

Nationale Kohorte e. V. | Im Neuenheimer Feld 581 | 69120 Heidelberg

Bundesministerium für Bildung und Forschung
Referat 615 - Gesundheitsforschung

Datum | 14.09.2015
Name | Anke Macdonald
E-Mail | geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de
Telefon | 06221 42-3157
Bezug | Ihre E-Mail vom 26.08.2015

Stellungnahme des Vereins Nationale Kohorte e.V. zum offenen Brief des Komitees für Grundrechte und Demokratie e.V., des Gen-ethischen Netzwerks e.V. und des Vereins BioSkop – Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften e.V. vom 17. August 2015

Datenschutz in der Nationalen Kohorte (Stand 14.09.2015)

Die „Nationale Kohorte – Gemeinsam forschen für eine gesündere Zukunft“ ist die derzeit größte deutsche Gesundheitsstudie, im Rahmen derer zufällig aus Einwohnermeldeamtsdaten gezogene Bürgerinnen und Bürger befragt und untersucht werden. Sie wird aus Mitteln des Bundes, der Länder und der Helmholtz-Gemeinschaft gefördert. Aufgabe der Nationalen Kohorte ist die Erforschung der Risikofaktoren häufiger Volkskrankheiten, insbesondere kardiovaskuläre Erkrankungen, Diabetes mellitus, Krebs, neurologische und psychische Erkrankungen, respiratorische Erkrankungen und Infektionskrankheiten und der frühen Veränderungen, die deren Entstehung vorausgehen. Ziel ist die Entwicklung wissenschaftlich fundierter Maßnahmen zur Prävention und Früherkennung dieser Erkrankungen in der Bevölkerung. Für dieses Ziel ist die Gewinnung einer großen Menge gesundheitsbezogener Daten über einen langen Zeitraum hinweg erforderlich. Besonders wichtig ist, wenn in 10, 15 oder 20. Jahren eine Erkrankung neu auftritt, auf den heutigen Gesundheitszustand, z.B. Laborwerte, zurückgreifen zu können. Der effektive Schutz aller personenbezogenen Daten ist eine der Grundvoraussetzungen für den Erfolg des Projekts. Die Gewährleistung des bestmöglichen Datenschutzes für unsere Studienteilnehmer ist daher seit Beginn der Planungen ein zentraler Bestandteil der Arbeiten. Der jeweilige Stand des Datenschutzkonzepts wurde in enger Zusammenarbeit mit den Datenschutzbeauftragten entwickelt. Die aktuelle Fassung des Datenschutzkonzeptes ist auf der Homepage der Nationalen Kohorte öffentlich einsehbar (<http://nationale-kohorte.de/wp-content/uploads/2015/07/Datenschutzkonzept-Nationale-Kohorte-v2.29-2015-03-16.pdf>).

Geschäftsstelle Nationale Kohorte e. V.
Im Neuenheimer Feld 581
69120 Heidelberg
Tel. 06221 42-3157
Fax 06221 42-3159
geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de

Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel
Wissenschaftlicher Vorstand und
Vorstandsvorsitzender NAKO
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55
45122 Essen
k-h.joeckel@uk-essen.de

Prof. Dr. Wolfgang Ahrens
Wissenschaftlicher Vorstand NAKO
Leibniz-Institut für Präventionsforschung
und Epidemiologie - BIPS GmbH
Achterstraße 30
28359 Bremen
ahrens@bips.uni-bremen.de

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Wissenschaftlicher Vorstand NAKO
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstraße 1-2
17487 Greifswald
wolfgang.hoffmann@uni-greifswald.de

Prof. Dr. Rudolf Kaaks
Wissenschaftlicher Vorstand NAKO
Deutsches Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 581
69120 Heidelberg
r.kaaks@dkfz.de

Rechtsanwalt Henrik Becker
Administrativer Vorstand NAKO
Geschäftsstelle Nationale Kohorte e. V.
Im Neuenheimer Feld 581
69120 Heidelberg
henrik.becker@nationale-kohorte.de

Nationale Kohorte e. V.
Amtsgericht Heidelberg VR 3648
Steuer-Nr. 32489/49674
Sparkasse Heidelberg
IBAN DE16672500200009207155
BIC Code SOLADES1HDB

