



BMB *Projekt*

## **Ein generisches Datenschutzkonzept für Biomaterialbanken**

**(Version 1.0)**

**April 2006**

### **Projektgruppe Biomaterialbanken im TMF e.V.**

**Autoren:**

Dr. Regina Becker, Peter Ihle, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Urs Harnischmacher

**Mitglieder der Projektgruppe:**

Dr. Regina Becker; Prof. Jürgen Goebel; PD Dr. Michael Hummel; Peter Ihle; Dr. Dr. Michael Kiehntopf; Prof. Dr. Michael Krawczak; Prof. Dr. Klaus Pommerening

**Externe Gutachter:**

Dr. Peter Debold, Prof. Dr. Jürgen Simon

**Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder:**

Das hier vorgelegte Konzept wurde in den wesentlichen datenschutzrelevanten Fragen mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder intensiv diskutiert und abgestimmt.

---

Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Biomaterialbanken im Interesse der medizinischen Forschung .....	6
1.1 Arten von Biomaterialbanken .....	7
1.1.1 Akteure und beteiligte Instanzen .....	8
1.1.2 Kennzeichnungen und Datentypen.....	10
1.1.3 Organisationsmodelle für BMB .....	12
1.2 Arten von Proben und ihre Analyse.....	13
1.2.1 Proben.....	13
1.2.2 Analysen .....	14
1.3 Personenbeziehbarkeit der Analysen .....	15
1.4 Interessen der Forschung .....	16
2 Grundüberlegungen .....	18
2.1 Trägerschaft der Biomaterialbank .....	18
2.2 Eigentumsverhältnisse und Nutzungsrecht .....	20
2.3 Anonymisierbarkeit von Proben, Unterschied zwischen Daten und Proben .....	23
2.4 Altproben.....	24
2.5 Neuproben.....	26
2.5.1 Behandlungskontext .....	26
2.5.2 Forschungskontext.....	26
3 Einwilligungserklärung.....	28
3.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen .....	28
3.2 Anonymisierung, Pseudonymisierung .....	29
3.3 Reichweite der Einwilligung .....	31
3.3.1 Zweckbindung .....	31
3.3.2 Nutzungsdauer, Sterbefall .....	33
3.3.3 Weitergabe an Dritte.....	35
3.3.4 Biomaterialgewinnung, Biomaterialumgang .....	37
3.4 Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten.....	38
3.5 Eigentums-/Nutzungsübertragung .....	42
3.6 Träger und Rechtsnachfolge.....	43
3.7 Widerruf und Löschung.....	45
3.8 Zusatzerhebung .....	47

---

4	Datenschutzkonzept.....	48
4.1	Grundprinzipien.....	48
4.1.1	Aufgabe des Datenschutzkonzeptes.....	48
4.1.2	Parameter für die Risikoabschätzung.....	58
4.1.3	Dienste zur Unterstützung des Datenschutzes.....	60
4.2	Allgemeines Datenmanagement.....	63
4.2.1	Ordnungsparameter.....	63
4.2.2	Gewinnung und Anmeldung einer Probe.....	64
4.2.3	Erzeugung und Verschlüsselung der LabID.....	64
4.2.4	Grundsätzliche Verteilung der Daten.....	67
4.2.5	Mehrstufige Pseudonymisierung.....	68
4.2.6	Anonymisierung.....	69
4.2.7	Widerruf einer Einwilligung mit Vernichtung oder Anonymisierung des Materials.....	69
4.2.8	Weitere Prozesse.....	69
4.3	Realisierung: Organisation der Biomaterialbank.....	70
4.3.1	Integration der BMB in einer Klinik oder medizinischen Einrichtung.....	70
4.3.2	Eigenständige Biomaterialbank.....	71
4.3.3	Biomaterialbank in einem Netz.....	72
4.4	Realisierung: Dienste.....	78
4.4.1	Patientenliste und PID-Generator.....	78
4.4.2	Qualitätssicherung.....	79
4.4.3	Pseudonymisierungsdienst.....	80
4.4.4	Bereitstellung von Daten.....	83
4.4.5	Probenmanagement.....	85
4.4.6	Auskunft an den Probanden.....	88
4.4.7	Verwaltung von Zugriffsrechten.....	88
4.4.8	Sicherheit in der Datenübermittlung und Dokumentensicherheit.....	89
4.5	Realisierung: Verträge und Regelungsbedarf.....	90
4.5.1	Regelwerk der BMB.....	90
4.5.2	Vereinbarungen und Vertragswerke.....	91
4.6	Überlegungen zur Verhältnismäßigkeit.....	92
5	Quellen und Referenzen.....	96

## Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BegleitDAT	Begleitende Informationen zu den Daten
BildDAT	Bilddaten
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BMB	Biomaterialbank (auch Biobank)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
DMZ	Demilitarisierte Zone: ein durch technische Maßnahmen (Firewall) vor unbefugtem Zugriffen aus dem externen und internen Netz geschützter Bereich
DS	Datenschutz
FDB	Forschungsdatenbank
Fraunhofer SIT	Fraunhofer Institut für Sichere Informationstechnologie
GCP	Good clinical practice
GenDG	Gendiagnostikgesetz, Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen
GG	Grundgesetz
IDAT	Identifizierende Daten
IDS	Intrusion Detection System
InsO	Insolvenzordnung
IT	Informationstechnik
KlinDAT	Klinische Daten
LabID / LabID <sub>trans</sub>	Ordnungsparameter für die Probe, zum einen in der Probenbank, zum anderen in der zentralen Datenbank
MDAT	medizinische Daten: umfasst KlinDAT, OrgDAT, BegleitDAT
OrgDAT <sup>i</sup>	Organisationsdaten zur Probenerhebung durch datenerhebende Stelle
OrgDAT <sup>K</sup>	Organisationsdaten zur Probe, die mit den klinischen Daten verwaltet werden
OrgDAT <sup>P</sup>	Organisationsdaten zur Probe, die mit den Proben verwaltet werden
PGP	pretty good privacy (kryptographisches Verschlüsselungsprogramm)

PID	Patientenidentifikator (Pseudonymisierung der ersten Stufe)
ProbDAT	Probenanalysedaten
PSD	Pseudonymisierungsdienst
PSN	Pseudonym
PSN <sub>i</sub>	Individuelles Pseudonym bei Export aus zentraler Datenbank
SOP	Standard Operating Procedure
SSL	SSL (Secure Socket Layer) ist ein Verfahren, bei dem ein verschlüsselter Übertragungskanal zwischen einem Web-Browser und einem Web-Server geöffnet wird. Die gesamte HTTP-Kommunikation wird über diesen Kanal abgewickelt.
StPO	Strafprozessordnung
TempDB	Temporäre Datenbank, nimmt nur temporär zu speichernde Datenbestände auf.
TMF	Telematikplattform Medizinische Forschungsnetze
ZPO	Zivilprozessordnung

---

# 1 Biomaterialbanken im Interesse der medizinischen Forschung

Biomaterialien sind ein wesentlicher Bestandteil der modernen, insbesondere der molekular orientierten medizinischen Forschung. Die Analyse des menschlichen Genoms und der darin kodierten Genprodukte dient als wichtige Informationsquelle bei der Aufklärung der erbten und erworbenen Ursachen und Mechanismen von Erkrankungen. Die hohe Variabilität der im Zuge dieser Forschung generierten Datensätze und die ihnen zu Grunde liegenden polygenen Wirkungszusammenhänge erfordern ebenso wie die hohe Variabilität der hinzutretenden Umwelteinflüsse den Aufbau möglichst großer Daten- und Probenbestände.

