https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/2920

Gen-ethischer Informationsdienst

Vorratsdatenspeicher für Forschungszwecke

Nationale Kohorte erodiert informationelle Selbstbestimmung

AutorIn
Wolfgang Linder

Nach diversen Verschiebungen des Starttermins für die Nationale Kohorte hat in diesem Monat die bundesweite Rekrutierung der geplanten 200.000 ProbandInnen tatsächlich begonnen - Anlass für einen kritischen Blick auf die Datenschutz- und Einwilligungsbestimmungen des Megaprojektes.

Die per Zufallsstichprobe aus den Melderegistern Ausgewählten, die dieser Tage eine Einladung zur Teilnahme an der „größten Gesundheitsstudie in Deutschland im Rahmen der Nationalen Kohorte“ (NAKO) im Briefkasten finden, sollten es sich gut überlegen, bevor sie das darin genannte Studienzentrum aufsuchen. Denn das Megaprojekt löst sein Versprechen, ein hohes Schutzniveau zu Gunsten der TeilnehmerInnen aufzubauen, nicht ein. Insbesondere die Behauptung der Betreiber, sich grundsätzlich zu einem „Vorrang der Rechte und des Wohlergehens der Teilnehmer vor den Forschungszielen“ verpflichtet zu fühlen, lässt sich bei näherem Hinsehen kaum aufrechterhalten.1 So sollen Proben und Daten „gegebenenfalls in kommerziellen Zusammenhängen“, etwa „für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika“, verwendet werden können.2 Den TeilnehmerInnen wird zugemutet, dieser nicht näher bestimmten Nutzung zuzustimmen, ebenso wie dem Zugriff auf die gespeicherten Daten und Bioproben für „alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse“.3 Demzufolge vermögen ProbandInnen zum Zeitpunkt ihrer Einwilligungserklärung nicht zu überschauen, wofür wann welche ihrer Daten und Bioproben durch wen und zu wessen Nutzen verwendet werden sollen oder während der langen Laufzeit von 20 Jahren verwendet werden können - und erst recht nicht, ob die zukünftigen Verwendungen in ihrem Interesse sind.

Sekundärdaten und mögliche Zwecke

Aber der Gehalt des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung scheint den Betreibern der NAKO ohnehin wenig geläufig: In den Papieren der NAKO wird nahezu durchgängig vorausgesetzt, dass „gesundheitsbezogene Forschung“ stets im Interesse aller ProbandInnen liegt. Dies dürfte nicht allein angesichts der zunehmend privatnützigen, durch Drittmittel finanzierten Forschung - auch öffentlicher Institutionen - eine unzulässige Prämisse sein. Unter den Begriff der „gesundheitsbezogenen Forschung im öffentlichen Interesse“ lassen sich nämlich auch Projekte fassen, die zusätzlich oder gar in erster Linie auf andere Zwecke als die „Gesundheit“ - schon für sich ein weit gefasster Begriff - gerichtet sind. Die Formulierung lässt jedenfalls auch an Forschungsprojekte denken, bei denen es um Abstriche an medizinischen oder pflegerischen Leistungen geht, die möglichst große finanzielle Einsparungen bewirken.4 Ganz generell tendiert medizinische Forschung derzeit zur Entwicklung von Modellen zur

