

MEDICA in Düsseldorf, 18. November 2005

---

## **Modell-Lösungen für Patienteneinwilligungen in Biomaterialbanken – Erste Ergebnisse**

Teilprojekt 3 „Patienteneinwilligungserklärung“  
des TMF-Projekts „Generisches Konzept  
für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken“

Peter Ihle, Kompetenznetz Maligne Lymphome, Köln

Urs Harnischmacher, Koordinierungszentrum für klinische Studien, Köln

# Ziel

- Erarbeitung von Modell-Lösungen in Patienteneinwilligungen für die Nutzung von Biomaterialien durch Biomaterialbanken für Forschungszwecke



# Material und Methodik

- Sammlung von Gesetzen und Vorgaben (Datenschutz, Ethikkommissionen, Nationaler Ethikrat, etc.), Literatursichtung
- Vergleichende Darstellung (Synopsis)
- (Datenschutz-)rechtliches Gutachten
- Ethisches Gutachten
- Gesamtbewertung
- Erstellung einer Standardformulierung/Modell-Lösung

# Vorarbeiten (1)

- TMF-Projekt „Patienteneinwilligung“
- „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen und deren Umsetzung in Patienteneinwilligungserklärungen bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in der medizinischen Forschung“
- Laufzeit 07/2002 bis 03/2003

## Vorarbeiten (2)

- **Kommentierte Item-Liste**  
Kommentierte Liste aller Punkte, die Bestandteil einer (datenschutz-)rechtlich korrekten Patienteninformation und Einwilligungserklärung sein müssen oder sollten
- **Checkliste**  
Checkliste zur Erstellung neuer Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen bzw. zur Überprüfung vorhandener Dokumente auf Vollständigkeit und Korrektheit

### Item 16: Rücktritt von der Studie

	Notwendig	
<b>Gesetz/ Regularien</b>	EU-DS: keine Angaben	
	BDSG: keine Angaben	
	DSWF: 4.3 Der Betroffene ist nach den datenschutzrechtlichen Regelungen unter Darlegung der Rechtsfolgen darauf hinzuweisen, dass er die Einwilligung verweigern oder sie später widerrufen kann.	
	AMG: § 40 (2) [...] Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.	
	EU-KF: Art. 3 (2) Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn insbesondere b) der Prüfungsteilnehmer [...] über sein Recht informiert wurde, seine Teilnahme an der Prüfung jederzeit zu beenden;	
	GCP: 4.8.10 Both the informed consent discussion and the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects should include explanations of the following: (m) That the subject's participation in the trial is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the trial, at any time, without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.	
	<b>Empfehlungen von Ethikkommissionen</b>	Ber: Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen kann.
		Bon: Rücktrittsklausel (Der Patient/Proband kann jederzeit ohne Angabe von Gründen sein Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen, ohne dass ihm hieraus Nachteile entstehen).
		Fre: Rücktrittsrecht (ohne Nachteile)
		Hei: Rücktrittsmöglichkeit
Mün: Hinweis auf die Möglichkeit, die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere Behandlung zurückziehen zu können		
Reg: Rücktrittsmöglichkeit		
Ros: keine Angaben		
Ulm: keine Angabe		
<b>(Datenschutz-) rechtliches Votum</b>		<i>§ 35 Abs. 5 BDSG enthält ein Widerspruchsrecht des Betroffenen. Übt er es gegenüber der verantwortlichen Stelle aus, so darf diese seine personenbezogenen Daten nicht weiter verarbeiten oder nutzen, sofern sein schutzwürdiges Interesse aufgrund seiner besonderen persönlichen Situation das Verarbeitungs- oder Nutzungsinteresse der verantwortlichen Stelle überwiegt.</i>
		<i>Ferner liegt es im Wesen einer Einwilligung, dass diese grundsätzlich widerrufen werden kann, dies allerdings nicht schrankenlos. Generell ist auch hierbei abzuwägen (nach Treu und Glauben) nach den</i>

# Kommentierte Itemliste

## Item 16/2 ⇒

landesrechtlicher Regelungen, sollte deshalb in jedem Fall sicherheitshalber auf ein Widerrufsrecht hingewiesen werden.

⇒ Genereller Hinweis auf das jederzeitige Widerrufsrecht mit Wirkung für die Zukunft (ex nunc).

**Bewertung** Die „Rücktrittsklausel“ ist zwingend vorgeschrieben.

Nach Rücktritt des Patienten müssen die bisher erhobene Daten des Patienten nicht gelöscht werden, sondern können anonymisiert weiterverwendet werden. Über diese Vorgehensweise muss der Patient informiert werden.