Ein besonderer Aspekt von Biomaterialien besteht in der Unabhängigkeit ihrer Verwendbarkeit von der ursprünglichen, zum Zeitpunkt der Gewinnung der Materialien verfolgten Fragestellung. Analysen von Biomaterialien können sinnvoll auch retrospektiv durchgeführt werden. Biomaterialbanken (BMB)<sup>1</sup>, d. h. Sammlungen von Biomaterialien, die mit medizinischen und soziologischen Daten verknüpft sind, haben daher einen enormen Wert für die biomedizinische Forschung. Die Bedeutung von solchen Biomaterialbanken steigt mit der Anzahl und Qualität ihrer Proben und dem Umfang der damit verknüpften Daten. Das Interesse der biomedizinischen Forschung am Erhalt einer Biomaterialbank und die Möglichkeit der Nutzung der in ihr enthaltenen Daten und Proben für weitergehende Fragestellungen sind so hoch, dass derartige Sammlungen selten nach abgeschlossener Bearbeitung der primären Fragestellung vernichtet werden.

Seit jeher wurden Probensammlungen in den Pathologien und Abteilungen für Laboratoriumsmedizin größerer Kliniken sowie in den Instituten für Humangenetik angelegt und gepflegt. Auch im Rahmen von Forschungsprojekten sind gezielt umfangreiche Probensammlungen aufgebaut worden. Darüber hinaus führt die Veränderung der medizinischen Forschungsstrukturen hin zu einer zunehmenden Vernetzung derzeit zu einem vermehrten Aufbau zentraler Biomaterialbanken, die institutionsübergreifend genutzt werden. Typische Beispiele hierfür liefern das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und die Kompetenznetze der Medizin. Mit dieser Entwicklung gehen – genau wie bei der Erstellung zentraler Datenbanken – neue Anforderungen an die Organisation der Betriebsabläufe und des Datenschutzes einher (siehe hierzu auch: Generisches Datenschutzkonzept der TMF [Q303]).

Art und Umfang der in BMB gesammelten Proben und Daten variieren je nach Fragestellung und Interesse der an ihrem Aufbau beteiligten Wissenschaftler. Im Rahmen krankheitsbezogener Projekte werden überwiegend klinische und soziodemographische Daten spezifisch für

---

<sup>1</sup> Die Bezeichnung „Biomaterialbank“ wird in diesem Text durchgängig anstelle der oft synonym gebrauchten Bezeichnung „Biobank“ verwendet, um die Rolle der Proben (= Materialien) in den Betrachtungen herauszustreichen. Die Spender der Proben werden durchgängig als „Probanden“ bezeichnet.

---

den Bedarf der jeweiligen Fragestellung erfasst (Alter, Geschlecht etc.). Epidemiologische Projekte beziehen demgegenüber vermehrt sozioökonomische und Umweltdaten ein, wobei sich deren Relevanz unter Umständen erst im Laufe der Studie erweisen soll.

Direkt personenbezogene Sammlungen von Proben und Daten sind in der Regel mit den Anforderungen des Datenschutzes nicht verträglich. Grundsätzlich können solche Sammlungen anonymisiert oder pseudonymisiert erfolgen. Die Entscheidung für oder gegen eine Anonymisierung hängt von der Notwendigkeit ab, Informationen von Probanden nachzuerheben oder diese später noch einmal zu kontaktieren. Biomaterialbanken können hinsichtlich der Forschungsthemen, Dauer der Nutzung der Proben und des Kreises der berechtigten Nutzer der Proben offen konzipiert sein. In diesen Fällen muss zumindest durch die Rahmenbedingungen Schutz gegen Missbrauch sichergestellt sein und darf die Einwilligung nicht völlig ausgehöhlt werden. Je abstrakter und allgemeiner Forschungszweck, Aufbewahrungszeit und potenzielle Nutzungsberechtigte benannt sind, umso strengere Anforderungen sind sowohl an die diesbezügliche Information der Betroffenen und die Formulierung der Einwilligungserklärung als an die Sicherheit der Verfahren und die erforderlichen Regelungen zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben zu stellen.<sup>2</sup>

Ziel, Organisation und Umfang einer BMB haben großen Einfluss auf die Anforderungen des Datenschutzes. Vor dem Hintergrund des stetig wachsenden medizinischen Wissens und der verfeinerten analytischen Möglichkeiten steigt zudem die Sensibilität der Bevölkerung gegenüber der Sammlung von Proben aus humanen Biomaterialien.

Die TMF sieht ihre Aufgabe in der Entwicklung praxisgerechter Lösungsvorschläge, die der biomedizinischen Forschung das Ausschöpfen der Potentiale von BMB erlauben und gleichzeitig den Persönlichkeitsschutz und die Interessen der Spender wahren helfen. Das hier vorgelegte Konzept soll demgemäß einen generischen Ansatz zum datenschutzgerechten Aufbau und Betrieb von BMB liefern.

Im Folgenden werden Biomaterialbanken zunächst dadurch charakterisiert, dass die Organisation ihrer Betriebsabläufe modellhaft wiedergegeben wird. Selbstverständlich wird es bei existierenden oder zukünftigen Biomaterialbanken immer wieder zu Variationen dieser Grundmodelle kommen, wobei allerdings davon auszugehen ist, dass sich die wesentlichen Fragen und Probleme in den vorgestellten Modellen wieder finden.

## **1.1 Arten von Biomaterialbanken**

Unter Biomaterialbanken werden im Folgenden solche Einrichtungen verstanden, die Proben menschlicher Körpersubstanzen (Zellen, Gewebe, Blut, ganze Organe u. a.) sammeln oder

---

<sup>2</sup> Protokoll der Sitzung des Arbeitskreises Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder am 3. Februar 2006 im Hessischen Landtag in Wiesbaden.

---

Anteile solcher Substanzen extrahieren (z. B. Serum oder DNA), diese durch Daten des Probanden (personenbezogen, krankheitsbezogen) ergänzen und Proben und Daten in geeigneter Form für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Die Bereithaltung der Biomaterialien und der dafür erforderlichen Daten erfolgt in der „Probenbank“, die Daten des Probanden einschließlich möglicher Analyseergebnisse werden in „Datenbanken“ abgelegt. Wichtig ist dabei die begriffliche Unterscheidung zwischen der BMB als Gesamteinrichtung und der Probenbank als Bestandteil der BMB, die lediglich die Sammlung der Biomaterialien darstellt.

Eine BMB ist auch von solchen Probensammlungen zu unterscheiden, die im Rahmen der Krankenversorgung entstehen und nur intern zur Forschung genutzt werden, ohne dass die Proben oder entsprechende Analyseergebnisse dauerhaft für weitergehende Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Probensammlungen, die nur inhaltlich und zeitlich befristeten Forschungsprojekten dienen, werden ebenfalls nicht als BMB im Sinne dieses Textes betrachtet.

### **1.1.1 Akteure und beteiligte Instanzen**

#### **Träger und Betreiber**

Träger einer BMB ist die Einrichtung, die rechtlich für die Daten- und Probensammlung der BMB verantwortlich ist. Sie wird auf der Patienteneinwilligungserklärung genannt. Beim Träger einer BMB kann es sich sowohl um eine Universität oder ein Klinikum als auch um einen Zusammenschluss solcher Einrichtungen (z. B. als eingetragener Verein e. V.) oder eine selbständige juristische Einheit (z. B. GmbH, Privatunternehmen) handeln. Der Träger kann den eigentlichen Betrieb der BMB an eine andere Einrichtung übertragen (Betreiber). Personen oder Einrichtungen, die mit der Wahrnehmung des Betriebs als Ganzes oder in Teilen betraut sind, müssen nicht notwendigerweise der Trägereinrichtung angehören.

