

## **Die „Nationale Kohorte“ – die neue Dimension einer Bio- und Datenbank für nicht spezifizierte Forschungszwecke und das geltende Datenschutzrecht**

### **1. Die „Nationale Kohorte“ – ein ehrgeiziges und teures Projekt**

Am 10.11.2014 wurde in Essen in Anwesenheit der Bundesministerin für Bildung und Forschung, Frau Prof. Wanka, der Startschuss für die „Nationale Kohorte“ (NaKo) abgegeben. Ihr Ministerium und die beteiligten Wissenschaftlichen Institute haben für die ersten zehn Jahre des Vorhabens Mittel in Höhe von 210 Mio. € zugesagt. Es solle untersucht werden, welchen Einfluss Gene, Umwelt und Lebensstil auf die Entstehung von Volkskrankheiten wie Diabetes, Krebs, Infektionskrankheiten; Herz- und Kreislauferkrankungen, Erkrankungen der Atemwege sowie Demenz und Depression haben.

Man hofft darauf, dass die Hälfte der per Zufallsstichprobe ausgewählten und angeschriebenen 400.000 Frauen und Männer zwischen 20 und 69 Jahren daran teilnehmen werden. Alle Teilnehmer\*innen (Probanden) sollen medizinisch untersucht und nach ihren Lebensbedingungen und -gewohnheiten befragt werden. Bei 40.000 Probanden soll ein ausführlicheres Untersuchungsprogramm incl. einer MRT durchgeführt werden. Nach fünf Jahren soll eine weitere Untersuchung, alle 2-3 Jahre sollen Befragungen per Post folgen. Zudem ist daran gedacht, bei den Krankenkassen und der Rentenversicherung noch nicht näher benannte Sozialdaten zu erheben. Schließlich sollen die Probanden die NaKo dazu „ermächtigen“, Daten über bestehende oder neu auftretende Krankheiten von ihren Ärzten anzufordern und diese hierfür von ihren Verschwiegenheitspflichten entbinden<sup>1</sup>.

### **2. Sind die gesetzlich geforderten Voraussetzungen für eine freiwillige Teilnahme der Probanden gegeben?**

Grundlage der Teilnahme der Probanden soll ihre Einwilligung sein (Z. 5.2.2 des Datenschutzkonzepts (DSK)<sup>2</sup> und Z. 2.1.1 des Ethik-Kodexes (E-K)<sup>3</sup> der NaKo). Nach § 4a Abs.1 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) ist hierfür Voraussetzung, dass die Probanden auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten hingewiesen worden sind. Die Zweckbestimmung ist – abgesehen von hier nicht vorliegenden Ausnahmen - schriftlich zu dokumentieren.

#### **2.1 Ein wichtiger Unterschied: Gesundheitsbezogene Forschung jeder Art, nicht nur Erforschung der Volkskrankheiten**

Die erhobenen Daten und die gewonnenen Bioproben sollen mindestens 20 Jahre lang gespeichert werden. Zugriff darauf kann laut §15 der Nutzerordnung (NO)<sup>4</sup> der NaKo jedem Forscher für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung gewährt werden. In Z. 2.1.2 des E-K heißt es, dass die Proben und Daten „gegebenenfalls in kommerziellen Zusammenhängen (z.B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika)“ verwendet werden können.

<sup>1</sup> Z. 4.1 der Einwilligungserklärung und Z. 4 der Informationsbroschüre für Probanden, nicht veröffentlicht, müssen bei der Geschäftsstelle des Nationale Kohorte e.V., [geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de](mailto:geschaeftsstelle@nationale-kohorte.de), angefordert werden. Im Datenschutzkonzept (s.u. Fußnote 2) fehlt diese „Ermächtigung“.

