

Stellungnahme der AG Consent der Medizininformatik-Initiative zum Schreiben des Arbeitskreises Wissenschaft der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder vom 13.01.2020

Einleitung

Der Arbeitskreis Wissenschaft und Forschung (AK Wissenschaft) der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz, DSK) hatte sich im Februar 2016 auf Anfrage der TMF bereit erklärt, Abstimmungsprozesse zu datenschutzrelevanten Konzepten und Dokumenten der Medizininformatik-Initiative des BMBF (MII) auf nationaler Ebene im Rahmen des bewährten Moderationskonzepts der TMF zu unterstützen. Im Januar 2018 wurden dem AK Wissenschaft die Einwilligungsdokumente der Arbeitsgruppe Consent der MII (AG Consent) – bestehend aus einer Patienteninformation und einer Einwilligungserklärung – in der Version 1.2 zur Kommentierung zur Verfügung gestellt. Am 12.04.2018 fand in der Folge ein erstes Beratungsgespräch zur Diskussion der Einwilligungsdokumente statt, zu dem auch der AK Gesundheit und Soziales (AK Gesundheit) der DSK eingeladen war. Auf der Grundlage der weiterentwickelten und Kritikpunkte der Datenschutzbehörden berücksichtigenden Version 1.5 der Dokumente und einer ergänzenden Begründung für eine krankheitsübergreifende Zweckbeschreibung in der einheitlichen Einwilligungserklärung¹ haben die beiden beteiligten 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 diesem Hintergrund erfolgte im Winter 2018/2019 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. Ende April 2019 konnte dann eine datenschutzrechtlich nochmals deutlich verbesserte Version 1.6a der Dokumente vorgelegt und in die Abstimmung mit den Behörden gegeben werden. Erst nach Ablauf der eigentlichen Rückmeldungsfrist und beim Versuch, eine positive schriftliche Stellungnahme abzustimmen, äußerten einzelne Datenschutzbehörden Grundsatzbedenken, die eigentlich schon im Frühjahr 2018 hätten aufgeworfen und diskutiert werden müssen.

Daraufhin eskalierte die Abstimmung auf die Ebene der DSK, die die Angelegenheit im Rahmen einer Zwischensitzung am 12.09.2019 an die folgenden vier Arbeitskreise zurückverwies: AK Wissenschaft, AK Gesundheit, AK Internationaler Datentransfer und AK Grundsatzfragen. Vor diesem Hintergrund hat sich der AK Wissenschaft in seiner regulären Sitzung am 12.11.2019 nochmals mit den Einwilligungsdokumenten der MII in der Version 1.6a auseinandergesetzt und eine Stellungnahme erarbeitet, die im Nachgang zur Sitzung auch mit dem AK Gesundheit konsentiert wurde. Diese Stellungnahme wurde der TMF am 14.01.2020 zugestellt. Die vorliegende Stellungnahme der AG Consent ist eine Antwort auf diese Stellungnahme des AK Wissenschaft und dient der Vorbereitung eines weiteren Beratungsgesprächs, das am 27.2.2020 stattfinden wird.

Die Tatsache, dass einzelne Behörden wichtige Grundsatzfragen in dem Abstimmungsverfahren erst nach eineinhalb Jahren laufender fachlicher Abstimmung und entsprechender Projekt- und Maßnahmenplanung aufgeworfen haben, schränkt schon jetzt die möglichen Ergebnisse des mit öffentlichen Steuergeldern finanzierten Projekts der Medizininformatik-Initiative ein und gefährdet darüber hinaus den Aufbau

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

einer für den Forschungs- und Wissenschaftsstandort entscheidenden nationalen Infrastruktur. Vor diesem Hintergrund hatte die AG Consent seitens der Behörden eine sehr gründliche Auseinandersetzung mit den Einwilligungsdokumenten und der begleitenden Dokumentation sowie eine auf das Notwendigste beschränkte Stellungnahme erwartet. Dementgegen enthält die Stellungnahme tatsächlich abermals weitergehende Grundsatzfragen, die in Teilen jahrelange Rechtspraxis in der deutschen medizinischen Forschung in Frage stellen. Neben den Implikationen für die Medizininformatik-Initiative an sich gefährdet dieses Vorgehen auch die mit der BMBF-Förderung gegebene, einmalige Gelegenheit, der bisherigen Diversität von in zahlreichen Projekten und an zahlreichen Standorten genutzten Broad-Consent-Modellen, einen neuen, breit abgestimmten Standard entgegenzusetzen, der effektiv öffentlich kommuniziert werden kann und damit eine bessere Information der Patienten, auch unabhängig von einer akuten Behandlung, unterstützt.