#### **Patient bzw. Proband**

Der Patient bzw. Proband (künftig nur als „Proband“ bezeichnet) stellt der BMB Materialien seines Körpers zu Zwecken der biomedizinischen Forschung zur Verfügung; an diesen behält er das Eigentumsrecht, wenn er es nicht ausdrücklich abtritt. Die Nutzung der Materialien kann die Erforschung mehrerer, mitunter nicht festgeschriebener Krankheitsgebiete einschließen und auch anderen Einrichtungen als der BMB selbst übertragen werden. In der Einwilligungserklärung wird festgelegt, ob die Nutzung (durch die BMB oder andere Einrichtungen) in pseudonymisierter oder nur in anonymisierter Form erfolgen kann. Grundsätzlich steht dem Probanden das Recht zum Widerruf seiner Einwilligung und zur Rückgabe oder Vernichtung der gespendeten Proben zu. Dieses Recht kann eingeschränkt werden, z. B. durch eine Anonymisierung der Proben und Daten oder durch gesetzliche Bestimmungen wie das Arzneimittelgesetz (AMG). Im Folgenden wird zunächst davon ausgegangen, dass eine Einwilligungserklärung des Probanden vorliegt. Der Umgang mit Altproben, die ohne ausdrückliche Einwilligungserklärung aufbewahrt wurden, wird separat betrachtet.



---

### **Datenerhebende Stelle (Arzt, Klinik, Studienzentrum, medizinische Einrichtung)**

An der Daten- und Probengewinnung können selbst für einen einzelnen Patienten verschiedene der hier genannten Stellen beteiligt sein. Eine von ihnen stellt in der Regel den Erstkontakt zum Patienten her, holt die notwendige Einwilligung zur Entnahme des Materials und der Erhebung der Daten ein und führt diese dann durch. Die „datenerhebende Stelle“ übermittelt die medizinisch und organisatorisch relevanten Daten in pseudonymisierter Form an die zentrale Datenbank der BMB. Die Probe wird an die Probenbank übersandt.

### **Probenbank**

Die Probenbank ist für die Aufbewahrung der Proben zuständig. In der Regel ist sie an einem Labor oder einem biomedizinischen Institut angesiedelt. Die Probenbank erhält die Probe direkt von der datenerhebenden Stelle bzw. von einem weiteren Labor, in dem gegebenenfalls die Probenaufarbeitung oder eine Aliquotierung in Unterproben erfolgte. Die Probe wird in der Probenbank eingelagert; entsprechende organisatorische Daten (z. B. Probennummer, Probenaufenthalt, Probencharakterisierungen) werden dokumentiert. Ist die Probenbank an ein Labor oder ein geeignet ausgestattetes Institut angeschlossen, so können in der Probenbank auch direkt Analysen der Probe vorgenommen werden. Je nach Organisationsform der BMB geschieht dies im Zuge der Behandlung des Patienten, für ein konkretes Forschungsprojekt oder allgemein für Forschungszwecke. Analysen können auch durch andere Einrichtungen als die Probenbank durchgeführt werden, wozu die Probe entsprechend zugeliefert werden muss, in der Regel nur von einem minimalen Satz organisatorischer Daten begleitet.

### **Zentrale Datenbank bzw. Forschungsdatenbank (FDB)**

So wird im Folgenden diejenige Datenbank bezeichnet, in der die klinischen Daten und alle für die Forschung notwendigen Informationen über den Patienten bzw. Probanden abgelegt sind. In der zentralen Datenbank wird die Probe auch dahingehend charakterisiert, welche Informationen sich aus ihr gewinnen lassen und welchen Qualitätsansprüchen sie genügt. Alle Daten der zentralen Datenbank sind dort jeweils durch ein Pseudonym (nichtsprechende Kennung) gekennzeichnet und umfassen keine Identitätsdaten. Sollten für die Aufgaben der BMB auch Bilddaten erforderlich sein, so werden diese in der Regel in einer separaten Datenbank gespeichert.

### **Forscher**

„Forscher“ sind im Folgenden die Wissenschaftler, die an den Proben und Daten biomedizinische Forschung im Rahmen konkreter Forschungsprojekte betreiben. Sie können der Trägereinrichtung bzw. einer ihrer Teileinrichtungen angehören (diese Forschung wird im Weiteren als „interne Forschung“ bezeichnet) oder aus anderen Einrichtungen kommen (dann im Weiteren als „externe Forschung“ bezeichnet). Der Forscher tritt mit einer bestimmten Anforderung (Spezifikation der Erkrankung, Randparameter wie Alter und Komorbiditäten, Anforderungen an die Probe bzw. deren Analyse) an die BMB heran und erhält im Gegenzug Daten, eventuell auch Proben, die gemäß den Richtlinien der BMB bereitgestellt werden.

---

## 1.1.2 Kennzeichnungen und Datentypen

### **Personendaten oder identifizierende Stammdaten (IDAT)**

Personenidentifizierende Daten umfassen Name, Geburtsort, Geburtsdatum usw. Sie werden vom Arzt oder der Klinik bzw. dem Studienzentrum erhoben und je nach Organisation der BMB bei der erhebenden Stelle oder in einer zentralen „Patientenliste“ gespeichert. Es ist auch möglich, dass die IDAT an beiden Stellen gespeichert werden.

### **Patientenidentifikator (PID)**

Der PID ist ein eindeutiger, aber nichtsprechender Ordnungsparameter (Buchstaben oder Zahlen, die nicht auf die personenidentifizierenden Daten rückschließen lassen) für einen in die BMB eingeschlossenen Probanden. Die Erzeugung des PID wird durch die anmeldende Stelle veranlasst. Der PID wird gemeinsam mit den IDAT in der Patientenliste gespeichert und nur im Bereich dieser einen BMB verwendet<sup>3</sup>.

### **Pseudonym (PSN)**

Das PSN ist ein nichtsprechender Identifikator eines Patienten oder Probanden. Das PSN wird aus dem PID durch kryptographische Transformation erzeugt und in der zentralen Datenbank (FDB) als Ordnungsparameter verwendet.

### **Probennummer (LabID)**

Die LabID bezeichnet die ursprüngliche Nummer der Probe, die entweder von der probengewinnenden Stelle oder von der Probenbank vergeben wird. Die LabID kann auch als Barcode dargestellt werden, der maschinenlesbar ist und maschinell weiterverarbeitet werden kann. Verschiedene probengewinnende Stellen vergeben eine LabID, so müssen Überschneidungen der Nummernkreise vermieden werden. Falls die Probenbank die LabID vergibt, erhält sie mit der Probe eine Fallnummer oder einen identifizierenden Datensatz zur entsprechenden Zuordnung des Patienten; letzteres setzt einen Behandlungszusammenhang voraus, ansonsten ist die Weitergabe von IDAT an die Probenbank zu vermeiden. Wird eine Probe aliquotiert, so können für die Teilproben zusätzliche LabID vergeben werden (z. B. LabID<sub>2</sub>, LabID<sub>3</sub> etc.), deren Zuordnung zur LabID der Mutterprobe allerdings in der Probenbank gespeichert werden sollte. Die LabID wird entweder durch die probengewinnende Stelle oder durch das verarbeitende bzw. analysierende Labor an die zentrale Datenbank gemeldet. In der zentralen Datenbank wird statt der LabID eine kryptographisch transformierte LabID<sub>trans</sub> gespeichert, um eine direkte Zuordnung von Datensatz und Probe zu vermeiden.

---

<sup>3</sup> D. h., der gleiche Proband hat, wenn er in verschiedene BMB aufgenommen wird, dort jeweils einen unterschiedlichen PID.

---

### **Organisationsdaten (OrgDAT)**

OrgDAT sind Begleitdaten einer Probe, die an unterschiedlichen Stellen entstehen und verwendet werden. So erfasst z. B. die probengewinnende Stelle die Probenart und gegebenenfalls die Informationen zu Probenentnahme und Präanalytik. In der Praxis wird es zweckmäßig sein, für die Entnahme von Proben ein Set bereitzustellen, das alle hierfür erforderlichen Hilfs- und Dokumentationsmittel wie z. B. Barcodelabel und Zuordnungsliste enthält. Die Dokumentationsmittel geben u. a. auch das Verfahren der Probenentnahme und Präanalytik vor. In der Probenbank werden die Begleitdaten einer Probe mit weiteren Informationen wie z. B. den Umständen von Konservierung, Lagerung und Qualität gespeichert. Die an den verschiedenen Stellen verwendeten OrgDAT werden durch unterschiedliche Indizes gekennzeichnet (OrgDAT<sup>i</sup> für die probengewinnende Stelle, OrgDAT<sup>K</sup> für die zentrale Forschungsdatenbank, OrgDAT<sup>P</sup> für die Probenbank).