Risikoabschätzung, um Personen mit erhöhten Risiken für chronische Erkrankungen zu identifizieren. Diese Tendenz schlägt sich auch in der Art der Daten nieder, die im Rahmen der NAKO erhoben werden: Hauptsächlich geht es um Blutwerte, biochemische Parameter, genetische Merkmale oder MRT-Aufnahmen.[5] Die Frage, ob solche Risikomodelle der Prävention von Krankheiten zuträglich sind, sei hier dahingestellt - gesundheitsökonomisch ist die Identifikation von Menschen mit bestimmten Erkrankungsrisiken auf jeden Fall interessant. Die Befürchtung, dass die NAKO auch solchen Zielen dienen soll, wird zusätzlich dadurch genährt, dass *Sekundärdaten* der ProbandInnen erhoben werden sollen, das heißt bei den Rentenversicherungsträgern und den Krankenkassen gespeicherte Daten. TeilnehmerInnen werden daher gebeten, ihre Sozialversicherungsnummer sowie ihre Krankenkasse und ihre Krankenversicherungsnummer anzugeben.[6] Zwar wird darüber aufgeklärt, was Sozialdaten sind und deren allgemeiner Verwendungszweck erläutert, aber die Frage, wann welche konkreten Daten zu welchem Zweck genau abgefragt werden sollen, wird zum Zeitpunkt der Aufklärung der ProbandInnen und ihrer Einwilligung offen gelassen - aus der Perspektive des Datenschutzes und der informationellen Selbstbestimmung unzulässig: Da in keiner Weise präzisiert wird, welche Daten konkret zu welchen Zwecken erhoben werden sollen, ist auch dieses von den ProbandInnen erbetene Einverständnis nichts anderes als die Legitimation einer Vorratsdatenspeicherung.[7]

Auch bei eingeschränkter Einwilligung: Verwendungszweck ungewiss

Nicht zuletzt ist es die *Form* der Einwilligung, die den Schluss zulässt, dass hier eine Blankovollmacht für Datenerhebung und -nutzung eingeholt wird. „Da es unmög-lich ist, alle zukünftigen medizinisch-biologischen Forschungsfragen vorherzusehen“, heißt es im Datenschutzkonzept der NAKO, „wird die Einwilligungserklärung so gestaltet, dass ein möglichst breites Forschungsfeld offen gehalten wird, inklusive der Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien“.[8] Für die Datennutzung zu Forschungszwecken ist von Datenschutzseite schon vor über zehn Jahren festgestellt worden, dass eine solche „weitere Formulierung des Zwecks als in anderen Lebensbereichen“ vertretbar sei. Schon damals empfahlen die Datenschutzbeauftragten von Berlin und Hessen allerdings in solchen Fällen „abgestufte Einwilligungserklärungen“, weil mit ihnen „zwischen der Einwilligung zu dem unmittelbaren Projekt und der Einwilligung in ein mögliches Nachfolgevorhaben“ unterschieden werden könne.[9] Auf den ersten Blick werden diese Empfehlungen in den Datenschutzregelungen der NAKO umgesetzt, denn potenzielle ProbandInnen können entweder „ihre vollständige Einwilligung zum gesamten Einwilligungserklärungsformular geben” oder „differenziert” zustimmen. Allerdings hat die „differenzierte Einwilligung” eine ganz andere Bedeutung als die von Datenschutzseite empfohlene abgestufte, denn bei Teilnahme an der NAKO können lediglich „einzelne Untersuchungen ausgenommen werden“.[8] Nicht die Verwendungszwecke werden also eingegrenzt, sondern die ProbandInnen können sich weigern, bestimmte Daten erheben beziehungsweise bestimmte Bioproben entnehmen zu lassen. Für welche Zwecke die per differenzierter Einwilligung *erhobenen* Daten verwendet werden, bleibt hingegen der elastisch formulierten Zweckbestimmung im Nutzungskonzept der NAKO unterworfen und damit den Betreibern überlassen. Auch in der Form der Einwilligung zeigt sich also, dass die „Rechte und das Wohlergehen der Teilnehmer” keinesfalls „Vorrang vor den Forschungszielen“ haben.