<sup>2</sup> [www.nationale-kohorte.de/datenschutz.html](http://www.nationale-kohorte.de/datenschutz.html)

<sup>3</sup> [www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html](http://www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html)

<sup>4</sup> [www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html](http://www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html)

Diese äußerst unbestimmt formulierte Zweckbestimmung geht über die oben im ersten Absatz auf Seite 1 dieses Papiers wiedergegebene Absichtserklärung (Bekämpfung der großen Volkskrankheiten ...) weit hinaus. Unter dem Begriff „gesundheitsbezogene Forschung“ können auch Forschung zu anderen als den benannten Krankheiten, etwa seltenen Krankheiten („orphan diseases“<sup>5</sup>) und zu gesundheitspolitischen Fragen oder auch Forschung verstanden werden, mittels derer untersucht wird, wo Abstriche an medizinischen oder pflegerischen Leistungen finanzielle Einsparungen ermöglichen (Stichwort Priorisierung). Der großen Mehrheit der Probanden wird diese Erweiterung der Zweckbestimmung nicht aufgefallen sein, schon deshalb nicht, weil sie sie gar nicht kennen. In der Einwilligungserklärung jedenfalls taucht sie nicht auf, dort wird ihnen in Z. 1.3 lediglich erklärt, dass sie der Nutzung ihrer Untersuchungsdaten zur Erforschung häufiger Volkskrankheiten zustimmen.<sup>6</sup> Folglich ist es ihnen auch nicht möglich zu bedenken, ob hierüber hinausgehende Forschung überhaupt in ihrem Interesse ist. Deshalb erfüllt die Einwilligungserklärung nicht die Anforderungen, die § 4a Abs.1 BDSG an die Wirksamkeit einer Einwilligungserklärung stellt.

## 2.2 „Broad consent“ statt „informed consent“

Ein derartig „gigantischer Datenkörper“<sup>7</sup> wie die mit der NaKo beabsichtigten Daten- und Biobank wird nicht für ein konkret benanntes Forschungsprojekt gespeichert, sondern fordert dazu heraus bzw. dient von vornherein dazu, die Daten während einer langen Laufzeit für Zwecke zu nutzen, die zu Beginn des Projekts noch gar nicht abzusehen sind. Eine Zweckbindung, die den Probanden einen „informed consent“ nach § 4a Abs.1 BDSG erlauben würde, wäre kontraproduktiv. Folglich ersetzen die Verfechter und Betreiber von Biobanken den Begriff „informed consent“ einfach durch den des „broad consent“ Damit aber wird „blindes Vertrauen“ der Probanden erwartet und wird das geltende Datenschutzrecht bei Biobanken, die auf die freiwillige Kooperation der Probanden angewiesen sind, ausgehebelt.<sup>8</sup>

Die Datenschutzbeauftragten von Hessen und Berlin hatten in 2002 formuliert, die Zweckbindung sei das entscheidende Sicherungsinstrument, das die Einwilligung für den Betroffenen mit sich bringe.<sup>9</sup> Sie hatten dies zwar für Forschungsprojekte relativiert, jedoch wenigstens als Ausgleich vorgeschlagen, den Probanden die Entscheidung zu eröffnen, ob sie in die Daten- und Probenutzung lediglich für konkret benannte oder auch in noch nicht benannte künftige Forschungsprojekte einwilligen wollen.<sup>10</sup> Der Berliner Datenschutzbeauftragte hat folglich in seinem Jahresbericht für 2013 es als problematisch bezeichnet, die für die NaKo gespeicherten Daten und Proben im Laufe der Zeit externen Forschenden für gesundheitsbezogene Forschung zur Verfügung zu stellen. Er fordert immerhin, dass zum Zeitpunkt der Einwilligung die dabei zugrunde gelegten Entscheidungskriterien konkret festgelegt und transparent gemacht sind. Zudem soll ein Verfahren der Mitwirkung und Entscheidung der Betroffenen für die Datenfreigabe bei

<sup>5</sup> Vgl. Ulrike Baureithel: „Quell der Weisen“ im „freitag“ vom 18.04.11 ([www.readability.com/articles/a5jisk6i](http://www.readability.com/articles/a5jisk6i)). Danach ergeben öffentlich finanzierte Biobanken für die Erforschung von „orphan diseases“ einen Sinn deshalb, weil diese Leiden für die Pharmaindustrie unattraktiv zu beforschen sind.

<sup>6</sup> Selbst in der „Informationsbroschüre zur Teilnahme an der NAKO“ (Bezugsquelle siehe Fußnote 1) fehlt die korrekte Information. Vielmehr verweist sie in ihrer Z. 13 allgemein auf die Nutzerordnung.

<sup>7</sup> so Karl-Heinz Jöckel, der Vorstandsvorsitzende des Vereins „Nationale Kohorte e.V.“ im Juli 2013 ([www.gerechte-gesundheit.de/drucken/debate/interview...](http://www.gerechte-gesundheit.de/drucken/debate/interview...))