### **Probenanalysedaten (ProbDAT)**

Die mit ProbDAT bezeichneten Ergebnisse der Probenanalyse werden in der Analyse-datenbank gespeichert und je nach Bedarf an anfragende Forscher übermittelt. Die ihnen zu Grunde liegenden Analysen können sowohl von den der Probenbank angeschlossenen Labors als auch von kooperierenden Einrichtungen durchgeführt werden. ProbDAT können potenziell rückbeziehbare Größen darstellen wie z. B. im Fall von Genotypen. Ihre Speicherung sollte daher separat von anderen Daten erfolgen (s. u.).

### **Forschungsdaten oder medizinische Daten (MDAT)**

MDAT ist die übergreifende Bezeichnung für Daten, die zum Zwecke der Forschung in der zentralen Datenbank gespeichert werden. MDAT umfassen in der Regel klinische Sachverhalte wie Befunde bzw. Diagnosen und soziodemographische Daten (**SozDAT**), die eine entsprechende Klassifikation des Patienten zu wissenschaftlichen Zwecken erlauben. Zu den soziodemographischen Daten gehören neben Alter, Geschlecht und Bildung auch Angaben zur Lebensführung („Lifestylefaktoren“) wie z. B. Ernährungsgewohnheiten sowie Umweltdaten, die eine Exposition des Patienten gegenüber Klima, Luftverschmutzung oder Lärm näher charakterisieren. Mit dem medizinischen Datensatz werden auch die „sonstigen Begleitdaten“ (BegleitDAT) gespeichert, die u. a. das Vorliegen der Einwilligungserklärung, den Ort der Archivierung, den Umfang der Einwilligung, die Identität behandelnder Ärzte und datenerhebender Stellen umfassen.

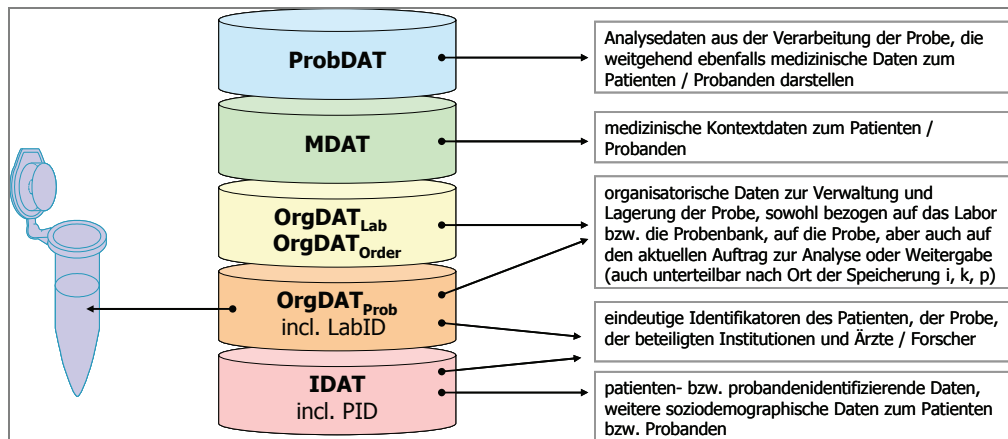


Abb. 1: Informationsarten

### 1.1.3 Organisationsmodelle für BMB

#### I. Integration der Biomaterialbank in eine Klinik oder medizinische Einrichtung

Die BMB ist in eine Klinik integriert, d. h. alle Proben, die in der BMB gelagert werden, werden von der Einrichtung selbst gewonnen oder ihr zur Referenzuntersuchung zugesandt. In allen Fällen geschieht dies im Behandlungszusammenhang. Entsprechend liegen auch in der Klinik selbst (dem Rechtsträger der BMB) die personenidentifizierenden Daten (IDAT) vor.

Je nach Einwilligungserklärung können Proben sowohl innerhalb der Klinik als auch außerhalb durch Dritte beforscht werden (z. B. nach Weitergabe an Pharmafirmen oder externe Forschungseinrichtungen); interne Forschung ist u. U. nach den Vorgaben des Landeskrankenhausgesetzes erlaubt.

#### II. Eigenständige Biomaterialbank

Eine eigenständige BMB wird dadurch gekennzeichnet, dass die von ihr gelagerten Proben in der Regel nicht selbst im Behandlungszusammenhang gewonnen werden, sondern von externen Stellen zugeliefert werden, ohne dass diese eine Referenzanalyse anfordern. Die BMB wird also direkt im Forschungszusammenhang aufgebaut, obwohl viele der probenliefernden Stellen die Proben im Behandlungszusammenhang gewonnen haben. Die Rechte an der Nutzung der Proben und der begleitenden Daten liegen beim Rechtsträger der BMB. In der Regel wird eine solche BMB zentral organisiert sein, obwohl auch eine Lagerung und Bearbeitung an verschiedenen Orten mit zentraler Probenverwaltung als Variante denkbar ist.

Zwischen der BMB und den zuliefernden Stellen bestehen Verträge über die Zulieferung; die zuliefernden Stellen sind nicht selbst Teil der BMB. Die Mitarbeiter der BMB werden vom Träger oder Betreiber der BMB beschäftigt oder haben mit ihm Dienstleistungsverträge. Forschung an den Proben kann durch die Mitarbeiter der BMB selbst durchgeführt werden oder erfolgt, je nach den Festlegungen der Einwilligungserklärung, durch Dritte.

### **III. Biomaterialbank im Netz**

Eine solche BMB entsteht in einem Zusammenschluss von verschiedenen selbständigen Einrichtungen (Kliniken, Forschungsinstitute o. ä.), die miteinander zu Forschungszwecken kooperieren, z. B. als medizinisches Kompetenznetz. Dieser Zusammenschluss kann beispielsweise in Form einer GbR, eines eingetragenen Vereins oder einer GmbH erfolgen. Die Modalitäten der Führung der BMB werden entsprechend durch Kooperationsvereinbarungen, eine Satzung oder einen Gesellschaftervertrag festgeschrieben. Dabei werden auch die Rechte an den Proben und Daten festgelegt sowie das Vorgehen bei Beendigung der Kooperation vereinbart. Die Proben werden in der Regel bei den beteiligten oder kooperierenden Partnern gewonnen und dann zentral oder dezentral gelagert. Mindestens die Datenbank mit den medizinischen Daten wird jedoch zentral geführt. Die proben- und datengewinnenden Stellen können in einem Behandlungskontext stehen, die zentralen Einrichtungen und damit die BMB als Ganzes jedoch nicht.

Mitarbeiter der BMB sind typischerweise nicht bei der BMB selbst angestellt, sondern bei einer der Einrichtungen, die sich zum Netz zusammengeschlossen haben („Partner“).

Die Verarbeitung zentral gelagerter Proben kann sowohl zentral als auch dezentral bei den Partnern erfolgen. Bei dezentraler Lagerung werden die Proben meist auch dezentral verarbeitet.

## **1.2 Arten von Proben und ihre Analyse**

In diesem Kapitel werden die Arten von Biomaterialien aufgeführt, die in einer BMB eingeschlossen werden können. Die Verarbeitung der Materialien wird beschrieben, um damit eine Basis für die Diskussion der datenschutzrechtlichen Aspekte zu schaffen.