I. Konkretisierungsbedarf

1. Begriffe „medizinische Forschung“ und „klinische Prüfungen“

Seitens der Datenschutzbehörden wird postuliert, dass klinische Prüfungen nicht unter den Begriff der wissenschaftlichen Forschung zu subsumieren seien und insofern Klärungsbedarf hinsichtlich der Abgrenzung von klinischen Prüfungen zu dem in den Einwilligungsdokumenten verwendeten Begriff der medizinischen Forschung bestehe.

Der Begriff der „wissenschaftlichen Forschung“ in seiner Bedeutung für das Datenschutzrecht ist auf europäischer Ebene nicht eindeutig definiert, so dass zumindest in der deutschen Literatur regelmäßig hilfsweise auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts dazu verwiesen wird [z. B. 1; 2]. Roßnagel zitiert entsprechend das Bundesverfassungsgericht mit der Feststellung, dass es bei Forschung „um geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“ geht [1, S. 158]. Methodik, Systematik und Nachprüfbarkeit wird in diesem Zusammenhang niemand, der mit der Planung, dem Design und der Durchführung gesetzlich regulierter und behördlich eng überprüfter klinischer Prüfungen vertraut ist, bestreiten wollen. Auch die Gewinnung neuer Erkenntnisse wird man nicht bestreiten wollen, da ja z. B. die Zulassung eines neuen Medikaments davon abhängt, dass ausreichende Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Zudem ist es ein ethisches Grundprinzip in randomisierten klinischen Prüfungen, dass in Bezug auf die verschiedenen und im Vergleich untersuchten Studienarme echte Unsicherheit in Bezug auf die Überlegenheit existiert (Equipoise, s. [3, S. 135ff]).

Im Rahmen der Anpassung des nationalen Arzneimittelrechts an die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) einerseits und der neuen Arzneimittelverordnung auf europäischer Ebene andererseits wurde diskutiert, welche Prozesse der Datenverarbeitung in klinischen Prüfungen auf welche Öffnungsklauseln bzw. Rechtsgrundlagen in der DSGVO gestützt werden können. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass es Prozesse in klinischen Prüfungen gibt, die primär auf andere Rechtsgrundlagen und Öffnungsklauseln in der DSGVO gestützt werden können und sollten, als solche für die wissenschaftliche Forschung (vergl. [4]). Aber auch aus dieser rechtlichen Detail-Betrachtung, die zudem hauptsächlich auf die Notwendigkeit der Weiterverarbeitung bestimmter Daten nach einem Widerruf fokussiert, lässt sich keine pauschale Ausgrenzung klinischer Prüfungen aus dem Anwendungsbereich des Begriffs der wissenschaftlichen Forschung ableiten.

Unabhängig von der begrifflichen Zuordnung klinischer Prüfungen geht auch bereits aus dem Wortlaut der Patienteninformation eindeutig hervor, dass es sich beim Einwilligungstatbestand ausschließlich um eine nachträgliche Nutzung der im Rahmen der Behandlung routinemäßig erhobenen Daten ohne jegliche zusätzliche Intervention handelt. Jeder Patientin und jedem Patienten, die oder der mit dem Begriff der

klinischen Prüfung etwas anfangen kann, wird somit aus dem Text schon klar, dass das hier nicht gemeint ist. Anderen Patienten, denen der Begriff der klinischen Prüfung fremd oder unklar ist, werden von einem expliziten Hinweis, dass es hier nicht um klinische Prüfungen geht, auch nicht profitieren.

Hilfsweise und im Sinne einer Abkürzung des Abstimmungsprozesses bieten wir zur weiteren Verdeutlichung der Abgrenzung zu interventionellen klinischen Prüfungen an, in Abschnitt 1.5 der Patienteninformation nach dem ersten Satz den folgenden Satz zu ergänzen: „Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben.“ Mit diesem Satz soll auf beschreibender Ebene nochmals verdeutlicht werden, dass mit der Einwilligung keinerlei Intervention oder Zuordnung zu unterschiedlichen Behandlungsregimen verbunden ist. Sollte der Kommentar aus dem Schreiben vom 13.01.2020 des AK Wissenschaft eine andere Intention gehabt haben, bitten wir um entsprechende Rückmeldung.

2. Mangelnde Differenzierung zwischen gemeinnütziger und kommerzieller Forschung

Es soll durch Differenzierung der Optionen den Patienten ermöglicht werden, die kommerzielle Nutzung der Daten durch private Unternehmen auszuschließen.

Diese Forderung ist auf den ersten Blick sehr nachvollziehbar, führt aber bei gründlicherer Auseinandersetzung mit der Thematik zu einer Reihe in der Praxis nicht auflösbarer Probleme in Bezug auf die Abgrenzung gemeinwohlorientierter von privatwirtschaftlich getragener und translationaler Forschung. Auf diese Probleme wurde auch schon am 12.04.2018 bei dem ersten gemeinsamen Beratungsgespräch in Wiesbaden hingewiesen. Wir werden daher diese Thematik im kommenden Beratungsgespräch am 27.02.2020 noch einmal aufgreifen und vertiefen.