Weit vor Beginn der Rekrutierung fanden mehrere Beratungsgespräche mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes (z. B. August 2010, November 2011) und mit Vertretern der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie zahlreiche Veranstaltungen der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.), der DGEpi (Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie) und der GMDS (Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.) statt. Bereits auf das erste Schreiben des Komitees für Grundrechte und Demokratie e.V. vom 15.10.2014 hat der Vorstand des Nationale Kohorte e.V. am 29.10.2014 geantwortet und ein Gesprächsangebot unterbreitet. Eine Stellungnahme des Vorstands sowie das erneute Angebot eines Gesprächs zur Ausräumung von Missverständnissen und zur Klärung der aufgeworfenen Fragen erfolgten am 26.11.2014. Auf Einladung der FAZ fand am 03.06.2015 eine Leserkonferenz unter Beteiligung des Gen-ethischen Netzwerks e. V. und zwei Vorstandsmitgliedern des NAKO e.V. statt, an dem die Unterzeichner des aktuellen Schreibens (Frau Wagenmann, Herr Linder) sich intensiv beteiligten. Fragen und Antworten können im Netz nachgelesen werden (<http://www.faz.net/aktuell/wissen/faz-net-leserkonferenz-macht-uns-big-data-wirklich-gesuender-13624581.html>). Auch in diesem Kontext wurde erneut ein Gesprächsangebot gemacht, das jedoch wie die beiden Angebote zuvor, bis jetzt leider weder vom Gen-ethischen Netzwerk e.V. noch vom Komitee für Grundrechte und Demokratie e.V. angenommen wurde. Stattdessen werden im aktuellen Schreiben Fragen und Kritikpunkte wiederholt, zu denen wir, teilweise mehrfach, bereits ausführlich Stellung bezogen hatten. Angesichts der Wichtigkeit des bestmöglichen Datenschutzes für unsere Teilnehmer und des großen Verteilers des aktuellen Schreibens, das auch an bisher noch nicht Beteiligte gesendet wurde, antworten wir hier nochmals zu allen aufgeworfenen Punkten.

Die Datenerhebung in der NAKO erfolgte stets und jederzeit in Übereinstimmung mit den Voten der zuständigen Datenschutzbeauftragten. Zum Start der Prätests im September 2012 lag ein positives Votum des BfDI zum Datenschutzkonzept der Nationalen Kohorte in der zu diesem Zeitpunkt gültigen Fassung vor, die im März 2013 auf der Homepage der NAKO veröffentlicht wurde. Im Zuge des schrittweisen Ausbaus der Datenerhebung und -verarbeitung in der NAKO und der fortschreitenden Diskussion mit Datenschützern, Betroffenen und der Öffentlichkeit wurde das Datenschutzkonzept kontinuierlich ergänzt und erweitert. Zum Rekrutierungsstart am 01.05.2014 lag ein positives Votum der BfDI vom 26.03.2014 vor. Die im März 2015 aktualisierte Fassung des Datenschutzkonzepts spiegelt den heutigen Stand wider. Auch in diesem sind noch nicht alle Aspekte der Datenverarbeitung bis ins letzte Detail geregelt – offene Punkte betreffen aber ausschließlich Studienteile, die in der NAKO derzeit nicht aktiv sind und erst für die Zukunft geplant sind. Derzeit betrifft dies insbesondere die Fragen der Integration von Gesundheits- und Sozialdaten sowie des Mortalitäts-Follow-Ups. Bis zur Klärung aller derzeit noch offenen Punkte werden durch die NAKO keine weiteren Gesundheits- und Sozialdaten erhoben und genutzt. Das Datenschutzkonzept wird von der BfDI daher kontinuierlich begleitet und mit

den Datenschutzbeauftragten der Länder abgestimmt. Es wird laufend fortgeschrieben, erweitert und an neue Anforderungen angepasst.