### **1.2.1 Proben**

#### **Gewebe**

Hierbei handelt es sich um pathologisch verändertes oder begleitendes normales Gewebe, das durch einen chirurgischen oder endoskopischen Eingriff gewonnen wurde. Die Proben werden nach der Entnahme meist in Formalin fixiert oder in Stickstoff tiefgefroren und zur BMB transportiert. Dort werden die Proben ggf. verarbeitet bzw. direkt eingelagert. Proben in Formalin werden nach der Fixierung für eine dauerhafte Lagerung in Paraffin eingebettet.

Die Formalinfixierung hat den Nachteil, dass die meisten Proteine dadurch ihre Funktion und einen großen Teil ihrer antigenen Eigenschaften verlieren. Zusätzlich wird die DNA höhergradig fragmentiert, was eventuelle molekularpathologische Untersuchungen erschwert oder unmöglich macht. Soll das Gewebe nativ bleiben, werden die Proben tiefgefroren. Zur Einlagerung wird die Probennummer (LabID) auf dem Behältnis aufgebracht. Zur Verarbeitung werden Gewebe-

schnitte erstellt oder ganze Probenteile verarbeitet. Gewebeschnitte werden aus den tiefgefrorenen oder in Paraffin fixierten Proben erstellt.

### **Körperflüssigkeiten**

Hierzu zählen Blut und dessen Bestandteile (Plasma, Serum), Punktatflüssigkeiten (Ascites, Gelenkflüssigkeit, Pleurapunktat usw.) und Liquor sowie Speichel, Tränenflüssigkeit und Harn. Körperflüssigkeiten werden im flüssigen oder tiefgefrorenen Zustand ins Labor transportiert. Im Labor erfolgt, ggf. nach Auftauen, die Aufteilung der Probe (Aliquotierung). Die einzelnen Teilproben werden in der Regel mit unterschiedlichen Nummern versehen, was sowohl aus Qualitätssicherungsaspekten als auch aus Datenschutzgründen (aus einer Probe kann nicht auf die restlichen Proben geschlossen werden) empfehlenswert ist. Die Aufbewahrung der Flüssigkeiten erfolgt im tiefgefrorenen Zustand. Zur Verarbeitung müssen tiefgefrorene Proben aufgetaut werden. Blutproben zu DNA-Analysen können auch auf Filterpapier aufgebracht und getrocknet werden. Diese Proben sind bei Zimmertemperatur stabil.

### **Zellen**

Die aus Proben gewonnenen Zellen können entweder eingefroren oder in Zellkulturen weitergezüchtet werden. Zur Kultivierung werden die Zellen nach Ihrer Gewinnung z. B. durch Fusion mit anderen Zellen immortalisiert. Diese Verfahren sind sehr aufwändig, ermöglichen aber eine dauerhafte Verwendung, ohne dass die Proben aufgebraucht werden. Sie stellen damit eine nahezu unerschöpfliche Quelle für jede Art der molekulargenetischen Analyse dar.

### **DNA**

Die Erbsubstanz DNA kann aus allen Zellarten gewonnen werden. Die Gewinnung erfolgt im Labor durch die Auflösung der Zellen bzw. des Zellkerns und Aufreinigen der DNA. Die DNA kann nach ihrer Aufreinigung tiefgefroren aufbewahrt werden, die Entnahme von DNA erfordert entsprechend das Auftauen der Probe. Die Nutzung von DNA-Proben ist im Wesentlichen durch Aufbrauchen beschränkt.

### **RNA**

RNA kann aus allen Zellarten isoliert werden. RNA ist im Unterschied zur DNA, insbesondere in biologischen Materialien, sehr viel instabiler, weshalb die Proben meist schon bei der Probenentnahme stabilisiert bzw. konserviert werden müssen. Aus RNA-Proben lassen sich aber grundsätzlich zumindest im codierenden Bereich die gleichen Sequenzinformationen (Polymorphismen, SNPs, Mutationen usw.) erhalten wie aus DNA-Proben.

## **1.2.2 Analysen**

Biomaterialien in Probenbanken werden vor allem für mikroskopische Untersuchungen (Gewebeschnitte, Zellen) und für molekulargenetische oder biochemische Untersuchungen (DNA, Zellen, Blut, vitales Gewebe, Serum, Liquor, je nach Asservierung sogar fixiertes Gewebe) genutzt.

In mikroskopischen Analysen werden pathologische und histologische Veränderungen der Zellverbände oder Zellen festgestellt. Biochemische Analysen geben demgegenüber Aufschluss über die Zusammensetzung der Proteine einer Zelle. Mit „Proteom“ bezeichnet man die Gesamtheit aller Proteine einer Zelle, eines Gewebes, einer Flüssigkeit (Liquorproteom) oder sogar eines ganzen Organismus (Humanproteom). Die Proteomanalyse untersucht entsprechend die Art und Menge der in einem biologischen System vorhandenen Proteine sowie deren Wechselwirkung. Wichtig sind dabei auch posttranslationale Modifikationen der Proteine, d. h. chemische Veränderungen, die erst nach der Transkription und Translation der Erbinformation mittels Botenmolekülen (mRNA) entstehen. Posttranslationale Modifikationen haben für die biologische Funktion von Proteinen eine entscheidende Bedeutung. Bei Proteomanalysen werden meist unterschiedliche biologische Zustände miteinander verglichen. So wird z. B. untersucht, ob es in der Zellflüssigkeit oder im Gewebe von Gesunden und Kranken, in Zellen verschiedener Entwicklungsstadien oder bei unterschiedlichen äußeren Einflüssen wie z. B. Stress oder Medikamentengabe eine Veränderung einzelner Proteine bzw. des gesamten Proteoms gibt.

Die Genomik beschäftigt sich mit der Charakterisierung des Genoms eines Organismus bzw. seiner Veränderungen. Durch Sequenzierung des Genoms wird die Abfolge der Bausteine der gesamten DNA (Nukleotide) bestimmt. Polymorphismen sind Abschnitte der DNA, die in zwei oder mehr unterscheidbaren Formen in einer Population auftreten. Besondere Bedeutung kommt dabei den so genannten SNPs (Single Nucleotide Polymorphisms) zu, die auf dem Austausch eines einzelnen Nukleotids beruhen. Zwei unverwandte Menschen unterscheiden sich etwa an jedem tausendsten Nukleotid. Man nimmt an, dass SNPs die Basis für unterschiedliche Krankheitsrisiken und für die individuelle Wirkungsweise von Arzneimitteln bilden. Deshalb werden SNPs weltweit katalogisiert.

Unter Transkriptomik versteht man die vergleichende Analyse von Genexpressionsprofilen. Hierbei vergleicht man die Genaktivität, d. h. die Menge einer von einem definierten Gen transkribierten RNA, in bestimmten Zellen bzw. Geweben gesunder und kranker Menschen zu einem definierten Zeitpunkt. Die Unterschiede in den Genexpressionsprofilen können hierbei wichtige Hinweise auf die am Krankheitsgeschehen beteiligten Gene liefern. Dabei können häufig Gruppen von Genen identifiziert werden, die gemeinsam vermindert oder aber verstärkt exprimiert sind. Neben der Möglichkeit, Informationen über die an der Entstehung einer speziellen Erkrankung beteiligten Gene zu erhalten, zeigen neuere Untersuchungen, dass sich diese Methoden auch zur Unterscheidung definierter Krankheitsstadien bzw. zur Einschätzung der Prognose einer Erkrankung nutzen lassen.

### **1.3 Personenbeziehbarkeit der Analysen**

Mit Ausnahme eineiiger Zwillinge sind alle Menschen genetisch individuell. Die Analyse weniger SNPs (etwa 70 Stück) reicht aus, um ein Genom eindeutig zu charakterisieren. Dieser Umstand bildet beispielsweise die Grundlage des genetischen Fingerabdrucks. Um die Zu-

ordnung eines Genoms zu einem Individuum vornehmen zu können, muss allerdings eine Vergleichsprobe vorhanden sein und analysiert werden. Voraussetzung für die Rückidentifizierung einer Probe ist somit das Vorhandensein von Zellen mit ausreichend intakter DNA.