<sup>8</sup> Zum „broad consent“ etwa: Roland Jahns unter „Deutsches Biobankenregister“ ([www.biobanken.de/News/tabid/83/articleType/ArticleV...](http://www.biobanken.de/News/tabid/83/articleType/ArticleV...)). Die Logik derartiger „Banken“ geht dahin, möglichst viele Daten für nur grob umrissene Zwecke zu sammeln und sie unkontrollierbar für die Spender in Forschungsnetzen flottieren zu lassen, vgl. Ulrike Baureithel in Fußnote 3 und Wolfgang Linder „Vorratsdatenspeicher für Forschungszwecke“ in Gen-ethischer Informationsdienst (GiD), Nr.226 von 10/2014, S. 38

<sup>9</sup> „Datenschutz in Wissenschaft und Forschung“, [www.datenschutz.hessen.de/ft-wissenschaftundforschung.html](http://www.datenschutz.hessen.de/ft-wissenschaftundforschung.html) sowie [www.datenschutz-berlin.de/content/veroeffentlichungen...](http://www.datenschutz-berlin.de/content/veroeffentlichungen...), S. 27, 28

<sup>10</sup> s.o. Fußnote 9, S. 27: „abgestufte Einwilligungserklärungen“

späteren Forschungsaufträgen eingerichtet werden.<sup>11</sup> Ob die anderen Datenschutzbeauftragten, insbesondere die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dies unterstützen, ist fraglich. Bislang haben sie es nicht getan. Auf unsere Bitte um Stellungnahme haben sie sämtlich ausweichend geantwortet. Das Datenschutzkonzept sei noch nicht abschließend abgestimmt. Die offenen Fragen seien jedoch nicht so schwerwiegend, dass man den Start der NaKo habe stören wollen. Eine merkwürdige Argumentation!

Jedenfalls hat die NaKo die Forderungen der Datenschutzbeauftragten von Berlin und Hessen nicht umgesetzt. Außer einer uneingeschränkten Einwilligung wird den Probanden lediglich ermöglicht, einzelne Untersuchungen auszuschließen, oder sich zu weigern, ihre Ärzte von ihrer Schweigepflicht zu entbinden.

Zu recht sprach Spiros Simitis im Zusammenhang mit Biobanken von der **„Illusion der Einwilligung“**.<sup>12</sup> Dies gilt erst recht für die NaKo.

### **3. Anonymisierung der in einem „gigantischen Datenkörper“ gespeicherten Daten und Proben?**

Für die NaKo soll ein technisch und organisatorisch ausgefeiltes Instrumentarium bereitstehen, das sicherstellen soll, dass die Daten und Proben wirksam pseudonymisiert und für Externe wirksam anonymisiert werden.<sup>13</sup> Die Frage ist nur, ob all dies den gewünschten Erfolg sicherstellen kann.

Zu berücksichtigen ist, dass

- bereits die Anfangsuntersuchungen der NaKo eine Fülle von Daten liefern,
- Folgeuntersuchungen in regelmäßigen Abständen folgen sollen,
- die Probanden aufgefordert werden, die NaKo zu ermächtigen, Daten über bereits bestehende oder während der Laufzeit der Studie neu auftretenden Erkrankungen von ihren Ärzten anzufordern,<sup>14</sup>
- die Bio- und Datenbanken sowie die Forschungsverbände zunehmend untereinander – auch international – vernetzt sind,<sup>15</sup>
- die NaKo es sich vorbehält auch Sozialdaten der Probanden beim Rentenversicherungsträger und den Krankenkassen zu erheben.

Angesichts der Fülle von Daten, der Vernetzung und der heute zur Verfügung stehenden technischen Instrumente der Deanonymisierung sprach Spiros Simitis zu recht von der **„Illusion der Anonymisierung“**.<sup>16</sup> Auch dies auf Biobanken gemünzte Urteil gilt erst recht für die NaKo mit ihrem „gigantischen Datenkörper“.

