

# Informierte Einwilligung?

Deutschlands größte Biobank ignoriert Ethikrat-Vorschläge zur Forschung mit gesammelten Daten und Biomaterialien

**Wolfgang Linder (Bremen), Jurist, bis 2004 stv. Bremischer Datenschutzbeauftragter, heute aktiv im Komitee für Grundrechte und Demokratie**

»Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung« heißt eine Stellungnahme des Deutschen Ethikrats, veröffentlicht Ende 2017 (→ *BIOSKOP* Nr. 80). Die Expertise erläutert, wie Selbstbestimmung rechtlich möglich sein soll für Menschen, die Gesundheitsdaten und molekulargenetisch analysierbare Bioproben wie Blut und Speichel für Forschungsprojekte zur Verfügung stellen. Deutschlands größte Biobank ignoriert die Vorschläge des Ethikrates.

Mittels Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung könnten nach Einschätzung des Ethikrats krankheitsrelevante Veränderungen untersucht und identifiziert werden. Es gibt aber auch Fachleute, die diese auf Risikofaktoren fokussierte Forschung, die der Ethikrat in seiner Stellungnahme ja nicht in Frage stellt, inhaltlich kritisieren (→ *BIOSKOP* 44). Diese Kontroverse wird hier nicht thematisiert. Im Fokus steht die Gefährdung der Souveränität derer, die ihre Daten und Bioproben für die Forschung zur Verfügung stellen, die Materialien »spenden«, wie es der Ethikrat nennt.

Durch die Verknüpfung der Begriffe »Datensouveränität« und »informationelle Freiheitsgestaltung« erklärt der Ethikrat, dass er die Selbstbestimmung von Teilnehmer\*innen an Projekten gesundheitsbezogener Forschung sowie von Spender\*innen von Gesundheitsdaten und Bioproben für Biobanken offenbar stärken will. Dies hält er für erforderlich, weil die vielfältigen künftigen Verwendungsarten der gespeicherten Daten und Bioproben zum Zeitpunkt der Datenerhebung oftmals unbekannt sind und Big Data durch die Verknüpfung vielfältiger Daten die Möglichkeiten der Re-Identifizierung intensiviert – weshalb die Effektivität des Gebots zur Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung bezweifelt werden muss.

Der Ethikrat weist darauf hin, dass vor allem für Biobanken neue »dynamische« Einwilligungsmodelle entwickelt worden seien, »die mit Blick auf die Selbstbestimmung der Datengeber eine Balance zwischen einer unrealistisch engen Zweckbestimmung und einer einmaligen, allzu breiten Freigabe garantieren sollen«. Schon im Mai 2015, während der Ethikrat-Tagung »Die Vermessung des Menschen – Big Data und Gesundheit«, hatte der Jurist Nils Hoppe darauf hingewiesen, dass in Großbritannien ein »Dynamic-Consent-Modell« entwickelt worden sei.

Anders verfährt die größte deutsche Biobank Nationale Kohorte (NAKO), die 200.000 Daten- und Bioprobenspende\*r\*innen gewinnen will und sich inzwischen in NAKO-Gesundheitsstudie umbenannt hat. Von potentiellen Teilnehmer\*innen verlangt die NAKO in dem Einwilligungsvordruck noch immer, dass sie sich mit ihrer Unterschrift auch einverstanden erklären, vor der Nutzung ihrer Daten nicht erneut um ihre Einwilligung gebeten zu werden.

Wie wichtig der NAKO diese Erklärung ist, zeigt sich im folgenden Kleingedruckten: »Wenn Nein: Studienteilnehmer kann nicht untersucht werden, da immer notwendig.« Nils Hoppe bot auf der Jahrestagung des Ethikrates eine schlüssige Erklärung: Die in einer Biobank gespeicherten Proben und Daten seien das Kapital der Betreiberin. »Wenn über dieses Kapital ein externes Kontrollrecht besteht, ist es weniger wert... Ich glaube, daher kommt von vielen aus diesem Bereich die Ablehnung von Dynamic Consent.«

## Unterschiedliche Auslegungen

Kein Wunder also, dass von den Proband\*innen verlangt wird, das Eigentum ihrer Bioproben dem »Nationale Kohorte e.V.« zu übertragen. Und dabei geht es um eine Fülle von Gesundheitsdaten und Bioproben; künftig auch um Auskünfte von behandelnden Ärzten, die für 20 bis 30 Jahre gespeichert und für »alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse« vorrätig sind, auch für Projekte in Kooperation mit Drittmittelgebern, die auch kommerzielle Zwecke verfolgen können. Was »Datensouveränität« ist, scheinen Ethikrat und NAKO also unterschiedlich auszulegen. Sieht dieser die Datenspende\*r\*innen als »Souveräne« an, so will jene selbst die Rolle einnehmen.