Auch das Proteom eines Organismus ist höchst individuell. Theoretisch lässt sich daher auch mittels Proteomanalyse ein Individuum identifizieren. Die notwendigen Analysen sind aber weitaus aufwändiger als genetische Untersuchungen; die zur Identifizierung erforderliche Information lässt sich in der Regel aus einer zufällig vorhandenen Vergleichsprobe wie z. B. Speichel nicht gewinnen. Es ist allerdings anzunehmen, dass die Zusammenhänge zwischen Proteom und Genom in Zukunft hinreichend bekannt sein werden, um auch aus der Proteomanalyse Rückschlüsse auf den Genotyp ziehen zu können. In einzelnen Fällen ist das bereits heute der Fall (Faktor-V-Leiden, Prothrombinmutationen).

## 1.4 Interessen der Forschung

Eine Vielzahl genetischer Veränderungen und das breite Spektrum beteiligter Umweltfaktoren verleihen den meisten „Volkskrankheiten“ einen komplexen pathogenetischen Hintergrund. Auch wenn im Zusammenhang mit komplexen Erkrankungen bereits zahlreiche Gene als prädisponierende Faktoren identifiziert werden konnten, sind in Zukunft enorme Patientstichproben erforderlich, um deren kausales Zusammenspiel tatsächlich aufzuklären. Außerdem müssen diese Stichproben repräsentativ für die tatsächliche Zusammensetzung der Patienten in einer Population sein, damit Fehleinschätzungen der klinischen Relevanz einzelner Wirkzusammenhänge vermieden werden können. Die biomedizinische Forschung benötigt daher große Datenmengen u. a. auch in Verfolgung einzelner Krankheitsverläufe von Patienten über viele Jahre hinweg. Dabei erlaubt die Aufbewahrung von Proben in BMB, dass auch nach Jahren noch neue Fragestellungen an Zellen, Geweben, Proteomen und Genomen untersucht werden können. Eine zeitliche Befristung der Aufbewahrung von Materialien würde somit aus Sicht der Forschung der Vernichtung eines wertvollen Wissenspotentials gleichkommen. BMB sollten daher ohne eine zeitliche Begrenzung betrieben werden können.

Das Gleiche gilt für die Breite der Nutzung von BMB. Relevante Fragestellungen an eine Materialsammlung lassen sich nicht immer von vornherein absehen, gerade weil Biomaterialien Auskunft über viele Aspekte verschiedenster Wissenschaftsgebiete geben können. Deshalb sollte es möglich sein, dass Patienten und Probanden ihre Körpersubstanzen der Wissenschaft auch für nicht näher spezifizierte Fragestellungen und Krankheiten zur Verfügung stellen.

So wie Kunstsammlungen ein wertvolles Kulturgut darstellen, sind BMB ein wertvolles Gut der Wissenschaft. Einmal bestehende BMB sollten der Forschung daher erhalten bleiben und eine Auflösung oder Vernichtung z. B. bei Wegfall des Trägers oder bei fehlender Finanzierung vermieden werden. Daher sollte die Übertragung von BMB auf andere Träger möglich und die Weitergabe von Proben bzw. von hieraus abgeleiteter Information an andere For-





---

scher zulässig sein. In der Biomedizin entstehen zunehmend kooperative Strukturen, in die auch bestehende BMB gewinnbringend eingebracht werden können. Eine derartige, über den ursprünglichen Träger bzw. Betreiber und die ursprüngliche Planung hinausgehende Nutzung sollte also jederzeit möglich sein.

Ein wichtiger Aspekt für den erfolgreichen Aufbau und Betrieb einer BMB ist das Vertrauensverhältnis von Forscher und Proband. Ein nachhaltiges Vertrauen zwischen beiden ist erforderlich, um ein ausreichendes Interesse an der Zusammenarbeit und die Unterstützung der BMB durch die Spende von Proben zu garantieren. Das Regelwerk einer BMB muss daher so beschaffen sein, dass es das Vertrauen potenzieller Spender weckt und rechtfertigt.

## 2 Grundüberlegungen

### 2.1 Trägerschaft der Biomaterialbank

Wird eine BMB durch ein gewerbliches Unternehmen (insbesondere der Pharmaindustrie) geschaffen, ist diese Firma auch Träger der BMB. Im akademischen Umfeld entstehen BMB dagegen häufig durch die persönliche Initiative eines oder mehrerer Wissenschaftler. Hier ist die Trägerschaft aber in der Regel nicht an diese Person gebunden, sondern an die entsprechenden Universitäten und Kliniken. Diese stellen Personal zur Gewinnung und Verarbeitung der Proben zur Verfügung sowie Räumlichkeiten und Mittel zur Lagerung. Die in diesen Einrichtungen vorhandene Infrastruktur ist einerseits ein Garant für die fachgerechte Betreuung, andererseits besteht unter dem steigenden Kostendruck der Universitäten aber auch die Gefahr, dass die BMB nicht weiter unterstützt wird, wenn die Leitung der Universität bzw. Klinik andere fachliche Schwerpunkte setzt. Deshalb gibt es Bestrebungen, Biomaterialbanken in den privatrechtlichen Rahmen zu überführen und sie dort mittels eines geeigneten Rechtsträgers zu verstetigen.

Grundsätzlich kommt jede denkbare Rechtsform für den Träger einer BMB in Frage. Bei genauerer Betrachtung erweisen sich aber viele als wenig geeignet. Dies gilt zum Beispiel für Rechtsformen, die eine private Durchgriffshaftung auf die Verantwortlichen implizieren. Hierzu gehören zum Beispiel die Einzelunternehmung, die Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR), die Partnerschaft, die Offene Handelsgesellschaft (OHG) und die Kommanditgesellschaft (KG). Die GbR wird häufig im universitären Bereich gewählt. Sie tritt dort aber in dem Maße in den Hintergrund, in dem den Verantwortlichen die Haftungsimplikationen deutlich werden. Eine auf das Vermögen des Trägers beschränkte Haftung besteht bei eingetragenen Vereinen, Gesellschaften mit beschränkter Haftung, Genossenschaften, Stiftungen und Aktiengesellschaften (AG). Letztere sind aufgrund des erforderlichen Kapitaleinsatzes bei der Gründung allerdings schwer umzusetzen. Typischerweise eignen sich in der Wissenschaft die Rechtsformen eingetragener Verein, GmbH und privatrechtliche Stiftung besonders gut für eine BMB. [Q191]

Satzung bzw. Gesellschaftervertrag legen die Grundlagen für die Organisation der BMB fest bzw. die Einordnung der BMB in das Gesamtkonstrukt, wenn die BMB nur einen Teil der Aktivitäten des Rechtsträgers darstellt. Zu diesen Grundlagen gehören die Verantwortlichkeiten und die Ermächtigungsgrundlagen für Geschäftsordnungen. Innerhalb der Satzung oder des Gesellschaftervertrages sind die grundsätzlichen Zuständigkeiten festzulegen. Die detaillierte Ausgestaltung kann im Rahmen zusätzlicher Geschäftsordnungen erfolgen. Dabei sollte eine Unterscheidung zwischen allgemeiner Geschäftsführung und Geschäftsführung für spezielle Aufgabenfelder bezüglich Datenschutz und BMB-Materialien oder Forschung vorgenommen werden. Derartige Statuten zur Festlegung von Zuständigkeiten innerhalb der BMB sind in jedem Fall erforderlich, auch wenn sich die BMB in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft befin-

---

det. Ferner schließt der Träger der BMB Verträge bzw. Vereinbarungen mit Zulieferern von Proben (sofern sie nicht selbst eingeworben werden), externen Nutzern sowie allen Dienstleistern, die für die BMB tätig werden.