Treuhänderische Treue

Dass das Projekt NAKO datenschutzrechtlichen Anforderungen wie der genauen Zweckbindung oder der Benennung der EmpfängerInnen beziehungsweise NutzerInnen der Daten diametral entgegensteht, wird nicht verheimlicht: „Offene Zweckbestimmung, breite Datensammlung, Empfänger stehen nicht fest” - so beispielsweise das Fazit eines Vortrags beim *Verein Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung* (TMF) im Mai dieses Jahres. Änderungsbedarf am Konzept der NAKO leiten die Referenten von den Universitäten Greifswald und Heidelberg daraus allerdings nicht ab; stattdessen wird der festgestellte Widerspruch einfach munter als „Herausforderung Datenschutz“ bezeichnet.[10] Auch wenn das im Vortrag beinah ironisch wirkt: Der Schutz der Daten, die im Rahmen der NAKO gesammelt werden sollen, ist tatsächlich eine Herausforderung - vor allem der Schutz vor externer und missbräuchlicher

Verwendung. Und zwar in mehrfacher Hinsicht: Um grundlegenden Anforderungen des Datenschutzes gerecht zu werden, hat der Trägerverein der NAKO eine unabhängige *Treuhandstelle* eingerichtet.11 Unter anderem ist sie dafür zuständig, personenidentifizierende von Gesundheitsdaten zu trennen und sicherzustellen, dass zusätzlich erhobene Sekundärdaten nur in pseudonymisierter Form genutzt werden können. Zweifel sind angebracht, ob die Unabhängigkeit dieser Treuhandstelle gewährleistet ist, denn beauftragt ist mit dieser Aufgabe die *Abteilung Versorgungsepidemiologie und Community Health* des *Institutes für Community Medicine* an der Universitätsmedizin Greifswald. Die Universitätsmedizin Greifswald ist als eines der 18 regionalen Studienzentren zugleich Teil der NAKO und zuständig für 20.000 ProbandInnen. Zwar ist der Leiter der Treuhandstelle „sachlich unabhängig und weisungsfrei (…) gegenüber der Universitätsmedizin Greifswald", alle Mitarbeiter sind aber dort angestellt.12 Diese Strukturen bergen daher die Gefahr, dass MitarbeiterInnen der Treuhandstelle - im Interesse ihrer weiteren beruflichen Laufbahn - im Konfliktfall darauf bedacht sein werden, die Belange des Projektes NAKO nicht über Gebühr zu strapazieren.

Die Illusion der Anonymisierung

Ganz unabhängig davon, ob die beauftragte Treuhandstelle dafür geeignet ist, den Schutz der Daten zu gewährleisten, stellt sich die prinzipielle Frage, ob angesichts der Fülle der im Rahmen der NAKO erhobenen Daten und gesammelten Bioproben und angesichts der fortgeschrittenen Techniken ihrer Verknüpfung und Auswertung ein umfassender und angemessener Datenschutz überhaupt möglich ist. Weil derartig große Mengen sensibler Daten vielfältige Begehrlichkeiten wecken, dürfte zum einen die Gefahr externer Zugriffe etwa durch Hacker beträchtlich und - wie die immer häufiger sich wiederholenden Datenskandale zeigen - kaum zuverlässig zu beherrschen sein.13 Auch behördliche Zugriffe sind nicht auszuschließen. Die Mitarbeiter der Treuhandstelle haben jedenfalls weder ein Aussageverweigerungsrecht gegenüber Strafverfolgungsbehörden noch unterliegen ihre Unterlagen einem Beschlagnahmeverbot. Zum anderen stellt sich angesichts der Vielfalt und Menge der für die Erhebung in der NAKO vorgesehenen Daten das grundsätzliche Problem, dass deren De-Anonymisierung immer einfacher wird, Anonymisierung oder Pseudonymisierung also Gefahr laufen, ihren Zweck zu verfehlen. Denn je umfangreicher und differenzierter die in einer Biobank gespeicherten Daten sind - darauf hat Regine Kollek schon 2008 vor dem Ethikrat hingewiesen - desto einzigartiger werden die jeweils individuellen Kombinationen von Merkmalen. Die Gefahr der Re-Identifizierung, so Kollek, erhöhe sich daher mit zunehmender Datendichte, insbesondere, wenn Bioproben involviert sind.14 Es ließen sich noch viele weitere Fragen erörtern - aber schon dieser kurze Blick auf die NAKO zeigt: Solche Großprojekte ziehen schwerwiegende Gefahren für die Persönlichkeitsrechte derjenigen nach sich, die ihre Daten und Proben zur Verfügung stellen. Es ist höchste Zeit, hierüber eine öffentliche Debatte zu führen.
Für Lektorat und redaktionelle Bearbeitung dankt der Autor GID-Redakteurin Uta Wagenmann.