II. Transparenz im Rahmen der Einwilligung

1. Rückgriff auf gesetzliche Verarbeitungsbefugnisse

Vorgeschlagen wird seitens der Datenschutzbehörden, a.) die ggf. in Ergänzung zur Einwilligung zu nutzenden Rechtsgrundlagen gegenüber den Betroffenen transparent darzustellen und b.) auf gesetzliche Befugnisse zur Zusammenführung von Daten vollständig zu verzichten.

Den Teilvorschlag zu a.) greifen wir gerne auf. Allerdings haben in der letzten Zeit eine Reihe von Studien die Komplexität und Unübersichtlichkeit der gesetzlichen Regelung der medizinischen Forschung in Deutschland herausgearbeitet [1; 2; 5-7]. Vor diesem Hintergrund erscheint die Bereitstellung einer vollständigen und laufend gepflegten Übersicht zu allen gesetzlich möglichen Grundlagen weder leistbar noch für Patienten hilfreich. Wir schlagen entsprechend die Darstellung und Erläuterung beispielhafter Rechtsgrundlagen auf einer zentralen Website vor. Ggf. kann diese Darstellung um in konkreten Forschungsprojekten genutzte Rechtsgrundlagen nach und nach ergänzt werden.

Zum Teilvorschlag zu b.) sehen wir allerdings noch erheblichen Diskussionsbedarf. Für ein bundesfinanziertes Forschungs- und Infrastrukturprojekt wäre es problematisch, auf Erlaubnistatbestände für Datennutzungen zu verzichten, die ausdrücklich dem Willen des Gesetzgebers entsprechen. Auch kann für die Zukunft nicht ausgeschlossen werden, dass in besonderen Fällen mit hohen betroffenen Rechtsgütern (z. B. Patientensicherheit) Datenabgleiche oder Zusammenführungen auch mit einer gesetzlichen Verpflichtung versehen werden. In so einem Falle würde eine Zusicherung, dass Datenzusammenführungen auf gesetzlicher Basis niemals stattfinden, eher zur Intransparenz in Bezug auf die Datenverarbeitung führen. Entsprechend werden wir diesen Punkt ebenfalls für den direkten Austausch mit den Vertretern der Datenschutzbehörden im kommenden Beratungsgespräch vorsehen.

2. Unzureichende Hinweise auf Risiken der Datenverarbeitung

Kritisiert wird, dass die Darstellung der Risiken in der Patienteninformation (Ziffer 1.4) zu knapp sei. Vorgeschlagen wird eine zumindest beispielhafte Darstellung weitergehender Risiken in Bezug auf die Datenverarbeitung. Zudem könnten die Patienten über technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz (TOM) informiert werden.

Eine ausführlichere Darstellung von Risiken in beispielhafter Darstellung werden wir in die nächste Version der Patienteninformation einarbeiten. Wichtig ist allerdings, dass eine Darstellung von Risiken ohne Angaben zu deren Wahrscheinlichkeit, die sich zumeist nur schwer schätzen lässt, nicht unbedingt die Informiertheit der Betroffenen erhöht. Eine ausführlichere Darstellung der TOM verbietet sich aufgrund der schon jetzt als kritisch einzuschätzenden Länge des Textes. Wir empfehlen aber allen beteiligten Institutionen, die jeweiligen Datenschutzkonzepte – vergleichbar beispielsweise zur NAKO Gesundheitsstudie – im Internet für die interessierte Öffentlichkeit bereit zu stellen.

Wir möchten ergänzend an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die bisherige Risikodarstellung eng an die Empfehlungen des AK EK für Biobanken [8] angelehnt ist und somit einem weithin akzeptierten Standard entspricht. Zudem wurde die vorliegende Formulierung auch von keiner Ethikkommissionen im Rahmen des sehr breiten Abstimmungsverfahrens beanstandet.

3. Pseudonymisierung der Biomaterialien

Unter Bezug auf die Definition des Begriffs der Pseudonymisierung in Art. 4 Ziffer 5 der DSGVO wird behauptet, dass Biomaterialien aufgrund des regelmäßig bestehenden Personenbezugs der darin enthaltenen genetischen Daten nicht pseudonymisierbar seien.

Aus unserer Sicht trifft es rechtlich nicht zu, dass die Pseudonymisierung begrifflich verlangt, dass die Daten ohne Hinzuziehung des Schlüssels vollständig anonymisiert sein müssten. Eine Pseudonymisierung im Rechtssinne ist daher auch bei genetischen Daten bzw. Biomaterialien möglich. Dazu verweisen wir auf eine seitens der AG Consent bereits am 29.08.2019 zur Verfügung gestellte Stellungnahme zu diesem Punkt.² Noch ausführlicher geht Roßnagel auf den Pseudonymisierungsbegriff in der DSGVO ein [5, S. 174ff].³ Insofern besteht auch zu diesem Punkt noch Diskussionsbedarf, der im kommenden Beratungsgespräch aufzugreifen ist.

