

Stellungnahme der AG Consent der Medizininformatik-Initiative zur Eigentumsübertragung bei Biomaterial und Drittlandsübermittlungen

Einleitung

Die Arbeitsgruppe (AG) Consent der Medizininformatik-Initiative des BMBF (MII) hat im vergangenen Sommer die Version 1.5 der einheitlichen Einwilligungsdokumente, bestehend aus Mustertexten für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung, verabschiedet und mit dem Nationalen Steuerungsgremium der MII (NSG) abgestimmt. Diese Dokumente stellen Weiterentwicklungen der vom Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen (AK EK) abgestimmten und empfohlenen Einwilligungsdokumente für Biobanken dar. Daraufhin wurden diese Dokumente den Arbeitskreisen „Gesundheit und Soziales“ sowie „Wissenschaft und Forschung“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz, DSK) zwecks weiterer Abstimmung zur Verfügung gestellt. Auf der Grundlage dieser Dokumente und einer ergänzenden Begründung für eine krankheitsübergreifende Zweckbeschreibung in der einheitlichen Einwilligungserklärung¹ haben die Arbeitskreise mit Schreiben vom 25.10.2018 respektive 30.10.2018 festgestellt, dass, vorbehaltlich der Berücksichtigung aller im Abstimmungsverfahren formulierten Anmerkungen und Vorgaben, gegen die Verwendung dieser Dokumente keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen.

Vor dem Hintergrund der Zustimmung der beiden genannten Arbeitskreise der DSK erfolgte im letzten halben Jahr eine umfangreiche Abstimmung der Einwilligungsdokumente und einer zusätzlich erstellten Handreichung mit den nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands (AK EK) sowie weiterer Stakeholder. Auf der Basis vieler konstruktiver und hilfreicher Rückmeldungen wurden neue Versionen der Mustertexte (Version 1.6a) und der Handreichung (Version 0.9) erarbeitet und wiederum den Arbeitskreisen „Wissenschaft und Forschung“ sowie „Gesundheit und Soziales“ der DSK zur Prüfung zur Verfügung gestellt. Im Rahmen dieser Prüfung wurden jetzt Grundsatzfragen aufgeworfen, die zum einen den Themenkomplex der Nutzung von Biomaterialien samt Eigentumsübertragung sowie zum anderen die separate Einwilligung in die Übermittlung von Daten und ggf. Biomaterialien in Drittländer berühren. Diese Grundsatzfragen betreffen jedoch keine Änderungen der neuen Version der Mustertexte gegenüber der bereits abgestimmten Version 1.5, sondern stellen sowohl die ältere, bereits abgestimmte, als auch die neue Version gleichermaßen in Frage.

Die folgende Stellungnahme geht auf diese zuletzt von einigen Datenschutzbehörden aufgeworfenen Grundsatzfragen ein und begründet ausführlich, warum die AG Consent der Medizininformatik-Initiative des BMBF die aktuellen Formulierungen in die Mustertexte aufgenommen hat und dass die damit verbundenen Vorgehensweisen aus ethischen und rechtlichen Gründen gut vertretbar sind und zudem bereits etablierten ethischen Standards und solchen des Datenschutzes entsprechen.

Eigentumsübertragung bei Biomaterialien und Wahrung der Persönlichkeitsrechte

Seitens der Datenschutzbehörden aufgeworfene Grundsatzfragen

Als problematisch wird seitens einiger Datenschutzbehörden die Möglichkeit einer Eigentumsübertragung an Biomaterialien gesehen. Es stelle sich die Frage, ob mit der Eigentumsübertragung an Biomate-

¹ siehe https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2018-11/MII_AG-Consent_Begrueundung-Krankheits%C3%BCbergreifender-Consent.pdf

rialien nicht auch eine Aussage über die Eigentumsübertragung an personenbezogenen Daten getroffen werde, was gegen die Göttinger Erklärung [1] verstoße, die eine Reduktion personenbezogener Daten auf den wirtschaftlichen Wert bzw. auf eine Ware ausschließt. Diese Problematik stelle sich insbesondere vor dem Hintergrund, dass Biomaterialien weder anonymisiert noch pseudonymisiert werden könnten.

Zudem könne nicht ausgeschlossen werden, dass sich die Mustertexte auf Biomaterialien bezögen, die einem menschlichen Körper wieder zurückgeführt werden sollen, so dass diese Biomaterialien schon aus diesem Grund keine Sache i. S. d. § 90 BGB seien.