Seite 3/5

Die Verarbeitung personenbezogener Daten von Teilnehmern der NAKO erfolgt immer auf der Grundlage einer freiwilligen, informierten Einwilligung gemäß §4a Bundesdatenschutzgesetz und Nr. 25 und 26 der Deklaration von Helsinki. Jeder Eingeladene wird vor der Teilnahme ausführlich durch eine Teilnehmerinformationsbroschüre informiert und außerdem im Untersuchungszentrum aufgeklärt. Er kann zu jedem Zeitpunkt eine Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen oder widerrufen, ohne dass ihm oder ihr irgendwelche Nachteile daraus entstehen. Die Einwilligungserklärung ist modular aufgebaut und umfasst einzelne Einwilligungen in den Bereichen

- Teilnahme am Befragungs- und Untersuchungsprogramm (mit der Möglichkeit, einzelne Untersuchungsmodule auszuschließen),
- Speicherung und Verarbeitung der erhobenen personenbezogenen Daten,
- Gewinnung, Lagerung und Nutzung von Bioproben,
- Mitteilung von Untersuchungsergebnissen,
- Erhebung von Sekundärdaten und Nutzung von Adressdaten,
- erneute Kontaktaufnahme durch den NAKO e.V.,
- Nutzung der Daten und Proben für Forschungszwecke sowie
- Auskunfts- und Widerrufsrecht.

Darüber hinaus wurde speziell für die Nationale Kohorte ein detaillierter Ethik-Kodex erstellt, der auf der Homepage veröffentlicht wurde (http://nationalekohorte.de/wp-content/uploads/2014/07/2014_07_02_Etkik-Kodex.pdf) und es wurde ein Ethik-Beirat etabliert, der die Studie begleitet und berät. Alle Ethik-Unterlagen wurden von den zuständigen Ethik-Kommissionen geprüft und Verbesserungen werden aktuell erneut eingereicht. Eine besondere Rolle in der Nationalen Kohorte spielt die Nutzung der Studiendaten und Bioproben für wissenschaftliche Auswertungen. Pseudonymisierte Daten und Proben können durch Forscher innerhalb und auch außerhalb der Nationalen Kohorte beantragt werden.

Die Überlassung von Daten und Proben für wissenschaftliche Auswertungen ist an strikte Regelungen gebunden, deren Einhaltung von einem eigens dazu eingerichteten Fachgremium (Use & Access Committee, deutsch „Nutzungs- und Datenüberlassungs-Kommission“) geprüft wird. Die kommerzielle Nutzung der Daten und Proben der Teilnehmer ist ausgeschlossen. Das bedeutet, dass Daten und Proben nicht verkauft und an niemanden aus kommerziellen Gründen oder gegen Bezahlung weitergegeben werden. Allerdings unterstützen wir ausdrücklich Forschungs- und Entwicklungskooperationen auch mit Partnern aus der Industrie (Drittmittelgeber). Selbstverständlich werden alle Kooperationen auf transparenter, vertraglich genau geregelter Basis durchgeführt. Die Rahmenbedingungen für die wissenschaftliche Nutzung von Daten und Proben, insbesondere hinsichtlich der möglichen Forschungsthemen und der Anforderungen an den Empfänger von Daten und Proben, sind in der Nutzungsordnung festgeschrieben. Der Vertrag wird vom

Vorstand des Vereins geschlossen, die Letztentscheidung liegt bei der Mitgliederversammlung. Der Vertrag regelt auch im Detail, wie verfahren wird, wenn aus einer Forschungs- und Entwicklungskooperation Entdeckungen oder Patente hervorgehen. Die NAKO begrüßt es ausdrücklich, wenn die Daten zur Entwicklung von neuen Therapieverfahren oder Medikamenten beitragen und damit nicht nur die Versorgung von Patienten verbessert wird, sondern auch Arbeitsplätze in wichtigen Forschungs- und Entwicklungsbereichen in Deutschland gesichert werden.

Zur Wahrung der Transparenz ist die Veröffentlichung von Vorhabenbeschreibungen genehmigter Auswertungsprojekte auf der NAKO-Website vorgesehen. Darüber hinaus können sich Studienteilnehmer jederzeit darüber informieren, in welchen der genehmigten wissenschaftlichen Vorhaben ihre Daten und Proben verwendet werden. Eine separate Einwilligung der Studienteilnehmer in die Nutzung ihrer Daten in jedem einzelnen Vorhaben ist auf Grund der zu erwartenden Vielzahl an Projekten nicht realisierbar (wie viele Teilnehmer werden nach einigen Wochen noch reagieren, wenn sie alle 2 Tage um eine Zustimmung gebeten werden?) und auf Grund der strikten Antrags- und Überlassungsregelungen und der Transparenz der Datennutzung auch nicht erforderlich.