Wie der Verbleib des Vermögens eines Vereins muss auch der Verbleib der BMB und der zugehörigen Daten in der Satzung oder im Gesellschaftervertrag geregelt sein. Für die in öffentlich-rechtlicher Hand befindliche BMB sollten schon zu Beginn Überlegungen angestellt werden, ob eine Übertragung der BMB an andere Institutionen oder eine künftige Überführung in eine privatrechtliche Organisation für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen werden soll, und entsprechende Regelungen in den Statuten getroffen werden. Jede BMB sollte in ihrem Regelwerk Bedingungen für ihre Auflösung bzw. ihren Verbleib festlegen. Für den Fall einer Übertragung ist die Zustimmungspflicht durch die Ethikkommission, möglicherweise auch eine zuständige Fachgesellschaft zu regeln. Werden andere Regelungen gewählt, müssen diese entsprechend begründet sein.

Für privatrechtliche Träger ist zusätzlich der Fall der Insolvenz zu bedenken. Nach § 811 Nr. 5 Zivilprozessordnung (ZPO) sind bei Personen, die aus ihrer körperlichen oder geistigen Arbeit oder sonstigen persönlichen Leistungen ihren Erwerb ziehen, die zur Fortsetzung dieser Erwerbstätigkeit erforderlichen Gegenstände nicht pfändbar. Nach § 36 Insolvenzordnung (InsO) gehören Gegenstände, die nicht der Zwangsvollstreckung unterliegen, nicht zur Insolvenzmasse; insofern könnte möglicherweise die BMB als Ganzes zunächst gegen eine Verwertung durch den Insolvenzverwalter geschützt sein. Es ist aber zu bedenken, inwieweit zumindest die Nutzungsrechte an den Proben im Rahmen der Insolvenz veräußerbar sein könnten bzw. die Insolvenz zur Auflösung der Einrichtung führen kann. Dies könnte zur Verwertung der BMB durch einen Insolvenzverwalter und damit zur Übernahme durch einen anderen Träger führen. Die datenschutzrechtlichen Festlegungen der BMB hat der Insolvenzverwalter immer einzuhalten. Die Möglichkeiten, die BMB zu veräußern, sind außerdem auf die getroffenen Festlegungen beschränkt. Dies sind die Eigentumsverhältnisse an den Proben sowie die Nutzungsrechte und ihre Übertragbarkeit. Wie schon erwähnt, können die Nutzungsrechte theoretisch veräußerbar sein, auch wenn die Proben noch Eigentum der Spender wären oder die BMB als Probensammlung als nicht pfändbar eingestuft wird. Dies ist soweit möglich, wie Vereinbarungen in den Probandeneinwilligungserklärungen zur Nutzung durch andere Forscher als die der BMB getroffen wurden. Da die Zusammenarbeit mit anderen Forschern oft ein wichtiges Element der BMB ist, sind Einschränkungen in diesem Bereich schwer möglich. Soll eine uneingeschränkte Weitergabe im Fall der Insolvenz verhindert werden, können folgende Maßnahmen getroffen werden:

#### *Schutz über Einwilligungserklärung*

Regelungen zur Insolvenz sind in der Satzung oder dem Gesellschaftervertrag festzulegen. Diese Regelungen oder Konsequenzen hieraus können Teil der Vereinbarung in der Probandeneinwilligungserklärung werden; die in der Einwilligungserklärung getroffenen Vereinbarungen müssen dann, auch wenn die Unterschrift des Probanden nur einseitig erfolgt, vom Insolvenzverwalter eingehalten werden, da die Zustimmung nur für die angeführten Bedin-

---

gungen erfolgt ist. Eine mögliche Auflage ist die Verknüpfung der Übertragung der BMB mit der Zustimmung einer Ethikkommission oder anderen Gremien. Problematisch in diesem Konstrukt sind die Kosten, die eine laufende BMB verursacht. Erzeugt die BMB Kosten, kann diese aber nicht im Rahmen der Insolvenz veräußert und damit auf einen anderen Träger übertragen werden, droht eine Vernichtung des Materialbestandes. Der Spender hat grundsätzlich kein Recht, den Erhalt seiner Materialien für die Forschung zu fordern. Für den Fall einer Insolvenz angelegte Mittel zur Sicherung des Bestandes wären selbst nicht insolvenzfest. In der Vernichtung der Sammlung aufgrund der Zahlungsunfähigkeit des BMB-Trägers wäre also die größte Gefahr zu sehen.

### *Trennung des Trägers vom Betreiber*

Träger und Betreiber der BMB sind begrifflich zu trennen. Der Träger ist Eigentümer der Proben und vergibt Nutzungsrechte. Der Betreiber ist für den fachgerechten Aufbau und Erhalt der BMB zuständig (auch finanziell), kann die Proben nutzen und auch die Nutzung verwerfen. Läuft der Betreiber in die Insolvenz, kann der Träger im Rahmen der Statuten der BMB über einen neuen Betreiber entscheiden. Diese Trennung von BMB-Träger und BMB-Betreiber funktioniert aber auch nur so lange, wie der Träger selbst nicht in die Insolvenz geht oder aufgelöst wird.

## **2.2 Eigentumsverhältnisse und Nutzungsrecht**

Die BMB hat kein Eigentum an den Biomaterialproben, wenn keine explizite Eigentumsübertragung vom Spender auf die erhebende Stelle oder BMB vorliegt [siehe Rechtsgutachten im TMF-Projekt „BMB“, Q191]. Zunächst muss unterschieden werden zwischen Proben, die im reinen Behandlungszusammenhang anfallen und solchen, die bereits mit Forschungsabsichten gewonnen werden. Erstere gelangen in das Labor bzw. die Pathologie der behandelnden oder diagnostizierenden Einrichtung und werden dort in der Regel weiter verwahrt und ggf. auch für die eigene Forschung eingesetzt, ohne dass hierzu die Einwilligung der Betroffenen eingeholt wurde. Nach außen werden Proben und Daten nur in anonymisierter Form abgegeben. Werden Proben bereits mit (begleitender) Forschungsabsicht gewonnen, wird die Zustimmung des Probanden in Form einer Einwilligungserklärung eingeholt, diese bezieht sich aber in den meisten Fällen lediglich auf das Nutzungsrecht zur Forschung, nicht auf die Übertragung von Eigentum.

Grundsätzlich kann daher argumentiert werden, dass im letzten Falle keine formale Überlassung stattgefunden hat und die Materialien somit noch im Eigentum des Spenders stehen. Es gibt aber juristische Überlegungen, die auf einen Eigentumsübergang auf die Klinik bzw. die Forschung hinweisen.

---

### **Eigentumsaufgabe (Dereliktion) und schlüssiger Erwerb des herrenlosen Guts**

Diese Überlegungen beziehen sich auf Materialien aus dem Behandlungsbezug ohne Einverständniserklärung einer Nutzung zu Forschungszwecken: Hier wird gelegentlich die Auffassung vertreten, dass der Patient sein Eigentum an diesen Sachen aufgibt, die für ihn wertlos sind. Konkret wären dies Gewebe und Körperflüssigkeiten aus Operationen und diagnostischen Entnahmen. Ein solcher Fall der bewussten Eigentumsaufgabe wird Dereliktion genannt. Dadurch wird deutlich, dass der Patient nach der Abtrennung den sachenrechtlichen Zusammenhang zwischen ihm und den Bestandteilen seines Körpers beenden will. Das gilt auch für Proben, die für ihn keinen Wert haben. Daran kann jedermann originär Eigentum erwerben, hier insbesondere der Träger der Anstalt und nicht der entnehmende Arzt, der die Probe in der Regel nicht für sich behalten will. Aber es stellt sich trotzdem die Frage, ob die Zielrichtung der Eigentumsaufgabe seitens des Patienten dann nicht in der allfälligen Entsorgung statt in der Weiterverwendung besteht.

Häufig wird sich der diesbezügliche Wille des Patienten nur schwer (wenn überhaupt) feststellen lassen.