4. Sensibilisierung der Patienten, gegebenenfalls Dritter

Es wird auf den möglichen Drittbezug genetischer Daten hingewiesen und vor diesem Hintergrund eine ausführlichere Darstellung der damit verbundenen Risiken für Dritte in der Patienteninformation gefordert. Zudem soll geprüft werden, ob Angehörige vor der Einwilligung informiert werden müssen und ggf. sogar ein Veto-Recht ausüben können sollten.

Die AG Consent plant tatsächlich schon seit längerer Zeit, ein zusätzliches Informationsangebot für Patienten spezifisch zu den Rahmenbedingungen der Verarbeitung und Nutzung genetischer Daten bereitzustellen. Angedacht ist, dieses zusätzliche Informationsangebot auf einer spezifischen, auf die Informationsbedürfnisse von Patienten ausgerichteten Website (Micro-Site) zu platzieren und in der Patienteninformation darauf zu verweisen. Die AG Consent befindet sich hierzu bereits im Austausch mit der für die Außenkommunikation zuständigen AG Kommunikation der MII.

² siehe https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-01/MII_AG-Consent_Stellungnahme-Eigentum-Biomaterial.pdf

³ Open-Access-Version des Gutachtens unter <https://mwv-open.de/site/books/10.32745/9783954665181/>

Alle möglichen Risiken in Bezug auf die Ausbalancierung der Rechte auf Wissen und Nicht-Wissen, die durch künftige Forschungsprojekte entstehen können, wird man jedoch zum Zeitpunkt der Einwilligung vernünftigerweise nicht vermitteln können. Für diejenigen Patienten, die gar keine Re-Kontaktierung wünschen und die entsprechenden Optionen in der Einwilligungserklärung gar nicht angeben, wäre das auch gar nicht sinnvoll. Insofern ist besondere Aufmerksamkeit insbesondere der Situation zu widmen, in der denjenigen Patienten, die eine entsprechende Option ausgewählt haben, solche Zusatzbefunde mit möglichem Drittbezug mitgeteilt werden. Insofern ist in der Handreichung in der vorliegenden Version 0.9 auf Seite 4 auch festgehalten, dass in den Projektanträgen Informationen zum Umgang mit Zusatzbefunden enthalten sein müssen. Somit sind diese Verfahrensweisen regelmäßig vorab mindestens von einer Ethikkommission und zusätzlich durch die Use & Access Committees an allen beteiligten Standorten geprüft, bevor sie zur Anwendung kommen und es tatsächlich zu einer Informierung von Patienten kommt. Gerne nehmen wir aber die Hinweise der Datenschutzbehörden dahingehend auf, in der Handreichung noch einen Hinweis auf die Berücksichtigung eines möglichen Drittbezugs bei der Übermittlung von Zusatzbefunden zu ergänzen.

Während wir somit in Bezug auf die Sensibilisierung der Betroffenen noch Verbesserungspotential sehen, wäre die Einbeziehung Dritter in den Einwilligungsprozess hingegen normativ und praktisch nicht zu bewältigen. Zudem hätte eine solche Einbeziehung unübersehbare Konsequenzen auch weit über den Anwendungsfall der MII hinaus. Gerne stellen wir unsere Position zu diesem Punkt im Rahmen des anstehenden Beratungsgesprächs ausführlicher dar.

5. Einwilligung in die Lagerung und Verarbeitung von Rest(bio)materialien

Die Kopplung der Einwilligung hinsichtlich der Spende kleiner, zusätzlicher Mengen von Biomaterial an die Einwilligung in die Lagerung und Verarbeitung von Rest-Biomaterialien wird seitens der Datenschutzbehörden als problematisch angesehen.

Die von der AG Consent vorgeschlagene Praxis, auf Basis der Einwilligung auch die Erhebung sehr geringer Mengen zusätzlichen Biomaterials zu erlauben, wurde im Rahmen der bereits erfolgten, sehr breiten Abstimmung der Texte weder aus medizinischer noch aus ethischer Sicht beanstandet. Insbesondere wurde dieses Verfahren von keiner der an der Abstimmung beteiligten Ethikkommissionen kritisiert. Die genauen Mengen, die ausnahmslos nur ohne jede zusätzliche Intervention erhoben werden dürften, sollten zudem einer Prüfung der jeweiligen lokalen Ethikkommission unterliegen. Insgesamt ist festzustellen, dass die Frage von ggf. zusätzlich zu erhebenden, minimalen Mengen von Biomaterial eine rein ethisch und medizinisch zu beurteilende Frage darstellt.

Hilfsweise und im Sinne einer notwendigerweise schnellen Abstimmung bieten wir an, eine separate Einwilligungs-Option für die zusätzliche Erhebung genau spezifizierter, geringer Mengen von Biomaterial in die nächste Version der Einwilligungsdokumente aufzunehmen.