---

<sup>11</sup> Jahresbericht BlnBDI 2013, Z.11.1 unter „Nationale Kohorte“

<sup>12</sup> vgl. S. 11 und Fußnoten 25 und 42 meiner Stellungnahme „Die nationale Kohorte – Kritik aus Sicht der Selbstbestimmung der TeilnehmerInnen und des Schutzes der gespeicherten Gesundheitsdaten“ 10/2014 ([www.grundrechtekomitee.de/node/657](http://www.grundrechtekomitee.de/node/657))

<sup>13</sup> vgl. Z. 4 (Organisation des Datenmanagements) und Z. 5 (Datenverarbeitungsprozesse) des Datenschutzkonzepts ( s.o. Fußnote 2)

<sup>14</sup> s.o. Fußnote 1. Fraglich ist allerdings, ob die Ärzte derart pauschal und über einen langen Zeitraum hinweg überhaupt wirksam von ihrer Schweigepflicht entbunden werden können. Zumindest werden hoffentlich viele Ärzte bei ihren Patienten rückfragen und eine Entbindung im Einzelfall anfordern. Ohnehin könnte auf die Ärzte, die Probanden unter ihren Patienten haben, erhebliche – unbezahlte? – Mehrarbeit zukommen.

<sup>15</sup> Regine Kollek auf S. 5 des Wortprotokolls der Plenarsitzung des Deutschen Ethikrats am 27.11.2008 ([www.ethikrat.org/sitzungen/2008/biobanken](http://www.ethikrat.org/sitzungen/2008/biobanken))

<sup>16</sup> Simitis auf S. 12 des oben in Fußnote 13 angegebenen Wortprotokolls.

#### **4. Keine Einwilligung, keine Anonymisierung – aber Forschungsgeheimnis als Königsweg?**

Spiros Simitis hat vorgeschlagen, ein Forschungsgeheimnis zu etablieren.<sup>17</sup> Dies könne im Zusammenhang mit der Zweckbindung (für Forschung allgemein?) eine Grundvoraussetzung schaffen, um den Zugang zu den Daten zu beschränken. Diesen Vorschlag hat in 2010 der Deutsche Ethikrat in seiner Stellungnahme „Humanbiobanken für die Forschung“ aufgegriffen und die Schaffung eines „Biobankgeheimnisses“ gefordert.<sup>18</sup>

Zunächst gilt es festzustellen, dass derzeit ein Forschungs- oder Biobankgeheimnis noch nicht existiert. Ob sich das ändern wird, kann offen bleiben. Bisher ist mir eine Gesetzesinitiative in dieser Richtung jedenfalls nicht bekannt. Sie müsste jedoch daran gemessen werden, ob sie die Grundrechte auf Forschung und auf informationelle Selbstbestimmung sachgerecht und verhältnismäßig gegeneinander abwägen und ausgleichen würde.

Was da als „Geheimnis“ in Vorschlag gebracht wird, ließe sich treffender als **„Freigabe bzw. Freibrief für die Forschung“** bezeichnen. Während die Patientendaten, die den Schutz des Arztgeheimnisses genießen, auch unter Ärzten nur mit jeweiliger Einwilligung des Patienten ausgetauscht werden dürfen, soll der Zugriff auf Forschungsdaten anderen Forschern offenstehen, ohne dass die Probanden unterrichtet oder gar befragt werden. Ich darf an die Z. 3 dieses Textes erinnern, in der die Menge der Daten und Proben und die Vernetzung ihrer Nutzer skizziert wurde.

#### **5. Kann ein Studienzentrum der NaKo eine „unabhängige Treuhandstelle sein?**

Zentrales Instrument des durch die NaKo zugesicherten Datenschutzes ist die Pseudonymisierung der gespeicherten Gesundheitsdaten mittels einer unabhängigen Treuhandstelle. Dies war die Forderung der Datenschutzbeauftragten von Berlin und Hessen in ihrem Grundlagenpapier von 2002<sup>19</sup> und wird auch auf S. 8 des Datenschutzkonzepts der NaKo zugesagt.

Allerdings sind Zweifel daran angebracht, ob diese Zusage eingehalten wird, soll doch die Treuhandstelle an der Universitätsmedizin Greifswald angesiedelt werden.<sup>20</sup> Diese aber ist eines der Studienzentren der NaKo und kann schwerlich als eigenständige Einrichtung bezeichnet werden, die zur Absicherung ihrer Treuhänderfunktion sowohl gegenüber den Daten besitzenden Stellen als auch gegenüber dem Forscher personell und räumlich klar getrennt sein müsste.<sup>21</sup>

---

<sup>17</sup> s.o. S. 13 des in Fußnote 13 angegebenen Wortprotokolls.