Es wird weiter in Frage gestellt, ob das an den Biomaterialien bestehende Persönlichkeitsrecht wirksam das Sachenrecht überlagert, insbesondere vor dem Hintergrund, dass weitere Übertragungen des Eigentums an Biomaterialien nicht ausgeschlossen seien. Es sei unklar, wie in solchen Fällen das Persönlichkeitsrecht gewahrt werden könne. Selbst durch die Ausübung des Widerrufsrechts könne nicht sichergestellt werden, dass dieses auch bei den Empfängern von Biomaterialien durchgreife. Auch in diesem Zusammenhang wird zudem auf die Problematik verwiesen, dass Biomaterialien nicht pseudonymisiert werden könnten.

Stellungnahme der AG Consent

In der Literatur zur Forschung mit Biomaterialien in Deutschland wird ganz überwiegend von der Anwendbarkeit des Sachenrechts nach § 90ff BGB für die in Biobanken zu Forschungszwecken eingelagerten Biomaterialien ausgegangen und gleichzeitig eine Überlagerung des Sachenrechts durch die an den Biomaterialien als Träger personenbezogener Daten bestehenden Persönlichkeitsrechte des Spenders angenommen [2-9]. Um vor diesem Hintergrund Rechtsunsicherheiten bei der längerfristigen Nutzung von Biomaterialien zu vermeiden wird daher heute einhellig empfohlen, eine Eigentumsübertragung in Einwilligungserklärungen mit vorzusehen [2-4; 10].

Die generischen Datenschutzkonzepte der TMF [4], die für Biobanken ebenfalls empfehlen, mit einer freiwilligen und informierten Einwilligung auch eine explizite Eigentumsübertragung vorzusehen, wurden mit mehreren Arbeitskreisen der DSK abgestimmt und schließlich 2014 von der DSK selbst allen Forschungseinrichtungen zur Anwendung empfohlen.² Auch die im Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands 2013, 2016 und zuletzt 2018 breit abgestimmten Musterformulare zur Einwilligung für Biobanken [10] sehen eine Eigentumsübertragung für die in den Biobanken einzulagernden Biomaterialien vor. Vor diesem Hintergrund arbeiten heute die allermeisten Biobanken in Deutschland mit entsprechenden Formulierungen in ihren Einwilligungserklärungen, so z. B. auch die NAKO Gesundheitsstudie [11].³ Weitere Beispiele sind die mit umfangreichen Mitteln des BMBF seit 2011 geförderten zentralisierten Biobanken an einzelnen universitätsklinischen Standorten. Zudem hat die AG Datenschutz der TMF auf der Grundlage der mit den Datenschutzbehörden abgestimmten Empfehlungen eine große Zahl von Biobank-Projekten entsprechend beraten.

Somit kann hier von einem breit umgesetzten Standard für deutsche Biobanken und einer entsprechend großen Zahl vorliegender Einwilligungen samt Eigentumsübertragungen ausgegangen werden (alleine für die NAKO Gesundheitsstudie sind das 200.000). Wollte man das dieser umfassend umgesetzten Praxis zugrundeliegende Rechtsverständnis in Frage stellen, würde man eine große Zahl langfristig angeleg-

² siehe <https://datenschutz.hessen.de/datenschutz/statistik-und-wissenschaft/wissenschaft/neues-rahmenkonzept-f%C3%BCr-die-vernetzte>

³ die aktuelle Einwilligungserklärung der NAKO für Level 1 ist hier einsehbar: https://nako.de/wp-content/uploads/2015/04/ORG02-SD-A7_EWE_2.2.2_Blanke_Level-1-Schulung.pdf

ter und hoch relevanter Forschungs-Infrastrukturen, wenn nicht sogar einen Großteil der biomedizinischen Forschung in Deutschland insgesamt, in erhebliche Rechtsunsicherheit stürzen.