III. Klärungsbedarf hinsichtlich des Widerrufs der Einwilligung

1. Unvollständiger Hinweis auf die Folgen des (Teil-)Widerrufs

Es wird von den Datenschutzbehörden darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit eines Teilwiderrufs eingeräumt wird, nicht aber die Folgen eines solchen beschrieben werden.

Die AG Consent wird in der kommenden Version der Patienteninformation auch auf die Folgen von Teilwiderufen beispielhaft eingehen.

2. Zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz gemäß DSK-Beschluss vom 03.04.2019

Es wird darauf hingewiesen, dass Patienten im Rahmen der Patienteninformation und Einwilligungserklärung darüber im Unklaren gelassen werden, ob und wenn ja, wo sie Informationen über laufende und geplante Studien, die auf Basis der Daten durchgeführt werden, einsehen können. Ein solches Transparenzangebot sei jedoch eine wichtige begleitende Sicherungsmaßnahme bei der Nutzung einer sehr breiten Zweckbeschreibung in einer Einwilligungserklärung gemäß Erwägungsgrund Nr. 33 der DSGVO. Zudem sei ein zentrales Register für Informationen zu allen Daten- und ggf. Probenweitergaben wünschenswert, welches die jederzeitige Ausübung der Rechte der betroffenen Personen bei allen Weitergaben ermöglicht.

Der Aufbau einer zentralen Antrags- und Registerstelle im Rahmen der Medizininformatik-Initiative wird vom BMBF seit Ende 2019 separat gefördert und von der TMF umgesetzt. Damit verbunden ist auch der Aufbau einer Website, in der alle bewilligten und vertraglich abgesicherten Daten- und ggf. Biomaterialnutzungen transparent aufgeführt werden. Sobald eine feste URL für ein solches Nutzungsregister festlegbar ist, werden wir diese Information in die Patienteninformation aufnehmen.

Eine Informierung über geplante oder künftige Studien wird in dieser Form allerdings nicht möglich sein. Eine genauere Begründung hierzu sowie eine ausführlichere Darstellung der geplanten Maßnahmen in der MII sind der den Behörden schon lange vorliegenden Stellungnahme der AG zum Dynamic Consent und patientenindividueller Datennutzungstransparenz zu entnehmen.⁴

Eine zentrale Stelle mit Informationen zu allen Datenweitergaben, die zudem identifizierende Daten der betroffenen Patienten hält und so die direkte Umsetzung aller Betroffenenrechte unterstützt, ist nicht geplant. Diese würde mit zusätzlichen und aus unserer Sicht unnötigen Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen einhergehen. Auch ohne eine solche zentrale Stelle wird bei allen Daten- und ggf. Biomaterialweitergaben im Rahmen eines mehrstufigen Pseudonymisierungsverfahrens die Rückverfolgbarkeit gesichert. Somit werden die betroffenen Patienten ihre Rechte tatsächlich jederzeit gegenüber den behandelnden Einrichtungen geltend machen können, die wiederum über die den identifizierenden Daten zugeordnete Export-Pseudonyme die Rückverfolgung möglicher Exporte und Adressaten auslösen und damit die Umsetzung der Betroffenenrechte in Gang setzen können.

Derzeit befindet sich ein Mustervertrag für die Daten- und ggf. ergänzende Biomaterialnutzung im Rahmen der MII in Abstimmung mit den Justizariaten aller beteiligten Standorte. Im Rahmen dieses Mustervertrags werden eine Reihe vertraglicher Verpflichtungen der Daten- und ggf. Biomaterialnutzer formuliert, darunter

- eine strenge Beschränkung der Nutzung auf die im Nutzungsantrag dargestellten und von allen beteiligten Use & Access Committees geprüften Nutzungszwecke,
- eine feste zeitliche Beschränkung der Speicherung und Nutzung auf die angegebene Projektdauer,
- die Verpflichtung, die Löschung der Daten bzw. die Vernichtung oder Rückgabe ggf. noch vorhandener Restbiomaterialien nach Ablauf der Projektdauer gegenüber einer koordinierenden Stelle zu bestätigen,

⁴ siehe https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2019-09/MII_AG-Consent_Stellungnahme-Consent-Modelle_v05.pdf

- die Verpflichtung, im Falle von Widerruf die betroffenen Daten zu löschen und dies der koordinierenden Stelle zu bestätigen, es sei denn, der Nutzer beantragt bei der koordinierenden Stelle eine Ausnahme von der Löschpflicht, wenn die Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten ist, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Daten-Nutzung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,
- die Verpflichtung, im Falle von Widerruf die betroffenen und ggf. noch vorhandenen Biomaterialien zu vernichten,
- die Beschränkung auf nur vorab angezeigte und genehmigte Übermittlungen von Daten und ggf. Biomaterialien,
- das Verbot von Re-Identifizierungsversuchen,
- die Verpflichtung, Ergebnisse des Nutzungsprojekts zurückzumelden, um so die Transparenz über die Nutzung der Daten im Sinne der betroffenen Patienten gewährleisten zu können.

