

BMB-Symposium in Berlin, 27. April 2006

Persönlichkeitsrechte versus Forschungsvisionen

Teil 2: Die Patienteneinwilligung

Peter Ihle

Kompetenznetz Maligne Lymphome, Köln

PMV forschungsgruppe

Forschung mit personenbezogenen Daten

- Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit - und damit auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung - und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 I und II GG)
- Freiheit der Forschung und Lehre (Art. 5 III GG)
- ➔ Kollision dieser Grundrechte kann nach sorgfältiger Abwägung beider Rechte durch eine Einwilligungserklärung aufgelöst werden

Forschung mit Biomaterialien in Biomaterialbanken

- Langfristige Lagerung der Proben
- möglichst großes Spektrum von Forschungsfragen, auch solche die zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht bekannt sind
- Weitergabe der Proben/Daten an forschende Dritte

Ziel

- Aus der Forschung an Biomaterialien/
Biomaterialbanken ergeben sich spezifische
Aspekte:
offene Zweckgestaltung, lange Nutzungsdauer,
Weitergabe an Dritte
- Patienteneinwilligung soll
 - tragfähige
 - langfristig gültige
 - datenschutzrechtlich geprüfte Lösungen
beinhalten

Kontext

- TMF-Projekt „Patienteneinwilligung“
- „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen und deren Umsetzung in Patienteneinwilligungserklärungen bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von pseudonymisierten Patientendaten in der medizinischen Forschung“
- Add-on: Patienteneinwilligung zur Nutzung von Biomaterialien in Biomaterialbanken

BMB-spezifische Items

- Reichweite der Einwilligung
 - Zweck, Nutzungsdauer, Weitergabe
- abgestufte Einwilligung
- Anonymisierbarkeit
- Anonymisierung, Pseudonymisierung
- Zusatzerhebung
- Widerruf und Löschung
- Auskunftsrecht, Mitteilungspflichten
- Eigentums-/Nutzungsübertragung

Reichweite der Einwilligung

- 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].



Einwilligung mit Widerrufsrecht

„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.

Ich habe jederzeit das Recht, die Verarbeitung auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen und nicht verbrauchte Materialien zurückzufordern.“

Abgestufte Einwilligung

- (1) *Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in **pseudonymisierter** Form für **aktuelle** wissenschaftliche Studien des Kompetenznetzes X zur genetischen Erforschung der **Krankheit Y** im Kompetenznetz X genutzt werden.*
- (2) *Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in **pseudonymisierter** Form auch für **künftige Studien** des **Kompetenznetzes X** 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 Krankheit Y 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.*



Anonymisierbarkeit von Proben

- Absolute Anonymisierung bei Proben i. d. R. nicht möglich, da bei Vorliegen einer Referenzprobe eine Rückidentifizierung immer möglich ist
- 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

Pseudonymisierung/Anonymisierung

- Nach BDSG ist von dem Verfahren der Pseudonymisierung und Anonymisierung Gebrauch zu machen
- Die Speicherung von personenidentifizierenden Daten ist notwendig:
 - Zusammenführung von neu erhobenen mit bereits erfassten Daten/Proben
 - De-Pseudonymisierung bei Anfragen des Patienten
 - Kontaktierung des Patienten/Zusatzerhebung

Modell-Lösung für Pseudonymisierung

„Ihre Daten und Materialien werden in pseudonymisierter Form, d. h. Ihr Name wird durch eine Kenn-Nummer ersetzt, gelagert, gespeichert und ausgewertet. Die Möglichkeit, Ihre Proben/Daten mittels dieser Kenn-Nummer (Pseudonym) Ihrer Person zuzuordnen, hat in der Biomaterialbank X nur der Datentreuhänder Y.“

Zusatzerhebung

Für den Fall einer späteren Kontaktierung des Patienten z. B. zum Zwecke der Zusatzerhebung weiterer Daten, müssen die Kontaktdaten des Patienten erhoben und gespeichert werden. Der Proband muss in der Patienteninformation Auskunft erhalten, wer ihn wie und wann zu welchem Zweck kontaktieren darf und der Verarbeitung seiner Daten zustimmen.

Modell-Lösung für Speicherung der Kontaktdaten

„Ich willige ein, dass meine Kontaktdaten (Anschrift, Telefon etc.) in der Biomaterialbank X gespeichert werden. Mit einer Kontaktaufnahme per Brief zu einem späteren Zeitpunkt für weitere Studien oder zur Erhebung weiterer Daten/Proben durch die Biomaterialbank erkläre ich mich einverstanden.“

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“*

Auskunftsrecht des Patienten/Probanden

Der Proband hat durch **aktive Nachfrage** jederzeit das Recht zu erfahren, wer welche Daten über ihn speichert. Die Daten speichernde(n) Stelle(n) bzw. die Proben lagernde(n) Stelle(n) muss/müssen, solange die Daten personenbezogen (pseudonymisiert) vorliegen, Auskunft erteilen (Mitteilungspflicht).

Hierbei sind die bestehenden klinischen Standards (z. B. bei genetischer Beratung) zu beachten.

Zentrale Kontaktstelle

Im Rahmen einer Biomaterialbank kann die Zahl der Daten speichernden und Proben lagernden Stellen relativ groß werden. Die Einrichtung einer zentralen Kontaktstelle ist empfehlenswert.

Aufgaben:

- Primäre Ansprechstelle für den Probanden
- Weiterleitung der Anfragen an speichernde Stellen
- Sammlung und Rückmeldung der Antworten
- Nennung und Vermittlung von Verantwortlichen

Nutzungsübertragung

Eine Nutzungsübertragung ist dann zu vereinbaren, wenn die Verarbeitung der Probe **pseudonymisiert** erfolgt. Die Probe bleibt im Zugriff des Patienten. Er hat jederzeit die Möglichkeit „seine“ Probe zurückzufordern.

Eigentumsübertragung

Eigentumsübertragung ist dann notwendig, wenn die Probe **anonymisiert** verarbeitet wird, da hierdurch die Probe dauerhaft dem Zugriff des Patienten entzogen wird.

Eigentumsübertragung/ Nutzungsübertragung

	Pseudonymisierte Verarbeitung	Anonymisierte Verarbeitung
Nutzungs- übertragung	sinnvoll	
Eigentums- übertragung		sinnvoll

Patienteneinwilligung und Vertrag zur Eigentumsübertragung

Patienteneinwilligung ist primär eine (einseitige) Willenserklärung zur Teilnahme an der Studie und der Erlaubnis zur Verarbeitung der Daten.

Die die Eigentumsübertragung muss im Rahmen eines (zweiseitigen) Vertrags geregelt werden.

Es sollte eine Lösung angestrebt werden, die diese beiden Aspekte in einem gemeinsamen Schriftstück vereinigt.

Veröffentlichung der Ergebnisse

- Patienteneinwilligung für Forschungsvorhaben inklusive der kommentierten Itemliste und Checkliste
(Erscheinungstermin 2. Halbjahr 2006)
- Patienteneinwilligung zur Nutzung von Biomaterialien in Biomaterialbanken.
(Erscheinungstermin Sommer 2006)

Item 16: Rücktritt von der Studie

	Notwendig
Gesetze/ Regularien	EU-DS: keine Angaben
	BDSG: keine Angaben
Empfehlungen von Ethikkommissionen	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.
	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	
(Datenschutz-) rechtliches Votum	<p><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></p> <p><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></p>

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
	N = Notwendig , muss übernommen/beachtet werden N/O = Notwendig/optional , muss - falls relevant - übernommen/beachtet werden E = Empfohlen , 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"/>

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!