Für einen Wechsel des Rechtsverständnisses müssten daher sehr gute Argumente sprechen. Solche sind für die AG Consent derzeit nicht erkennbar. Für die ausführliche Begründung des dargestellten Rechtsverständnisses der parallelen Anwendung des Sachen- und Persönlichkeitsrechts bei entsprechender Überlagerung des ersteren durch letzteres aufgrund der Unveräußerlichkeit der Persönlichkeitsrechte wird auf entsprechende Grundlagenarbeiten verwiesen [6; 8]. Zudem ist daran zu erinnern, dass die Trennung von Sacheigentum und immateriellen Rechten z. B. im Urheberrecht eine lange Tradition hat: Wer ein Buch besitzt, hat nicht automatisch alle Rechte an dem Inhalt. Genauso hat eine Biobank, die Eigentum an Biomaterialien besitzt, nicht automatisch das Recht, diese auf genetische Informationen hin zu analysieren. Hierzu bedarf es immer einer gesonderten Rechtsgrundlage. Auch mit Blick auf das Urheberrecht ist daher die parallele Anwendung mehrerer Rechtssphären bei einer Eigentumsübertragung keinesfalls als völlig neues, unerprobtes oder etwa rechtlich unsicheres Konstrukt anzusehen.

Auch die Vermutung der Datenschutzbehörden, auf Basis der Einwilligungserklärungen der MII erhobene Biomaterialien könnten dem menschlichen Körper wieder zurückgeführt werden, so dass sich die Anwendung des Sachenrechts schon aus diesem Grunde verbiete, entbehrt jeder Grundlage. Ein Ausschluss des Sachenrechts käme nur in Frage, wenn das Material von vornherein dazu dienen soll, demselben menschlichen Körper wieder zugeführt zu werden.⁴ Eine solche Zurückführung ist bei Proben, die der Forschung dienen sollen, grundsätzlich nicht intendiert und wäre auch von den in der Patienteninformation ausführlich beschriebenen Zwecken nicht gedeckt.

Wenn also aus Sicht der AG Consent kein vernünftiger Grund erkennbar ist, das hier skizzierte und breit in der Praxis umgesetzte Rechtsverständnis in Frage zu stellen, so ist doch immerhin der grundsätzlich berechtigten und seitens der Datenschutzbehörden indirekt ausgedrückten Sorge nachzugehen, dass die Überlagerung des Sachenrechts durch das Persönlichkeitsrecht in den Mustertexten der AG Consent nicht ausreichend zum Ausdruck kommen könnte. Zunächst ist dazu festzustellen, dass, selbst wenn das so wäre, eine solche Einwilligungserklärung die Geltung der unveräußerlichen Persönlichkeitsrechte selbst nicht ausschließen würde. Da es nach herrschender Meinung aktuell keine Eigentumsrechte an Daten gibt [12; 13], kann ein solches Eigentum auch nicht implizit übertragen werden. In Anlehnung an den anglo-amerikanischen Rechtsraum wird hin und wieder das Konzept des „data ownership“ diskutiert. Ziel dieses Konzeptes ist es, die Investition des Datensammlers in den Aufbau einer systematischen Datenbank zu schützen. Diesem Prinzip wurde aber in Deutschland durch § 87a ff. UrhG abschließend Rechnung getragen. Diese Norm schützt die systematische Sammlung als solche, nicht aber die einzelne darin enthaltene Information. Ein weitergehender Schutz wurde aus gutem Grund bislang vom Gesetzgeber verneint, denn die Monopolisierung einzelner Informationen im Sinne eines „Eigentumsschutzes“ würde den freien Informationsaustausch in einem Maße beschränken, das als schädlich für die wissenschaftliche und kulturelle Entwicklung der Gesellschaft eingeschätzt wird. Auch wenn die in einem Einwilligungstext formulierte Übertragung bzw. Aufgabe der an Biomaterialien bestehenden Persönlichkeitsrechte also rechtlich unwirksam wäre, problematisch wäre ein solcher Einwilligungstext allemal.

Zudem ist zu prüfen, ob die Gewährung der Persönlichkeitsrechte ggf. durch bestimmte Verfahrensweisen de facto eingeschränkt wird, z. B. durch eine Veräußerung von Proben ohne entsprechende vertragliche Absicherung. Zunächst ist hierzu festzustellen, dass die Entwicklung des vorliegenden Mustertextes im engen Austausch mit der AG Biobanken des AK EK stattgefunden hat. Und die jeweiligen Musterformulierungen des AK EK für Biobanken [10], die ebenfalls von der AG Biobanken des AK EK entwickelt

⁴ s. BGHZ 124, 52

wurden, haben als Vorlage für die Mustertexte der AG Consent gedient. Insofern entsprechen auch die Formulierungen in Bezug auf die Eigentumsübertragung bei Biomaterialien sowie die begleitende Datennutzung weitgehend dem vom AK EK etablierten Standard in Deutschland. Zudem hat im letzten halben Jahr eine konkrete Abstimmung des Mustertextes der AG Consent mit allen Ethikkommissionen des AK EK stattgefunden. Hierbei wurden die Formulierungen zur Eigentumsübertragung und der begleitenden Datennutzung nicht beanstandet. Insofern kann davon ausgegangen werden, dass die aktuell vorliegenden Formulierungen des Mustertextes der AG Consent unter ethischen Gesichtspunkten in sehr umfassender Weise geprüft wurden.