Verlangt der Patient anstelle der Anonymisierung ausdrücklich die Löschung seiner Daten, ist dem Folge zu leisten. Dieses Recht auf Löschung kann auch zu jedem späteren Zeitpunkt wahrgenommen werden, auch nachdem der Patient der hier beschriebenen Anonymisierung der Daten zugestimmt hat. Nach erfolgter Anonymisierung ist die Löschung natürlich nicht mehr möglich.

**Standardsatz/**  
**-lösung** *„Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie/dem Forschungsvorhaben beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Ihre bisherigen Daten werden anonymisiert (d. h. Sie können nicht mehr anhand der Daten identifiziert werden).“*



# Checkliste

## Item 16

Item	Relevanz des Items:	Relevanz	Vorhanden/OK	Zu überarbeiten	Nicht vorhanden	Nicht zutreffend
	<b>N</b> = <b>Notwendig</b> , muss übernommen/beachtet werden <b>N/O</b> = <b>Notwendig/optional</b> , muss - falls relevant - übernommen/beachtet werden <b>E</b> = <b>Empfohlen</b> , sollte übernommen/beachtet werden					
14	Hinweis auf positives Ethikvotum <i>„Die Studie/das Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission ethisch geprüft und positiv bewertet.“</i>	N/O	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Freiwillige Teilnahme <i>„Die Teilnahme an dieser Studie/diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig.“</i>	N	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Rücktritt von der Studie <i>„Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie/dem Forschungsvorhaben beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Ihre bisherigen Daten werden anonymisiert (d. h. Sie können nicht mehr anhand der Daten identifiziert werden).“</i>	N	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Möglichkeit der vorzeitigen Beendigung der Studie beim Patienten <i>„Sie können aus der Studie/dem Forschungsvorhaben ausgeschlossen werden, wenn es medizinische oder organisatorische Gründe notwendig machen. Bereits erhobene Daten werden innerhalb der Studie/des Forschungsvorhabens weiter ausgewertet, neue Daten werden nicht erhoben.“</i>	N/O	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# „Generisches Konzept für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken“

- TP0 Befragung von Biomaterialbanken und Definition von BMB-Modellen
- TP1 Rechtliche Rahmenbedingungen
- TP2 Generisches Datenschutzkonzept
- **TP3 Patienteneinwilligung**
- TP4 Organisation und Qualitätssicherung

## BMB-spezifische Items

- **Gesetzliche Rahmenbedingungen**
- **Reichweite der Einwilligung** (Zweck, Nutzungsdauer), abgestufte Einwilligung
- Anonymisierung, Pseudonymisierung
- Sterbefall
- Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten
- **Eigentums-/Nutzungsübertragung**
- Biomaterialgewinnung, Biomaterialumgang
- Weitergabe an Dritte
- Träger und Rechtsnachfolge
- **Widerruf** und Löschung
- Zusatzerhebung

# Rechtliche Rahmenbedingung

- Es existiert kein Spezialgesetz zur medizinischen Forschung mit Biomaterialien
- Aus der Forschung an Biomaterialien/ Biomaterialbanken ergeben sich spezifische Aspekte: offene Zweckgestaltung, längere Nutzungsdauer, Weitergabe an Dritte, Rückmeldung von individuellen Forschungsergebnissen
- ➔ Patienteneinwilligung soll
  - tragfähige
  - langfristig gültige
  - datenschutzrechtlich geprüfte Lösungen beinhalten

# Reichweite der Einwilligung (1)

- Standardvorgabe: Zweck und Nutzungsdauer so konkret wie möglich benennen  
aber ...
- ... der Forschungszweck kann offen formuliert werden. Der Patient behält durch sein Widerrufsrecht die Kontrolle über seine Daten [NER].
- ... durch eine abgestufte Einwilligung kann der Patient die Reichweite seiner Einwilligung als Ausdruck seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung individuell festlegen [GEPARD und ZEKO].

## Reichweite der Einwilligung (2)

*„Ich willige ein, dass meine Materialien und Daten zum Zwecke der medizinische Forschung genutzt werden können. Ich bin mir darüber klar, dass meine Materialien und Daten damit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Die Verarbeitung erfolgt pseudonymisiert (mein Name wird durch eine Nummer = Pseudonym ersetzt). Ich habe jederzeit das Recht, die Verarbeitung auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen und nicht verbrauchte Materialien zurückzufordern. Bereits ausgewertete Daten werden gelöscht oder, wenn z. B. Dokumentationspflicht besteht, in anonymisierter Form (der Bezug zu meiner Person/meinem Pseudonym wird gelöscht) archiviert.*