Vor der Veröffentlichung der Stellungnahme des Ethikrates hatte es den Anschein, als gebe es in Deutschland lediglich die Alternativen »informed consent« oder »broad consent« für die Selbstbestimmung der Proband\*innen. Die »Forschungs-Community« ging wie selbstverständlich davon aus, dass der »broad consent« für die Erhebung von Gesundheitsdaten und Bioproben für Biobanken der Standard sei.

Lediglich der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit hatte es in seinem Jahresbericht für 2013 für problematisch erklärt, dass die NAKO die von ihr erhobenen Daten und Bioproben im Laufe eines längeren Zeitraums externen Forschern für unterschied-

## Ermöglichen, nicht erschweren

Der Deutsche Ethikrat will die Forschung mit Biomaterialien und Daten erklärmaßen nicht erschweren. In seiner über 200 Seiten dicken Stellungnahme zur »Datensouveränität« plädiert der Ethikrat ausdrücklich dafür, »Potenziale von Big Data im Gesundheitsbereich« zu erschließen und den Datenaustausch zu standardisieren und zu erleichtern. Ziel rechtlicher Regeln solle es sein, Datensätze »prospektiv« (also vorausschauend auf Vorrat) sammeln zu dürfen – und »es auch zu ermöglichen, bereits vorhandene Datensätze aus Klinik und Forschung mit jeweils neu gewonnenen Daten in ethisch verantwortbarer Weise zu verknüpfen«. Gemeint sind vertrauliche Informationen, die Menschen in anderen Zusammenhängen bereits preisgegeben haben, als von Big-Data-Konzepten noch gar keine Rede war (→ *BIOSKOP* Nr. 80).

► liche Projekte zur Verfügung stelle, ohne die Betroffenen zuvor ausdrücklich einzubeziehen. Er forderte, ein Verfahren zur Mitwirkung und Entscheidung der Betroffenen für die Freigabe der Daten und Proben für spätere Forschungsprojekte einzurichten.

Anders die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI): Sie bezeichnete in ihrem an das Komitee für Grundrechte und Demokratie gerichteten Schreiben vom 15. April 2015 ein derartiges Verfahren kategorisch als »realitätsfern«. Die Jahrestagung des Ethikrats im Mai desselben Jahres löste bei der BfDI offensichtlich keinen Lernprozess aus. In ihrem Jahresbericht vom Juli 2017 ist zwar davon die Rede, dass die Teilnehmer ihre Einwilligung in Gänze widerrufen könnten, nicht aber davon, dass sie Einfluss auf die Forschungsprojekte nehmen können, für die ihre Daten und Proben genutzt werden sollen. Die NAKO selbst stellt zwar in Aussicht, ein Teilnehmerportal einzurichten. Dies solle aber lediglich dazu dienen, nachträglich Auskunft über Forschungsprojekte zu erteilen.

## Siehe Datenschutzgrundverordnung

Ich habe seit 2014 wiederholt darauf hingewiesen, dass der »broad consent« nicht der geltenden Rechtslage entspreche. Bestätigt sehe ich das auch mit der im Mai 2018 in Kraft getretenen Datenschutzgrundverordnung der EU. Artikel 13 und 89 dieser EU-DSGVO fordern einen angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen der Forschung und den Belangen der Betroffenen. In den Erwägungsgründen der EU-DSGVO wird auch erklärt, dass die Betroffenen Gelegenheit erhalten sollen, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten zu erteilen. Stehen diese zum Zeitpunkt der Erteilung der Einwilligung noch nicht fest – was bei Biobanken ja der Regelfall ist – so kann die Einwilligung erst später präzisiert oder eingengt werden. Dies versteht man unter »dynamic consent«, und das muss erst recht für die besonders sensiblen Gesundheitsdaten und Bioproben gelten.

Der Ethikrat empfiehlt, mittels geeigneter Kommunikationskanäle (etwa eine entsprechende App) es den Datenspende\*rinnen zu ermöglichen, ihre Einwilligung für bestimmte Projekte nachträglich einzuschränken oder zu widerrufen. Es solle weiterhin in der medizinbezogenen Forschung ein einwilligungsbasiertes Regelungskonzept Verwendung finden. »Wann immer möglich, sollten Kaskadenmodelle der persönlichen Einwilligung eingesetzt werden, die verschiedene, dynamisierte Möglichkeiten bieten, Einwilligungsentscheidungen einmalig, regelmäßig oder für jeden Entscheidungsfall neu zu treffen ...«

Die NAKO, immerhin die größte deutsche Biobank, hat der Ethikrat damit wohl nicht

gemeint. Denn sie schließt weiterhin die Dynamisierung der Einwilligung ihrer Proband\*innen aus. Das Geschäftsmodell der NAKO sieht vor, dass sie uneingeschränkte und dauerhafte Verfügungsgewalt über die gespeicherten Daten und Proben erhält. Da kann das Verlangen nach Datensouveränität für die Betroffenen nur stören.