Auch bei konkreter Betrachtung der vorliegenden Einwilligungsdokumente der AG Consent kann die beschriebene Sorge der Datenschutzbehörden entkräftet werden. Zunächst ist die Formulierung zur Eigentumsübertragung konkret auf das Modul für Biomaterial beschränkt. Es wird im vorliegenden Text in keiner Weise eine Eigentumsübertragung in Bezug auf Daten suggeriert oder auch nur angedeutet. Dass in der aktuellen Diskussion zu Big Data und der Digitalisierung unserer Gesellschaft z. T. sehr leichtfertig mit dem Eigentumsbegriff in Bezug auf Daten umgegangen wird und die Forderung nach einem Dateneigentum, z. T. auch als Datensouveränität verkleidet, durchaus manchmal auch als Angriff auf die Unveräußerlichkeit der mit den Daten verbundenen Persönlichkeitsrechte aufgefasst werden kann [14], ist jedenfalls nicht der AG Consent und den von ihr vorgelegten Einwilligungsdokumenten anzulasten.

Weiter ist festzustellen, dass die Gewährung aller Betroffenenrechte inklusive des wichtigen Widerrufsrechts in keiner Weise durch das Biomaterial-Modul und die darin enthaltene Formulierung zur Eigentumsübertragung eingeschränkt wird. Vielmehr macht gerade der modulare Charakter der Einwilligungsdokumente deutlich, dass die Betroffenenrechte absolut unabhängig vom Einsatz des Biomaterial-Moduls beschrieben und geregelt sind. Für Biomaterialien wird im Falle eines Widerrufs unmissverständlich eine Vernichtung der zur Verfügung gestellten Biomaterialien zugesagt. Schließlich sind alle Standorte und beteiligten Einrichtungen an die in den Einwilligungsdokumenten beschriebenen Regelungen zum Widerruf gebunden und dürfen keine entgegenstehenden Maßnahmen oder Vereinbarungen treffen. Alles andere wäre auch nicht mit international verbindlichen ethischen Vorgaben für die medizinische Forschung allgemein [15] und für Biobanken im Besonderen [16] vereinbar [s. a. 17]. Das gilt auch unbeschadet dessen, dass in der Patienteninformation nicht alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Daten und Biomaterialien sowie die jeweiligen Nutzungsverträge samt Inhalten beschrieben werden können. Die AG Consent hat sich jedoch diesbezüglich immer offen für einen weiteren Austausch gezeigt, so dass sowohl ein übergreifend entwickeltes Datenschutzkonzept als auch Musterverträge zur Daten- und ggf. Biomaterial-Nutzung gegenüber den Datenschutzbehörden offen gelegt werden sollen.

Eine mögliche Einschränkung der Betroffenenrechte im Zuge einer Eigentumsübertragung von Biomaterialien wird seitens der Datenschutzbehörden besonders kritisch im Zusammenhang mit der Behauptung gesehen, dass sich Biomaterialien weder anonymisieren noch pseudonymisieren ließen. Insofern werden auch die vorliegenden Einwilligungsdokumente kritisiert, da diese eine pseudonyme Aufbewahrung von Biomaterialien beschreiben. Während die Anonymisierbarkeit von Biomaterialien häufiger kritisch gesehen wird (z. B. [18]) und hierzu die Mustertexte der AG Consent auch keine Aussage machen, ist die These der Nicht-Pseudonymisierbarkeit doch überraschend. Schließlich wird in der Literatur einhellig die Aufbewahrung von Biomaterialien für die Forschung in pseudonymisierter Form empfohlen [2-4; 10; 17; 19].