Im Sinne eines besseren Schutzes der betroffenen Daten wird zudem vertraglich festgelegt, dass die Archivierung der genutzten Daten für 10 Jahre nach einer Veröffentlichung der Forschungsergebnisse gemäß der Vorgaben zur guten wissenschaftlichen Praxis [9] nicht von den Forschern selber, sondern von den beteiligten Datenintegrationszentren übernommen wird. Entsprechend wird, wie oben aufgeführt, von den Nutzern tatsächlich die Löschung der Daten nach Abschluss des Projekts verlangt.

3. Problem der Anonymisierung nach Einwilligungswiderruf

Es wird problematisiert, dass bei einem Widerruf der Einwilligung ggf. Biomaterial nicht vernichtet werden könnte, entweder, da nur eine Anonymisierung mit verhältnismäßigem Aufwand möglich erscheint oder der Empfänger von Biomaterial nicht über den Widerruf informiert wird, da dies als nicht mit vertretbarem Aufwand umsetzbar eingeschätzt wird. Zudem wird die Frage gestellt, ob eine Vernichtung der Biomaterialien vom Empfänger überhaupt verlangt werden kann, wenn dieser Eigentum an den Biomaterialien erworben hat. In Bezug auf die Anonymisierung von Biomaterial wird richtigerweise dargelegt, dass diese regelmäßig nicht möglich sein wird.

In der Patienteninformation (Abschnitt 6) ist eindeutig beschrieben, dass im Falle eines Widerrufs ggf. noch vorhandenes Biomaterial vernichtet wird. Die Option der Anonymisierung wird nur im Zusammenhang mit Patientendaten aufgeführt. Die von den Datenschutzbehörden gewünschten bzw. vorgeschlagenen vertraglichen Verpflichtungen werden alle umgesetzt (siehe [Abschnitt III. 2.](#) in diesem Dokument).

Die Formulierung in der Handreichung, dass alle Empfänger von Daten und ggf. Biomaterial nur über den Widerruf zu informieren sind, sofern das mit vertretbarem Aufwand möglich ist, passt tatsächlich nicht ganz zu der zugesagten Vernichtung in der Patienteninformation, selbst wenn man konzediert, dass der vertretbare Aufwand bei einem Empfänger von Biomaterial höher anzusetzen ist, als bei einem Empfänger, der nur Patientendaten bekommen hat. Letztlich werden aber die vorgeschlagenen vertraglichen Regelungen alle umgesetzt (s. o.), so dass die einschränkende Formulierung aus der Handreichung in Bezug auf die Informierung von Empfängern allenfalls in Ausnahmefällen wie z. B. einem Vertragsbruch oder der Auflösung einer juristischen Person, mit der ein Vertrag geschlossen wurde, relevant werden könnte. Eine entsprechende Klarstellung in der Handreichung werden wir vornehmen.

Das Eigentum an den Biomaterialien geht lediglich von den Patienten auf die erhebenden Einrichtungen über, eine Weiterveräußerung ist weder geplant, noch wäre sie von der Einwilligung gedeckt, da die Patienteninformation klar formuliert: „Ihre Proben werden nicht verkauft [...]“ (Abschnitt 3.3). Insofern ergibt sich daraus keine Einschränkung von Vernichtungsverpflichtungen im Falle eines Widerrufs.

Selbst wenn Proben weiterverkauft würden, würde das nicht bedeuten, dass die Käufer nicht verpflichtet werden könnten, die Proben im Falle eines Widerrufs zu vernichten. Solche Regelungen sind in Material

Transfer Agreements heute durchaus üblich und akzeptiert. In solchen Regelungen kommt gerade die Weitergeltung der an den Daten in der Probe bestehenden Persönlichkeitsrechte der betroffenen Patienten zum Ausdruck (siehe auch [Abschnitt IV](#) im aktuellen Dokument).

4. Weiterverarbeitung nach Widerruf

Es wird nach den möglichen Rechtsgrundlagen für eine Weiterverarbeitung von Daten und Biomaterialien nach einem Widerruf der Einwilligung gefragt und auf die Notwendigkeit einer Bestimmung der Bedingungen hingewiesen, unter denen eine Vernichtung von Biomaterialien trotz Widerruf nicht in Frage kommt.

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass im Falle eines Widerrufs der Einwilligung keine Ausnahmen von der Pflicht zur Vernichtung ggf. noch vorhandenen Biomaterials vorgesehen sind. Die Grundsätze zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis gelten in aller Regel für die einer Publikation zugrundeliegenden Rohdaten; Biomaterialien finden dort keine Erwähnung bzw. Berücksichtigung [9; 10]. Das ist nicht zuletzt auch darin begründet, dass Biomaterialien häufig im Rahmen der Forschung verbraucht werden und somit die Forscher nach Abschluss ihrer Arbeiten auch gar nicht mehr über archivierbares Biomaterial verfügen. Zudem wird eine Biobank einem Forscher auch nur soviel Material herausgeben, wie für dessen Analysen benötigt wird. Insofern fehlen schon die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine planmäßige Archivierung von Biomaterialien bei den nutzenden Forschern.

