee.de/node657](http://www.grundrechtekomitee.de/node657)

<sup>2</sup> [www.nationale-kohorte.de/datenschutz.html](http://www.nationale-kohorte.de/datenschutz.html)

<sup>3</sup> beide zugleich verteilt

<sup>4</sup> inzwischen aus dem Netz genommen

<sup>5</sup> neueste Fassung vom Oktober 2013 (link bei Wikipedia unter „Deklaration von Helsinki“)

<sup>6</sup> Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

<sup>7</sup> vgl. mein Papier vom März 2015 unter B 4 mit Fußnoten 13,14

In meinem Papier vom März 2015 hatte ich unter A 1 kritisiert, dass im alten DSK und im Vordruck für die mir vorliegende Einwilligungserklärung und in der mir gleichfalls vorliegenden Fassung einer Informationsbroschüre<sup>8</sup> der Eindruck erweckt werde, die erhobenen Daten und Bioproben sollten nur **zur Erforschung der Ursachen der im einzelnen aufgeführten wichtigsten chronischen Krankheiten** genutzt werden, dass jedoch laut § 15 der Nutzungsordnung für die Nationale Kohorte<sup>9</sup> die Nutzung der Daten und Bioproben für **jede Art gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse** gewährt werden könne. Dieser Widerspruch bleibt unaufgelöst: Im neuen DSK ist vorne von der **Erforschung im einzelnen aufgeführter großer Volkskrankheiten** die Rede, unter Z. 4.8 auf S. 70 aber wird ausdrücklich auf den oben zitierten Passus in der Nutzerordnung verwiesen. Daher bezweifle ich weiterhin, dass die durch die Probanden erteilte Einwilligung in die Nutzung ihrer Daten und Bioproben den rechtlichen Anforderungen des § 4a BDSG entspricht.<sup>10</sup>

## Zweite Anmerkung

In meinem Papier vom März 2015 hatte ich unter B 1 berichtet, **der Berliner Datenschutzbeauftragte** habe kritisiert, dass die Daten und Bioproben Forschern für jede Art gesundheitsbezogener Forschung im öffentlich Interesse zur Verfügung gestellt werden solle. Er **fordert, die Entscheidungskriterien zum Zeitpunkt der Einwilligung konkret festzulegen und für die Probanden transparent zu machen sowie ein Verfahren zur Mitwirkung und Entscheidung der Probanden für die Datenfreigabe bei späteren Forschungsprojekten einzurichten**. Dem trägt auch das neue DSK nicht Rechnung. Ob inzwischen der Vordruck für die Einwilligungserklärung entsprechend geändert worden ist, ist mir noch nicht bekannt.

Vielmehr wird im Abschnitt 1.4 dieses Vordrucks vorgeschlagen, folgende Erklärung abzugeben: „Mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung, **Nutzung und Überlassung** von Daten aus den in Abschnitt 1.1 eingewilligten Untersuchungen bin ich zu den in der Teilnehmerinformation und hier in den Abschnitten 1.2 bis 1.3 genannten Bedingungen einverstanden. **Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Nutzung meiner Daten erneut um meine Einwilligung gebeten werde**“.<sup>11</sup> Daneben ist grün unterlegt ein rechteckiger Kasten angefügt, in dem klein links oben das Wort „ja“ abgedruckt ist. Wie die um ihre Einwilligung gebetene Person damit umzugehen hat, bleibt unklar. Kann sie hier auch ein „nein“ eintragen? Welche Folgen hat das? Wird dies der betreffenden Person klar genug gemacht?

Im neuen DSK wird unter Z. 2.4 darüber informiert, dass die Einwilligungserklärung modular aufgebaut sei und einzelne Einwilligungen in die dort im einzelnen aufgeführten 6 Bereiche umfasse, so etwa

- in Nr. 2 in die Datenverarbeitung und -speicherung und
- in Nr. 3 in die Gewinnung, Lagerung und Nutzung von Bioproben.

<sup>8</sup> nicht im Internet veröffentlicht, sondern bei der Geschäftsstelle des Nationale Kohorte e.V. ([www.geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de](mailto:www.geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de)) anzufordern (Mir liegt eine Fassung von 09/2014 vor). Das gleiche gilt für die Informationsbroschüre.

<sup>9</sup> [www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html](http://www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html)

<sup>10</sup> und erst recht nicht der Z. 26 der Deklaration von Helsinki

<sup>11</sup> Fettdruck vom Verfasser; im Abschnitt 1.3 ist immerhin die Rede von der Nutzung der Daten zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten, nicht für jede Art gesundheitsbezogener Forschung die Rede; dies steht aber im Widerspruch zur Nutzungsordnung, auf die das neue DSK verweist.

Die Frage ist, ob damit die Möglichkeit eröffnet wird, die Nutzung der Daten<sup>12</sup> und Bioproben auf bestimmte Forschungsvorhaben zu begrenzen und/oder bestimmte Vorhaben davon auszuschließen. Dies müsste in der Neufassung der Einwilligungserklärung und/oder der Informationsbroschüre präzisiert werden. Es ist jedoch fraglich, ob dies geschehender beabsichtigt ist: in der Aufzählung der Module der Einwilligung folgt als Nr. 7 der Hinweis, dass die Nutzung der Daten und Proben für Forschungszwecke der Nutzungsordnung entspreche. Deshalb liegt es nahe, dass weiterhin von der weitgefassten, von den Teilnehmern nicht weiter beeinflussbaren Zweckbestimmung ausgegangen wird. Dies entspräche auch dem vorhergegangenen Passus in Z. 2.4 des neuen DSK, wonach ein „möglichst breites Forschungsfeld offen gehalten wird“, „da es unmöglich ist, alle zukünftigen medizinisch-biologischen Forschungsfragen vorherzusehen.“

Im neuen DSK wird die Dauer der Einwilligung nur scheinbar auf 5 Jahre begrenzt. Denn laut Z. 2.4 verlängert sich deren Geltung um jeweils 5 Jahre, sofern kein entsprechender Widerruf eingegangen ist. Da die Teilnehmer ohnehin ihre erteilten Einwilligungen jederzeit widerrufen können, läuft die scheinbare Begrenzung der Geltung der Einwilligung leer. Angestrebt wird ohnehin, so wird in Z. 2.6 des neuen DSK erklärt, eine „langfristige Datenspeicherung - voraussichtlich von 20 - 30 Jahren oder länger“.