Da keine Begründung zu der These der Nicht-Pseudonymisierbarkeit von Biomaterialien seitens der Datenschutzbehörden vorliegt, kann nur vermutet werden, dass dies im Zusammenhang mit der auf europäischer Ebene neuen Definition der Pseudonymisierung in Art. 4 Nr. 5 DS-GVO steht:

„die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“,

die sich vom Wortlaut her von der bisherigen deutschen Definition in § 3 Abs. 6a BDSG a. F. unterscheidet:

„Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“

Während die alte Definition auch eine Variante der Pseudonymisierung beschreibt, in der die Bestimmung der Betroffenen nur wesentlich erschwert wird, scheint die Definition aus der DS-GVO auf Fälle beschränkt zu sein, in denen die pseudonymisierten Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Anders ausgedrückt, könnte die Definition der DS-GVO so ausgelegt werden, dass die eigentlichen Nutzdaten bei einer Pseudonymisierung genau so geprüft und ggf. vorverarbeitet bzw. vergrößert werden müssten, wie das heute schon bei einer Anonymisierung medizinischer Individualdaten der Fall ist. Wollte man dieser Auslegung folgen, müsste in den Texten der AG Consent an allen Stellen der Begriff der Pseudonymisierung durch einen anderen Begriff ersetzt werden. Tatsächlich müsste auch in allen anderen bisher gültigen Empfehlungen, Handbüchern, Schulungsunterlagen, Einwilligungserklärungen usw. zur medizinischen Forschung der Begriff durch etwas Neues ersetzt werden. Der ganz überwiegende Teil medizinischer Forschungsprojekte kann tatsächlich gerade mit so vergrößerten Daten, die den strengen Anonymitätskriterien entsprechen, nicht durchgeführt werden (vergl. hierzu [20; 21]). Die bisher mit dem Begriff der Pseudonymisierung zum Ausdruck gebrachte Schutzmaßnahme der Ersetzung direkt identifizierender Daten durch eine nicht sprechende Zeichen- oder Zahlenfolge bliebe trotzdem sinnvoll. Zudem beschreibt die Patienteninformation in einem separaten Kasten ausführlich, was im Kontext der MII unter Pseudonymisierung zu verstehen ist, so dass Missverständnissen weitgehend vorgebeugt wird. Warum eine Umbenennung einer solchen Schutzmaßnahme Folgen für die Wahrung der Betroffenenrechte haben sollte, bleibt unklar.

Wenn man jedoch untersucht, in welchen Kontexten der Begriff der Pseudonymisierung in der DS-GVO Verwendung findet (z. B. in den Erwägungsgründen Nr. 28 und 29) bzw. in welchem Verhältnis er zur Identifizierbarkeit (etwa in Erwägungsgrund Nr. 26) steht und daraus eine möglichst widerspruchsfreie Ableitung versucht, wie der Begriff auszulegen ist, kommt man unweigerlich zu dem Schluss, dass nach wie vor zwei unterschiedliche Formen der Pseudonymisierung zu unterscheiden sind: Eine Form mit anonymisierten Nutzdaten und eine Form, in der die Identifizierbarkeit der Nutzdaten lediglich erschwert aber nicht ganz ausgeschlossen wird. Zu diesem Schluss kommt jedenfalls nach ausführlicher Analyse Roßnagel in einem neuen Gutachten, welches genau der Frage nachgeht, ob der Begriff der Pseudonymisierung gemäß DS-GVO noch mit dem bisherigen Verständnis gemäß BDSG a. F. vereinbar ist [22]. Entsprechend finden sich auch erste Hinweise auf die Vergleichbarkeit der Definitionen in der Kommentierung [23, Art. 4 RN 37]. Die meisten Kommentare gehen allerdings bislang auf das Verhältnis der Definitionen nach BDSG a. F. und DSGVO nicht näher ein [24, Art. 4 RN 40-47; 25, Art. 4 Nr. 5 RN 1-14; 26, Art. 4 RN 32-34; 27, Art. 4 RN 90-99]. Lediglich Hansen sieht in [28 Art. 4 RN 45-48] eine gewisse Verschärfung der Begriffsbestimmung, ohne jedoch auf die sich daraus ergebenden Widersprüche einzugehen. Zudem gewinnt man auch hier den Eindruck, dass die Anforderungen an anonyme Daten deutlich höher sind, als an die Nutzdaten nach einer Pseudonymisierung [28, Art. 4 RN 50-55].