Insofern bezieht sich eine Weiterverarbeitung trotz Widerruf in aller Regel nur auf die Patientendaten und nicht auf die ggf. ergänzend erhobenen und herausgegebenen Biomaterialien. Für diese Weiterverarbeitung kann es zwei Gründe geben, die unseres Erachtens beide von Art. 17 (3) lit. d. der DSGVO abgedeckt sind:

1. Die auf den Daten beruhenden Auswertungsergebnisse sind publiziert und es gelten die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, nach denen die Rohdaten zu Zwecken der Nachvollziehbarkeit wissenschaftlicher Forschung zehn Jahre aufzubewahren sind [9; 10]. Die Umsetzung eines Widerrufs würde genau diese intendierte und notwendige Nachvollziehbarkeit in diesem Zeitfenster unmöglich machen. Wie schon im [Abschnitt III. 2.](#) weiter oben aufgeführt, findet die Archivierung der Daten in diesem Zeitfenster allerdings nicht bei externen Nutzern der Daten, sondern in den Datenintegrationszentren der beteiligten Standorte statt.
2. Ein Forscher ist mit der Verarbeitung der Daten so weit fortgeschritten, dass die Löschung die Verwirklichung der Ziele der beantragten Daten-Nutzung unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würde. Das kann z. B. der Fall sein, wenn die Daten für die Berechnung eines Modells im Rahmen der Entwicklung und Anwendung von Methoden der Künstlichen Intelligenz verwendet wurden. In solchen Fällen wird man die Daten aus dem Modell nicht mehr herausrechnen können, es sei denn, dass das ganze Modell neu berechnet wird, was im Regelfall mit enormen Aufwänden verbunden ist. Je nach dem Stadium eines solchen Modells kann aber auch nicht in allen Fällen garantiert werden, dass das Modell keinerlei Hinweise mehr auf die ihm zugrundeliegenden personenbeziehbaren Daten mehr liefern kann. In solchen Fällen sieht das zugrundeliegende Vertragswerk vor, dass ein Antrag auf eine begründete Ausnahme von der Löschpflicht bei einer koordinierenden Stelle zu stellen ist, der dann entsprechend geprüft und genehmigt oder abgelehnt werden kann.

Eine sehr konkrete und alle möglichen Fälle und Konstellationen abschließend beschreibende Auflistung der Bedingungen, unter denen eine Weiterverarbeitung trotz Widerruf möglich sein muss, wird weder in die Patienteninformation noch in die Handreichung aufnehmbar sein. Insofern kann hier nur eine allge-

meine Beschreibung der Einschränkung geleistet werden. Obwohl die vorliegenden Texte bereits umfangreich von Ethikkommissionen analysiert und bewertet wurden, werden wir nochmals prüfen, ob wir den betreffenden Abschnitt der Patienteninformation (Ziffer 6) noch konkreter formulieren können.

IV. Genetische Daten – Eigentumsübertragung

Es wird darauf hingewiesen, dass mit einer Übertragung des Eigentums an Biomaterialien untrennbar auch eine „Übertragung der damit verbundenen genetischen Daten“ einher gehe. Die rechtliche Bewertung sei schwierig und werfe zahlreiche ethische Fragen auf. Auch sei eine mögliche Veräußerung von Proben in Drittländer problematisch. Für den Fall, dass die MII im Rahmen des Einwilligungsprozesses an einer Eigentumsübertragung für Biomaterialien festhalten wolle, müsse dies begründet und in einer separaten und vom Votum der DSK auszunehmenden Erklärung umgesetzt werden.

Die aus Sicht der Behörden mit einer Eigentumsübertragung verbundenen Risiken nehmen wir ernst. Wir sehen diese aber als unabhängig von einer initialen Eigentumsübertragung an, wie sie in der MII geplant ist. Einige der Maßnahmen hierzu sind bereits weiter oben in [Abschnitt III. 2.](#) beschrieben.

Die AG Consent hat zudem zu diesem Themenkomplex bereits am 29.08.2018 eine ausführliche Stellungnahme zur Verfügung gestellt⁵, die nicht nur den aktuellen Stand der Literatur darstellt, sondern auch eine konkrete Begründung für die Eigentumsübertragung im Rahmen der Einwilligungserklärung enthält. Zudem dokumentiert die Stellungnahme die gängige Praxis und mehrere Empfehlungen einschlägiger Gremien und Institutionen, die diese Praxis geprägt haben. Zu diesen Empfehlungen zählt auch eine der DSK von 2014 zu den generischen Datenschutzkonzepten der TMF [11]⁶, die im Biobank-Modul auch eine Empfehlung zur Umsetzung einer Eigentumsübertragung enthalten. Hierzu gab es zudem auch 2006 schon im Rahmen der Abstimmung des ersten generischen Datenschutzkonzepts für Biobanken [12] ein Einverständnis zwischen der TMF und dem AK Wissenschaft.