## Keine Reaktion

Den Ethikrat scheint es aber auch wenig zu bekümmern, ob die NAKO seine Stellungnahme nun ernst nimmt oder nicht. Am 18. Juli 2018 berichtete die *Badische Zeitung* unter dem Titel »Wer wird warum krank?« über den Aufbau der umfangreichsten deutschen Biobank, ergänzt durch ein Interview mit Professor Klaus Berger, Leiter des NAKO-Studienzentrums Münster. Die Redakteurin wies ihn darauf hin, dass es dynamische Zustimmungsmodelle gebe. Dies bedeute, dass Biobanken sich vor der Nutzung der durch sie gespeicherten Daten und Proben sehr wohl bei den Betroffenen rückversichern könnten. Professor Berger erwiderte: »Dies ist bei einer Studie mit 200.000 Menschen illusorisch.«

Und wie verhält sich der Ethikrat dazu? Darauf hingewiesen, dass diese Aussagen seine Stellungnahme negierten, mochte sich der Ethikrat aber nicht entschließen zu reagieren. Übrigens: Die Redakteurin hatte auch keinen beamteten Datenschützer gefunden, der sich zitieren lassen wollte.

Dass die Stellungnahme des Ethikrats in der Praxis wirkungslos bleiben könnte, deutete sich Ende 2018 auch im Bundestag an. Tino Sorge, Berichterstatter der CDU/CSU-Fraktion für Digitalisierung und Gesundheitswirtschaft, präsentierte ein Positionspapier mit der Botschaft: »Datenspende\*r könnten die Organspende\*r des 21. Jahrhunderts werden.« (→ Seite 10) Abgesehen von der Nutzung des Begriffs »Spender« verrät dieses Papier einen der Stellungnahme des Ethikrates diametral entgegenstehenden Geist. Sorge geht es nur darum, sämtliche Gesundheitsdaten eines »Spenders« uneingeschränkt für Forschungszwecke nutzbar machen zu können.

Zudem hat die Bundesregierung im Dezember 2018 ein »Terminsicherungs- und Versorgungsgesetz – TSVG« in den Bundestag eingebracht. Darin versteckt auch dies: Die bisherige Regelung, dass die gesetzlich Versicherten gegenüber ihren Ärzten ihr Einverständnis erklären müssen, bevor für sie eine elektronische Patientenakte (ePA) freigeschaltet wird, soll gestrichen werden! Und schon hat ein breites Bündnis der Gesundheitswirtschaft gefordert, die ePA für die Forschung nutzbar zu machen.

Fazit: Datensouveränität und informationelle Freiheitsgestaltung der Bürger\*innen sind keine Selbstläufer. Sie müssen auch gegenüber den Forderungen der medizinischen Forschung als Teil der Gesundheitswirtschaft durchgesetzt werden. 

## Bis zu 117 Teilproben pro Person

Die NAKO, gestartet 2014, ist laut Selbstdarstellung »eine der großen Kohortenstudien weltweit«. Ihr Anspruch ist es, »wichtige Volkskrankheiten« wie Krebs, Diabetes, Herz-Kreislauf-Leiden, Infektionen und Depression zu erforschen. Bis September 2018 haben sich »mehr als 180.000 Personen« in den NAKO-Studienzentren freiwillig untersuchen lassen, bilanziert die NAKO. Die TeilnehmerInnen hinterlassen nicht nur Daten, sondern auch Blut, Urin, Speichel, Nasenabstriche und Stuhl. Die Blutproben werden zudem in mehrere Teilproben aufgeteilt. »Pro Teilnehmer«, erläutert das Info-Blatt *NAKO Update*, »kommen so bis zu 9 Bioproben in 117 Teilproben zusammen.« Bei 200.000 ProbandInnen würde das eine riesige Probenzahl von 29,7 Millionen ergeben. Die menschlichen Biomaterialien werden in einer zentralen Biobank (»Biorepository«) des Helmholtz-Zentrums München tiefgekühlt (-80 bzw. -180 Grad) gelagert und können für vielfältige Forschungsprojekte molekular-genetisch analysiert und mit Gesundheitsdaten verknüpft werden. Ihren wissenschaftlichen Ansatz skizziert die NAKO in ihrem *UPDATE* so: »Blut, Urin und andere Körperstoffe geben Auskunft über genetische Faktoren, den Einfluss der Umwelt, des Lebensstils und des Stoffwechsels. Mit Hilfe neuer biomedizinischer Verfahren können frühe Krankheitsstadien abgeleitet werden.« Forschungsziel sei es, »neue Diagnoseverfahren und neue Ansätze für personalisierte Prävention und Therapie zu entwickeln«. Unbekannt für die Proben- und Datenspende\*rInnen ist bisher aber: mit welchen konkreten Studien und ForscherInnen, mit welchen industriellen Partnern?