Zusammengefasst lässt sich somit festhalten:

- Das Rechtsverständnis der Anwendbarkeit des Sachenrechts auf in Forschungs-Biobanken eingelagerte, humane Biomaterialien bei gleichzeitiger Überlagerung durch die an den Biomaterialien bestehenden Persönlichkeitsrechte ist in der Literatur umfassend dargestellt und begründet. Es stellt damit die herrschende Meinung dar.
- Diskussionen um ein potentiell rechtlich zu begründendes Eigentumsrecht an personenbezogenen Daten („data ownership“) sollten für die Bewertung der vorliegenden Dokumente der AG Consent keine Rolle spielen. Insbesondere kann aus diesen Diskussionen nicht auf den aktuellen rechtlichen Status der notwendig zu wahrenen Betroffenenrechte mit den dahinterstehenden Persönlichkeitsrechten geschlossen werden.
- In den Einwilligungsdokumenten der AG Consent finden sich keine Hinweise auf eine Einschränkung der Betroffenenrechte im Zuge einer Übertragung des Eigentums an Biomaterialien.
- Die Einwilligungsdokumente der AG Consent formulieren Rahmenbedingungen für die Wahrung der Betroffenenrechte wie auch für die Eigentumsübertragung in Bezug auf Biomaterialien, die sehr weitgehend an etablierte und geprüfte Standards angelehnt sind.
- Die Einwilligungsdokumente der AG Consent wurden auch selbst sehr umfangreich und breit durch die Ethikkommissionen im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands geprüft und hinsichtlich der Wahrung der Betroffenenrechte und der Eigentumsübertragung in Bezug auf Biomaterialien nicht beanstandet.
- Die in den Einwilligungsdokumenten mit dem Begriff der Pseudonymisierung bezeichnete Schutzmaßnahme für die Aufbewahrung von Biomaterialien, die in der Abtrennung und Ersetzung direkt identifizierender Daten durch nicht sprechende Zeichen- oder Zahlenfolgen besteht, ist eine im Sinne des Datenschutzes sinnvolle und erforderliche Maßnahme, unabhängig davon, mit welchem Begriff diese Maßnahme belegt wird.
- Der reine Austausch des Begriffs der Pseudonymisierung hätte für die Wahrung der Betroffenenrechte mit den dahinter stehenden Persönlichkeitsrechten keinerlei Konsequenzen.
- Eine sorgfältige Auslegung des Begriffs der Pseudonymisierung in der DS-GVO ergibt, dass dieser nach wie vor korrekt für die in den Einwilligungsdokumenten der AG Consent beschriebene Schutzmaßnahme für Biomaterialien verwendet wird und sich gegenüber der Definition im BDSG a. F. kein Bedeutungsunterschied ergibt.

Drittlandsübermittlung von Daten und Biomaterialien

Seitens der Datenschutzbehörden aufgeworfene Grundsatzfrage

Es wird in Zweifel gezogen, ob der Entwurf für eine Einwilligung in die Übermittlung von Gesundheitsdaten in Drittstaaten in den Einwilligungsdokumenten der AG Consent den Anforderungen von Art. 49 Abs. 1 lit. a DS-GVO entspricht. Art. 49 Abs. 1 lit. a DS-GVO fordert bei einer Einwilligung in die Datenübermittlung in Drittstaaten, dass die betroffene Person zuvor über die für sie bestehenden möglichen Risiken derartiger Datenübermittlungen ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses der EU und ohne geeignete Garantien unterrichtet wurde.

Stellungnahme der AG Consent

Die Ergänzung eines ausführlichen Risikohinweises zu Drittlandsübermittlungen stellt gerade eine der wesentlichen Verbesserungen der Version 1.6a der Einwilligungsdokumente gegenüber der Version 1.5 dar, für die den Einsatz unterstützende Schreiben der AK „Wissenschaft und Forschung“ sowie „Gesundheit und Soziales“ der DSK vorliegen. Dieser ergänzte Risikohinweis ist dabei fast wortgleich aus der für