## Reichweite der Einwilligung (3)

- (1) *Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in pseudonymisierter Form für aktuelle wissenschaftliche Studien des Kompetenznetzes Parkinson zur genetischen Erforschung der Parkinson'schen Krankheit und verwandter Bewegungsstörungen im Kompetenznetz Parkinson genutzt werden.*
- (2) *Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in pseudonymisierter Form auch für künftige Studien des Kompetenznetzes Parkinson aufbewahrt und genutzt werden.*
- (3) *Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in anonymisierter Form auch an andere Forscher außerhalb des Kompetenznetzes weitergegeben werden, wenn das Kompetenznetz dies genehmigt und die Studien der genetischen Erforschung der Parkinson'schen Krankheit und verwandter Bewegungsstörungen dienen.*
- (4) *Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in anonymisierter Form auch für die genetische Erforschung anderer Krankheiten genutzt werden, wenn das Kompetenznetz dies genehmigt.*





# Anonymisierung/Pseudonymisierung

- Absolute Anonymisierung bei Proben i. d. R. nicht möglich, da durch eine Referenzprobe Rückidentifizierung möglich
- BDSG fordert allerdings „nur“ die faktische Anonymisierung, deren Gültigkeit innerhalb der jeweiligen Rahmenbedingungen aktuell zu bewerten ist
- ➔ für eine langfristige Nutzung von Biomaterialien sollte u. U. in der Einwilligung die *pseudonymisierte* Verarbeitung bereits vorgesehen werden

# Anonymisierung

Bei einer geplanten Anonymisierung der Daten/Materialien ist der Patient darauf hinzuweisen, dass bestimmte Rechte nicht mehr wahrgenommen werden können

- Recht auf Auskunft  
(Mitteilung von individuellen Ergebnissen)
- Recht auf Berichtigung/Löschung/Vernichtung
- Widerruf der Verarbeitung

# Widerruf

Im Rahmen einer Verarbeitung auf der Grundlage einer Einwilligung hat der Patient jederzeit das Recht auf Widerruf seiner Einwilligung

- Dieses Recht kann nicht ausgeübt werden, wenn die Daten/Materialien anonymisiert sind. Dieser Sachverhalt muss dem Patient mitgeteilt werden.
- Dieses Recht kann durch Spezialgesetze eingeschränkt werden (z. B. AMG §40):
  - Die Einwilligung ist dann unwiderruflich, „wenn die Daten notwendig sind,*
  - a) die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,*
  - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,*
  - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen“*



# Widerruf

*„Nach Rücknahme Ihrer Einwilligung werden Ihre Daten gelöscht/Ihre Proben vernichtet oder anonymisiert, das heißt, ohne Bezug zu Ihrer Person weitergenutzt. Eine direkte Zuordnung der Daten zu Ihrer Person ist im Falle einer Anonymisierung ausgeschlossen.“*

Einschränkung durch AMG:

*„Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen müssen bestimmte Daten auch nach Rücknahme Ihrer Einwilligung gespeichert werden. Dies betrifft solche Angaben die benötigt werden, um die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen, um beispielsweise Nebenwirkungen oder Komplikationen bei Ihnen erkennen und behandeln zu können oder aus Gründen der Dokumentationspflicht im Rahmen der Zulassung des Medikaments. Wenn diese Gründe nicht mehr vorliegen, werden auch diese Angaben gelöscht oder anonymisiert (d. h. ohne Bezug zu Ihrer Person) weiter genutzt.“*

# Eigentumsübertragung

Die Frage der Eigentumsübertragung muss in der Patienteneinwilligung geregelt werden. So darf z. B. eine Probe ohne Eigentumsübertragung nicht anonymisiert werden (Ergebnis aus TP1).

Möglicherweise reicht es aber aus, dem Patienten die ohnehin vorgeschriebene Information über die Art der Nutzung seiner Daten/Materialien und der sich hieraus ergebenden Konsequenzen mitzuteilen (Bearbeitung dieser Frage durch das datenschutzrechtliche Gutachten zu TP3).

## Weiteres Vorgehen

- Diskussion der Zwischenergebnisse mit dem AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten
- Fertigstellung des datenschutzrechtlichen Gutachtens
- Einarbeitung der Ergebnisse in die kommentierte Itemliste und Checkliste
- Erstellung des Gesamtbericht bis Anfang 2006
- Erstellung eines Softwarewizards zur Nutzung der Itemliste unter spezifischen Fragestellungen (Parallelprojekt, Fertigstellung 2006)



# Korrespondenzadressen



**Peter Ihle**  
 PMV forschungsguppe  
 Universitätsklinikum zu Köln  
 Kompetenznetz „Maligne Lymphome“  
 Peter.Ihle@uk-koeln.de



**Urs Harnischmacher**  
 Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
 Universitätsklinikum zu Köln  
 Urs.Harnischmacher@kksk.de

Mehr Information: <http://www.tmf-ev.de/>

## Vielen Dank!