### **Dritte Anmerkung**

Immerhin wird in der eben zitierten Nr. 7 (dem Hinweis nach Aufzählung der Module) eine **kommerzielle Nutzung** eindeutig ausgeschlossen. Dies entspricht zwar Z. 15 der Nutzungsordnung, widerspricht aber Z. 2.5 der mir vorliegenden Einwilligungserklärung, Z. 13 der mir vorliegenden Informationsbroschüre und Nr. 13 der Aufzählung in Z. 2.1.2 des Ethik-Kodexes der Nationalen Kohorte<sup>13</sup>. In allen drei Dokumenten wird darüber informiert, dass die Daten und Proben ggf. in kommerziellen Zusammenhängen verwendet werden können; in der Einwilligungserklärung und im Ethik-Kodex mit der beispielhaften - d.h. nicht abschließenden - Aufzählung „für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika“. Hier ist zumindest eine Anpassung der älteren Dokumente geboten.

Es stellt sich jedoch ohnehin die Frage, ob zu Zeiten von zunehmend drittmittelfinanzierten Forschungsvorhaben und Forschern an öffentlichen Instituten überhaupt noch eine eindeutige Unterscheidung zwischen kommerziellen und nicht kommerziellen Verwendungszwecken der im Rahmen der nationalen Kohorte gespeicherten Daten und Bioproben getroffen werden kann.

### **Vierte Anmerkung**

**Von den Hausärzten und behandelnden Fachärzten der Teilnehmer sollen Daten zu bereits bestehenden oder während der Laufzeit der Studie - d.h. 20 - 30 Jahre oder länger - neu**

<sup>12</sup> Die Nutzung ist eine der Arten der Verarbeitung von Daten

<sup>13</sup> [www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html](http://www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html)

**aufretenden Erkrankungen erfragt werden.** Die Einzelheiten des Prozesses für die Erhebung dieser Daten seien z.Zt. noch in Bearbeitung, heißt es weiter in Z. 4.4.2 des neuen DSK.

Zuvor - so heißt es in Z. 4.1 der mir vorliegenden Einwilligungserklärung - werden die Teilnehmer gebeten, die Vertrauensstelle ihres Studienzentrums der Nationalen Kohorte dazu zu ermächtigen, die genannten Daten für Forschungszwecke anzufordern und ihre Ärzte insoweit von ihre Schweigepflicht zu entbinden. In der als Anlage 9.5 dem neuen DSK angehängtem **„Erklärung zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht“** und in Z. 4.1.5.1 des neuen DSK wird dies jetzt auf „Diagnosen und Behandlungsinformationen im Zusammenhang mit den Zielerkrankungen der Nationalen Kohorte (Herz-,Kreislauf- und Gefäßerkrankungen, Stoffwechselerkrankungen wie z.B. Diabetes mellitus, Krebs, Erkrankungen der Sinnesorgane, neurologische und psychiatrische Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Allergien, Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems, rheumatische Erkrankungen und Infektionskrankheiten“ zwar eingeschränkt - aber welche Erkrankungen lassen sich eigentlich nicht hierunter fassen?<sup>14</sup>

Im Rahmen eines „Morbidität-Follow-Ups“ sollen die Teilnehmer fortlaufend über neue Erkrankungen berichten und jeweils die behandelnden Ärzte und Krankenhausaufenthalte nennen, Z. 4.5.3 des neuen DSK.

Immerhin sollen die TeilnehmerInnen die Ärzte, die sie von ihrer Schweigepflicht entbinden wollen, selbst benennen, und sie sollen hierfür eine gesonderte Erklärung unterschreiben, die - im Unterschied zur sonstigen Einwilligung - nur für 5 Jahre gelten soll, sofern sie sie nicht nach Ablauf dieser Frist verlängern - doch wohl für weitere 5 Jahre? - Z. 4.1.5.4 des neuen DSK.

Eine Reihe offener Fragen drängen sich hier auf:

- Sind derart weit gefasste und für fünf Jahre gültigen Erklärungen zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht überhaupt wirksam?
- Müssen die TeilnehmerInnen, wenn sie im Rahmen eines „Morbidität-Follow-Ups“ Ärzte benennen, diese nicht gesondert von ihrer Schweigepflicht befreien?
- Sind die abgefragten Ärzte nicht gehalten, jeweils vor Erteilung ihrer Auskünfte an die Nationale Kohorte bei ihren Patienten Rückfrage zu halten?
- Ist die Bundesärztekammer eingeschaltet worden und wie lautet ihre Stellungnahme dazu?

---

<sup>14</sup> Es dürfte kein Zufall sein, dass die Aufzählung der „großen Volkskrankheiten“, zu deren Erforschung die Nationale Kohorte dienen soll, im neuen DSK und in der anliegenden Erklärung zur Entbindung von der Schweigepflicht erheblich erweitert worden ist.