- 1Vgl. Ethik-Konzept der Nationalen Kohorte, im Netz unter: www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html, S. 1 und 5.
- 2Ebda., S. 7.
- 3Nutzungsordnung des Nationale Kohorte e.V. zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Nationalen Kohorte „Use and Access Policy", Paragraf 15, S. 8, im Netz unter www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html.
- 4Anlass zu dieser Befürchtung gibt nicht zuletzt die anhaltende Diskussion um die so genannte Priorisierung. Vgl. dazu zum Beispiel www.priorisierung-in-der-medizin.de.
- 5Vgl. zu den in der NAKO erhobenen Daten GID Nr. 209, Dezember 2011, S. 39-41 und Nr. 214, Oktober 2012, S. 41f. und zu den grundlegenden Tendenzen medizinischer Forschung und ihren politischen und ökonomischen Hintergründen ausführlich Gen-ethisches Netzwerk: Individualisierte Medizin, September 2013, www.gen-ethisches-netzwerk.de/gen/2013/individual….
- 6Datenschutzkonzept für die Nationale Kohorte, S. 17 f., im Netz unter www.nationale-kohorte.de/datenschutz.html.
- 7Es wäre zum Beispiel denkbar, dass auf der Basis dieses Einverständnisses die in elektronischen Patientenakten gespeicherten Behandlungsdokumentationen in die Erhebung einbezogen werden

sollen, deren Einführung mit der elektronischen Gesundheitskarte ansteht. Zwar wäre deren Nutzung für Zwecke der Forschung derzeit nicht zulässig (vgl. SGB V, § 291a Abs. 7). Allerdings ist sehr wohl vorstellbar, dass auf ausreichend wirkungsvoll vorgetragene Forderungen aus der Forschung die Gesetzgebung entsprechend reagieren würde. Interessant wird in diesem Zusammenhang der Entwurf für ein E-Health-Gesetz, das der Bundesminister für Gesundheit noch in diesem Herbst vorlegen will.

- 8a8bVgl. Datenschutzkonzept, a.a.O., S. 14.
- 9Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit und Hessischer Datenschutzbeauftragter: „Datenschutz in Wissenschaft und Forschung“, 3. überarbeitete Auflage 12/2002, S. 27, download unter www.kurzlink.de/gid226_c.
- 10Daniel Kraft, Stefan Ostrzinski: IT-Infrastruktur der Nationalen Kohorte, Mai 2014, S. 8, download unter www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articl….
- 11Datenschutzkonzept, a.a.O., S. 8.
- 12Institut für Commercial Medicine der Universität Greifswald: „Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte“ , 25.02.2014, S.16.
- 13Vgl. zum jüngsten Datenklau auch „USA: Millionen Patientendaten gehackt" unter Kurz notiert, S. 32 in diesem Heft.
- 14Deutscher Ethikrat (2008): Biobanken: Ethische Herausforderungen aktueller Entwicklungen, Referat Regine Kollek und Diskussion, Wortprotokoll, S. 2-10, im Netz unter www.ethikrat.org/sitzungen/2008/biobanken. Ähnlich argumentierte auch Spiros Simitis (vgl. Deutscher Ethikrat (2008), S. 12-14 des Wortprotokolls).

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 226 vom November 2014
Seite 38 - 40