Die Daten und Proben der Nationalen Kohorte sind zu jedem Zeitpunkt bestmöglich gegen jeden unbefugten Zugriff geschützt. Identifizierende Daten sind an keiner Stelle mit medizinischen Daten gemeinsam gespeichert und ausschließlich über Pseudonyme verknüpft. Vor jeder Weitergabe von Daten wird der Übergabesatz geprüft und ggf. so modifiziert, dass das Risiko einer Re-Identifikation betroffener Personen minimiert wird. Die NAKO findet aber nicht im rechtsfreien Raum statt. Deshalb kann – wie beispielsweise auch bei Krankenakten oder Bank- und Steuerdaten – ein Zugriff durch Ermittlungsbehörden im Rahmen einer richterlich angeordneten Beschlagnahme gem. §98ff. StPO nicht generell ausgeschlossen werden. Einen solchen Zugriff auf Daten einer epidemiologischen Gesundheitsstudie hat es jedoch nach unserer Kenntnis in Deutschland noch nie gegeben.

Wir hoffen, mit diesen Erläuterungen Unklarheiten beseitigt und offene Fragen beantwortet zu haben. Auch hoffen wir, die – teilweise zum wiederholten Male – geäußerten Missverständnisse hinsichtlich der zentralen Bedeutung des Datenschutzes und dessen konsequenter Umsetzung in der Nationalen Kohorte ausgeräumt zu haben. Wir möchten hier nochmals unser großes Interesse an einem Austausch über offene Fragen, aber auch über ggfs. unterschiedliche Ansichten zum besten Vorgehen in der Nationalen Kohorte betonen. Der Vorstand bittet insbesondere die Akteure des Gen-ethischen Netzwerkes e. V., des Komitees für Grundrechte und Demokratie e. V. und von BioSkop - Verein zur Beobachtung der Biowissenschaften e.V. unser weiterhin bestehendes Gesprächsangebot anzunehmen.

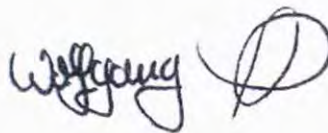
Der Vorstand des Nationale Kohorte e.V. hält eine sachliche und an den Tatsachen orientierte Kommunikation gerade zu Fragen des Datenschutzes für besonders wichtig und wird sich weiter mit aller Kraft dafür engagieren, dass

die erhobenen Daten nicht nur bestmöglich geschützt werden, sondern auch auf höchstem wissenschaftlichen Niveau zum Wohle der Allgemeinheit genutzt werden.

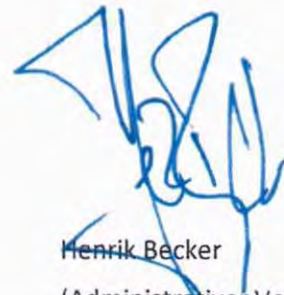
Seite 5/5

A blue ink signature consisting of stylized letters.

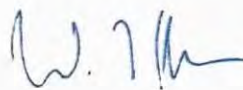
Prof. Dr. Karl-Hein Jöckel
(Vorstandsvorsitzender)

A blue ink signature with the name 'Wolfgang' clearly legible.

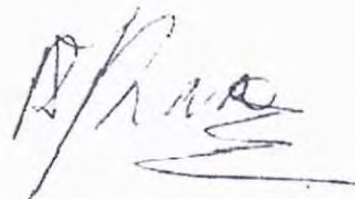
Prof. Dr. Wolfgang Ahrens
(Wissenschaftlicher Vorstand)

A blue ink signature with a large, stylized initial 'H'.

Henrik Becker
(Administrativer Vorstand)

A blue ink signature with the name 'W. Hoffmann' clearly legible.

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
(Wissenschaftlicher Vorstand)

A blue ink signature with a large, stylized initial 'R'.

Prof. Dr. Rudolf Kaaks
(Wissenschaftlicher Vorstand)