Biobanken vorgeschlagenen Mustereinwilligung des AK EK [10] übernommen und lehnt sich damit auch an einen rechtlich und ethisch umfassend geprüften Standard an. Der Text enthält neben dem globalen Hinweis auf ein möglicherweise insgesamt niedrigeres Datenschutzniveau (fett hervorgehoben) die Beschreibung vertraglicher Verpflichtungen der Empfänger mit deren ggf. begrenzter rechtlicher Wirksamkeit. Zudem wird auf erweiterte Zugriffsmöglichkeiten privater und staatlicher Stellen, schlechter durchsetzbarer Betroffenenrechte sowie das Fehlen unabhängiger Aufsichtsbehörden hingewiesen. Vor dem Hintergrund der notwendigen Prägnanz im Rahmen eines sowieso schon sehr umfangreichen Dokuments erscheint diese Darstellung der Risiken doch sehr ausführlich. Jede Verlängerung des Textes würde immer die Gefahr erhöhen, dass er gar nicht mehr oder zumindest nicht mehr vollständig gelesen wird.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass auf Bitten einiger Datenschutzbehörden die Einwilligung in die Drittlandsübermittlung schon in der Version 1.5 explizit als separate Option im Sinne einer abgestuften Einwilligungserklärung gestaltet wurde. Insofern kann bei den Patienten, die grundsätzlich die Forschung unterstützen wollen, auch kein Druck entstehen, diese Risiken zu ignorieren bzw. mit einzugehen obwohl sie ihnen eigentlich zu groß oder auch nur zu unüberschaubar erscheinen.

Fazit und Ausblick

Die AG Consent der MII hält angesichts der vorgetragenen Argumente sowie der umfangreich durchgeführten Abstimmungen die aktuellen Fassungen der Mustertexte für die Patienteninformation und die zugehörige Einwilligungserklärung aus ethischen und rechtlichen Aspekten für gut vertretbar. Aus Sicht der AG Consent sollten diese Texte nun an ausgewählten Standorten in eine Pilotierungsphase gehen, um auch aus praktischer Sicht Erfahrungen mit der Anwendung der Texte sammeln zu können. Zudem soll diese Pilotierungsphase auch durch Evaluationen begleitet werden, so dass man nach dieser Phase besser und begründeter einschätzen kann, welche Teile der Mustertexte überhaupt wahrgenommen werden und verständlich sind, oder aber auch, an welchen Stellen bei den Patienten ein mangelhaftes oder gar kein korrektes Verständnis entsteht (siehe z. B. [29]). Nach aller Erfahrung kann davon ausgegangen werden, dass hier noch einiges an Optimierungspotential besteht [30]. Für diese Optimierungen ist aber der praktische Einsatz der Dokumente unerlässlich. Insofern bittet die AG Consent um die Unterstützung der DSK dafür, dass die vorliegenden Einwilligungsdokumente einheitlich und bundeslandübergreifend an den in der MII beteiligten Standorten für die ausführlich beschriebene Erhebung und Nutzung von Patientendaten eingesetzt werden können.

Selbstverständlich ist die AG Consent sehr offen und dankbar für weitere Abstimmungen der nächsten Fassungen der Einwilligungsdokumente mit den Arbeitskreisen „Wissenschaft und Forschung“ sowie „Gesundheit und Soziales“ der DSK oder auch der DSK selbst.