Vor diesem Hintergrund fragen wir uns, warum die aktuelle Stellungnahme des AK Wissenschaft weder die bisherige Beschlusslage der DSK zu diesem Themenkomplex berücksichtigt, noch den Stand der aktuellen Literatur oder zumindest die Argumentation der bereits länger vorliegenden Stellungnahme reflektiert bzw. darauf eingeht. Entsprechend besteht hier aus Sicht der AG Consent (und auch aus Sicht großer Teile der biomedizinischen Forschung in Deutschland) dringlicher Klärungsbedarf. Daher wollen wir auch dieses Thema auf die Agenda des Beratungsgesprächs am 27.02.2020 nehmen und bitten unbedingt um eine vorherige Auseinandersetzung mit dem vorliegenden Papier der AG Consent zu diesem Thema und der dort referenzierten Literatur bzw. den dort referenzierten Projekten und Empfehlungen.

V. Drittland-Problematik – zusätzliche Anforderungen aus dem V. Kapitel der DSGVO

Wie schon im Vorfeld der Zwischenkonferenz der DSK am 29.01.2020 angekündigt, wird die AG Consent im Sinne einer schnellen Einigung mit den Datenschutzbehörden alle Regelungen zu einem Drittstaaten-transfer aus der nächsten Version der Einwilligungsdokumente herausnehmen. Entsprechend gehen wir in dieser Stellungnahme auch auf dieses Thema und die dazu seitens der Behörden vorgetragenen Bedenken nicht näher ein. Dankbar wären wir allerdings für die Möglichkeit, dieses Thema zu einem späteren Zeitpunkt wieder auf die Agenda zu setzen und mit den Behörden gemeinsam abgestimmte Lösungen zu

⁵ siehe https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-01/MII_AG-Consent_Stellungnahme-Eigentum-Biomaterial.pdf

⁶ siehe <https://datenschutz.hessen.de/datenschutz/statistik-und-wissenschaft/wissenschaft/neues-rahmenkonzept-f%C3%BCr-die-vernetzte>

entwickeln, da die internationale Kooperation auch über die Grenzen der Europäischen Union hinweg heute eine selbstverständliche Voraussetzung freier und effektiver Forschung darstellt und somit auch im Kontext der Routinedatennutzung nicht dauerhaft verzichtbar ist.

Literatur

1. Roßnagel, A., *Datenschutz in der Forschung. Die neuen Datenschutzregelungen in der Forschungspraxis von Hochschulen*. ZD, 2019. **2019**(4): S. 157-164.
2. Schneider, U.K., *Sekundärnutzung klinischer Daten - Rechtliche Rahmenbedingungen*. 2015, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin.
3. Lenk, C., Duttge, G., Fangerau, H., Hrsg. *Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen*. 2014, Springer, Berlin, Heidelberg.
4. Bischoff, C., Wiencke, J., *Datenschutzrechtliche Voraussetzungen klinischer Prüfungen. Das Verhältnis von AMG und DS-GVO*. ZD, 2019. **2019**(1): S. 8-13.
5. Dierks, C., Roßnagel, A., *Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen*. 2019, MWV, Berlin, <https://mwv-open.de/site/books/10.32745/9783954665181/>.
6. Bernhardt, U., Ruhmann, I., Weichert, T. *Die Forschungsklauseln im neuen Datenschutzrecht. Weshalb wir in Deutschland einheitliche Regelungen benötigen*. 2018. Netzwerk Datenschutzexpertise, Stand 18.10.2018, https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2018_forschungsklauseln_181018.pdf (Abruf: 2019-02-20).
7. 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).
8. AKmedEK *Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten in Biobanken. Empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 21.6.2019*. 2019. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, Version 3.1, <https://www.akek.de/docs/Mustertext%20Biobanken%203.1%20-%202019.docx> (Abruf: 2019-12-12).
9. DFG *Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis (Kodex)*. 2019. Deutsche Forschungsgemeinschaft. Gruppe Chancengleichheit, Wissenschaftliche Integrität und Verfahrensgestaltung, https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/kodex_gwp.pdf (Abruf: 2020-02-06).
10. DFG *Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten*. 2015. Deutsche Forschungsgemeinschaft, http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/richtlinien_forschungsdaten.pdf (Abruf: 2019-02-20).
11. 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.
12. Becker, R., Ihle, P., Pommerening, K., Harnischmacher, U. *Ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken (Version 1.0)*. 2006. TMF, <http://www.tmf-ev.de/produkte/P010021> (Abruf: 2019-01-24).