<sup>18</sup> [www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/human...](http://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/human...)

<sup>19</sup> s.o. Fußnote 8, S. 41-44 unter Z. 6.1

<sup>20</sup> vgl. „Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte (DS-IT-SK-Treuhand)“, ([www.nationale-kohorte.de/content/treuhandstellenkonzept.pdf](http://www.nationale-kohorte.de/content/treuhandstellenkonzept.pdf))

<sup>21</sup> so die Datenschutzbeauftragten von Berlin und Hessen, vgl. Fußnote 17

## 6. Spricht einzig Datenschutz gegen die NaKo – oder wird sie auch von anderer Seite kritisiert?

Die NaKo ist nicht nur aus Datenschutzsicht der Kritik ausgesetzt. Auch inhaltlich werden Konzept und Zielsetzung durchaus kritisch beleuchtet:

So wird angemerkt, dass es bei der NaKo vor allem darum gehe, aus den gespeicherten Daten Biomarker abzuleiten, anhand deren individuelle Risikoprofile erstellt werden können.<sup>22</sup> Diese Risiken wiederum ließen sich in dem Zukunftsmarkt der sog. personalisierten oder individualisierten Medizin (InMed) kommerziell einsetzen. Anders als diese Ausdrücke nahelegten, geht es hierbei nicht um die Heilung von Erkrankungen einzelner Individuen, sondern um die Identifizierung von Patientengruppen entlang biologischer Messdaten und Biomarker.<sup>23</sup> Dies ist ein Konzept, das nicht das Individuum in seiner sozialen und natürlichen Umgebung ins Auge fasst, sondern seine genetische Verfassung. Und dieses Individuum wird nicht etwa als krank oder gesund erkannt, sondern einer Risikogruppe zugeordnet.<sup>24</sup> Die Vorstellung einer durch Tests feststellbaren, individuellen genetischen bzw. molekularen Verfasstheit des Einzelnen, die bestimme, wie und wann jemand krank sei, revitalisiere nicht nur einen längst überwunden geglaubten biologischen Determinismus, der die Komplexität von biologischen Systemen völlig außer Acht lasse.<sup>25</sup> Überdies wird kritisch angemerkt, dass die Einsatzbereiche der InMed bislang durch hoch kostenintensive Behandlungen gekennzeichnet seien, deren Nutzung zudem oftmals in Frage stehe.<sup>26</sup>

---

<sup>22</sup> Presseerklärung der Fraktion der Grünen im Deutschen Bundestag von 09/2012, ([www.biggi-bender.de/presse-3002591/artikel/die-nationale-kohorte](http://www.biggi-bender.de/presse-3002591/artikel/die-nationale-kohorte)), Klaus-Peter Görlitzer in „Bioskop“, Heft Nr. 67 von 09/214, S. 3, Uta Wagenmann in Gen-ethischer Informationsdienst (GiD) Heft Nr. 209 von 12/2011, S. 39, sowie in GiD Heft Nr. 214 von 10/2012, S. 41.

<sup>23</sup> Vgl. Gen-ethisches Netzwerk (GeN): „Individualisierte Medizin“, Berlin, 09/2013

<sup>24</sup> vgl. Ulrike Baureithel, s.o. Fußnote 5 und in „Wenn Biomarker und Gentests entscheiden“ in taz.de vom 20.07.2012 ([www.taz.de/1/archiv/digitaz/artikel/?ressort=wi&dig=2...](http://www.taz.de/1/archiv/digitaz/artikel/?ressort=wi&dig=2...)), vgl. „Silja Samerski in „Die Entscheidungsfälle – Wie genetische Aufklärung die Gesellschaft entmündigt“, Darmstadt, 2010

<sup>25</sup> Ulrike Baureithel auf S. 5 der Einleitung zu „Individualisierte Medizin“, s.o. Fußnote 21

<sup>26</sup> Hardy Müller: „Patientennutzen um jeden Preis?“, S. 39,47 in „Personalisierte Medizin – der Patient als Nutznießer oder Opfer?“, Tagungsdokumentation des Deutschen Ethikrats, 2012. Dieser Beitrag wirft wie andere in dieser Dokumentation eine Fülle von Fragen auf. Bereits die Überschriften in Frageform machen deutlich, dass die InMed bislang mehr Fragen als Antworten bietet – anders als ein Megaprojekt wie die NaKo suggerieren will.