Literatur

1. DSK *Entscheidung der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder: Göttinger Erklärung. Vom Wert des Datenschutzes in der digitalen Gesellschaft*. 2017. Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder - Datenschutzkonferenz (DSK), 30.03.2017, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20170330_en_goettinger_erklaerung.pdf (Abruf: 2019-08-14).
2. BÄK *Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken*. 2017. Bundesärztekammer, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/WB/Biobanken.pdf (Abruf: 2019-03-29).
3. Taupitz, J., Schreiber, M., *Biobanken – zwischen Forschungs- und Spenderinteressen*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2016. **59**(3): S. 304-310.
4. Pommerening, K., Drepper, J., Helbing, K., Ganslandt, T., *Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten - Generische Lösungen der TMF 2.0*. 2014, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.
5. Haier, J., *Gegenwärtige rechtliche Rahmenbedingungen für den Betrieb und die Nutzung von Biobanken. Teil 3: Eigentum und Nutzungsrechte*. Chirurg, 2014. **85**(10): S. 918-928.
6. Simon, J.W., Paslack, R., Robiński, J., Goebel, J.W., Krawczak, M., *Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen*. 2006, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.
7. Herbst, T., *Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken*. DuD, 2016. **2016**(6): S. 371-375.
8. Albers, M., *Rechtsrahmen und Rechtsprobleme bei Biobanken*. MedR, 2013. **31**(8): S. 483-491.
9. Revermann, C., Sauter, A. *Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung* 2006. Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/untersuchungen/u112.html> (Abruf: 2019-08-26).
10. AKmedEK *Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken. Empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 9.11.2018*. 2018. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Version 3.0, https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/MustertextBiobanken3.0_11_2018.docx (Abruf: 2019-01-09).
11. NAKO *Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept der Gesundheitsstudie NAKO*. 2015. Nationale Kohorte e.V., Version 2.37, <http://nako.de/wp-content/uploads/2015/09/Datenschutzkonzept-NAKO-Gesundheitsstudie-v2.37-2015-12-03.pdf> (Abruf: 2019-08-19).
12. Goebel, J.W., Scheller, J., *Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung*. 2008, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, <http://www.tmf-ev.de/produkte/P022021>.
13. Riechert, A., *Dateneigentum – ein unauflösbarer Interessenkonflikt?* DuD, 2019. **2019**(6): S. 353-360.
14. Weichert, T. *Big Data im Gesundheitsbereich. Gutachten erstellt im Projekt Assessing Big Data (ABIDA)*. 2018. Assessing Big Data (ABIDA), <http://www.abida.de/de/blog-item/gutachten-big-data-im-gesundheitsbereich> (Abruf: 2019-04-23).
15. WMA *World medical association declaration of helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. 2013. World Medical Association, 20, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2013.281053> (Abruf: 2019-01-25).
16. WMA *WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks*. 2016. World Medical Association, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/> (Abruf: 2019-01-25).

17. Jahns, R., Schirmacher, P., *Ethik und Rechtslage von humanen Biobanken*. Pathologie, 2018. **39**(5): S. 445-448.
18. Krawczak, M., Weichert, T. *Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland*. 2017, Version 1.9, <https://www.uni-kiel.de/medinfo/documents/TWMK%20Vorschlag%20InfMedForsch%20v1.9%20170927.pdf> (Abruf: 2019-08-26).
19. Jahns, R., Geiger, J., Schlünder, I., Strech, D., Brumhard, M., Graf von Kielmansegg, S., *Broad donor consent for human biobanks in Germany and Europe: a strategy to facilitate cross-border sharing and exchange of human biological materials and related data*. JLabMed, 2019.
20. Prasser, F., Sariyar, M., *Anonymisierung von medizinischen Individualdaten, in IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf 2015*, Hrsg.: J. Drepper and S.C. Semler. 2016, AKA, Berlin. S. 213-224.
21. Sariyar, M., Schlünder, I., *Reconsidering Anonymization-Related Concepts and the Term "Identification" Against the Backdrop of the European Legal Framework*. Biopreserv Biobank, 2016. **14**(5): S. 367-374.
22. Dierks, C., Roßnagel, A., *Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen*. in Druck, MWV, Berlin.
23. Gola, P., Hrsg. *Datenschutz-Grundverordnung. VO (EU) 2016/679. Kommentar*. 2. Aufl. 2018, C.H. Beck, München.
24. Paal, B.P., Pauly, D.A., Hrsg. *Datenschutz-Grundverordnung. Bundesdatenschutzgesetz*. 2. Aufl. 2018, C.H.Beck, München.
25. Kühling, J., Buchner, B., Hrsg. *Grundverordnung/BDSG. Kommentar*. 2. Aufl. 2018, C.H.Beck, München.
26. Ehmann, E., Selmayr, M., Hrsg. *DS-GVO. Datenschutzgrundverordnung. Kommentar*. 2. Aufl. 2018, C.H.Beck, München.
27. Sydow, G., Hrsg. *Europäische Datenschutzgrundverordnung. Handkommentar*. 2. Aufl. 2018, Nomos, Baden-Baden.
28. Simitis, S., Hornung, G., Spiecker gen. Döhmann, I., Hrsg. *Datenschutzrecht. DSGVO mit BDSG. Großkommentar*. 1. Aufl. 2019, Nomos, Baden-Baden.
29. Bossert, S., Strech, D., *An integrated conceptual framework for evaluating and improving 'understanding' in informed consent*. Trials, 2017. **18**(1): S. 482.
30. Bossert, S., Kahrass, H., Heinemeyer, U., Prokein, J., Strech, D., *Participatory improvement of a template for informed consent documents in biobank research - study results and methodological reflections*. BMC Med Ethics, 2017. **18**(1): S. 78.