### **Eigentumserwerb durch Verarbeitung**

Eigentumsübertragung lässt sich nach § 950 BGB auch als Erwerb durch Verarbeitung begründen. Wenn die Proben zu Präparaten verarbeitet und zusammen mit den begleitenden Daten Teil einer BMB werden (z. B. im Fall von DNA-Banken), kann dies als eine werterhöhende Umgestaltung angesehen werden. Insbesondere geht damit auch eine Änderung des ursprünglichen Zweckes der Probe (Teil des Körpers) her. Durch eine solche Verarbeitung wird Alleineigentum des be- und verarbeitenden Instituts hergestellt. Insbesondere gilt, dass der Wert der Probe im Vergleich zu dem des verarbeiteten Produkts nahezu oder gleich Null ist, zumindest handelt es sich um ein sehr ungleichwertiges Verhältnis. Berücksichtigt man den Fall der Einwilligungserklärung, in der der Spender einer Nutzung seiner Probe und damit ihrer Verarbeitung bis hin zum Verbrauch zustimmt, wäre ein Eigentumsübergang auf die BMB begründbar. Dennoch ist es angebracht, die Eigentumsverhältnisse mit dem Spender explizit zu klären. Dies empfiehlt sich auch deshalb, weil die hier angestellte sachenrechtlich orientierte Betrachtung persönlichkeitsrechtliche Überlagerungen außer Betracht lässt. Bezieht man diese aber mit in die Überlegungen ein, so stellt sich die skizzierte Rechtslage nach § 950 BGB nicht mehr so eindeutig dar.

Streng genommen ist das Verbrauchen der Probe im Rahmen der Forschung nur zulässig, wenn die Probe sich tatsächlich im Eigentum der Forschung befindet, oder eine Legitimierung hierzu durch den Eigentümer vorliegt. Auch eine Anonymisierung stellt ohne Eigentumsübertrag oder Legitimation eine Pflichtverletzung dar, da der Bezug zum Eigentum des Spenders damit aufgehoben wird. Daher sollte künftig grundsätzlich im Rahmen der Einwilligungserklärung oder des Behandlungsvertrages festgelegt werden, dass die Proben in das Eigentum der BMB übergehen.

Gleichzeitig mit der eigentums- und damit sachenrechtlichen Zuordnung sind dabei auch persönlichkeitsrechtliche Ansprüche bei der Nutzung von Proben zu beachten (siehe oben). An der mit einer Probe verbundenen und durch ihre Auswertung gewonnenen Daten sowie an der Probe selbst bestehen zusätzlich Persönlichkeitsrechte und datenschutzrechtliche Ansprüche, die durch einen Eigentumsübergang grundsätzlich nicht berührt werden. Auch wenn der Spender als Eigentümer einer Probe dem Eigentumsübergang zugestimmt hat, darf der neue Eigentümer nicht im Sinne von § 903 BGB mit der Sache nach Belieben verfahren.

Die Probe unterliegt aufgrund ihrer individuellen Herkunft aus dem Körper des Spenders dem Persönlichkeitsrecht, dieses bleibt immer bestehen. Wird eine Probe anonymisiert, ist die Herkunft der Probe nicht mehr bekannt. Es wird davon ausgegangen, dass unter diesen Umständen die Forschung an der Probe das Persönlichkeitsrecht des Spenders nicht verletzen kann. Dennoch sind auch für anonymisierte Proben explizit geäußerte Wünsche des Spenders hinsichtlich der Verwendung der Proben oder der Art der Forschung zu beachten. Wird beispielsweise eine Weitergabe an bestimmte Forschungseinrichtungen oder eine Forschung zu bestimmten Forschungsgebieten ausgeschlossen, ist diese Einschränkung vor der Anonymisierung zu beachten und auch im Fall einer Anonymisierung zusammen mit dem Datensatz zu speichern und bei den weiteren Verwendungen zu berücksichtigen.

Darüber hinaus hat der Spender aufgrund seines Rechts der informationellen Selbstbestimmung des Menschen aus Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG und der Datenschutzgesetze jederzeit das Recht, über die Verwendung seiner Daten zu entscheiden, insbesondere ihre Nutzung zu unterbinden und sie löschen oder sperren zu lassen, wenn er sich in seiner Persönlichkeit hierdurch eingeschränkt fühlt (§ 35 BDSG). Seine Daten dürfen personenbezogen nur mit seiner Zustimmung weitergegeben werden. Dies gilt entsprechend für Biomaterialien. Die Weitergabe von Proben muss sich daher in Art, Umfang und Zweck an der Einwilligungserklärung ausrichten.

Abweichend hiervon erlaubt § 28 BDSG die Erhebung, Übermittlung und Nutzung personenbezogener Daten ohne Einwilligung eines Probanden für den Fall, dass

1. dies im Interesse einer Forschungseinrichtung zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist,
2. das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen erheblich überwiegt und
3. der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

Unter diesen Voraussetzungen sind Nutzung und Weitergabe von nicht anonymisierten Proben und Daten zu Forschungszwecken auch ohne Einwilligung möglich, in jedem Fall muss aber die Erfüllung aller drei Bedingungen gegeben sein. Da dies nicht grundsätzlich für jede biomedizinische Forschung angenommen werden kann, sind Einzelfallprüfungen erforderlich,

die sich nicht nur auf das wissenschaftliche Interesse an der Forschung, sondern auch auf die Beeinträchtigung der Interessen des Spenders beziehen. Diese Prüfung muss durch den Träger der Probenbank, gegebenenfalls auch durch die zuständige Ethikkommission erfolgen. Dies kann nicht Basis einer Verwendung von Proben in einer BMB sein. Für eine BMB sind daher für alle Proben die Bedingungen der Nutzung und Weitergabe genau festzulegen. Proben, die für jede Anwendung eine Einzelfallprüfung erfordern, sollten nicht integriert werden. Die Problematik des Umgangs mit bereits vorhandenen Proben, für die nur eine unzureichende oder gar keine Einwilligungserklärung vorliegt, wird im Kapitel 2.4 behandelt.

## **2.3 Anonymisierbarkeit von Proben, Unterschied zwischen Daten und Proben**

Biomaterialien fallen im Rahmen der Erhebung medizinischer Daten zu Diagnostik und Therapie sowie zur Forschung direkt an. Sie unterscheiden sich allerdings wesentlich von den medizinischen Daten, da sie Informationen enthalten, die über die Fragestellung bei der Erhebung weit hinausgehen. Insbesondere enthalten sie in der Regel Informationen, über die sie ihrem Spender – bei Vorhandensein geeigneter Vergleichsproben – eindeutig wieder zugeordnet werden können. Im Gegensatz zu medizinischen Daten ist es bei Biomaterialien nicht möglich, durch Vergrößern oder Weglassen einen solchen Bezug aufzuheben. Eine absolute Anonymisierung von Biomaterialien ist somit nicht möglich. Nach §3 Abs. 6 BDSG ist es aber zur Anonymisierung ausreichend, wenn ein Personenbezug nur noch mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft hergestellt werden kann.

Trennt man eine Probe und die zugehörigen Begleitdaten irreversibel von den Identifikationsdaten (IDAT), so kann ein Personenbezug nur dann wieder hergestellt werden, wenn eine Referenzprobe vorliegt oder es genügend große (direkt) personenbezogene „Referenzdatenbanken“ mit Analysedaten gibt. Dies ist derzeit in Deutschland nicht gegeben. Perspektivisch kann sich die Situation allerdings in einigen Jahren verändern, insbesondere wenn die Analysemethoden für genetische Informationen einfacher werden. In diesem Fall könnten auch außerhalb der Forschung in großem Umfang genetische Datensammlungen entstehen.

Im Folgenden wird daher davon ausgegangen, dass eine faktische Anonymisierbarkeit von Biomaterialien zum jetzigen Zeitpunkt noch gegeben ist. Das bedeutet auch, dass Proben bei Weitergabe anonymisiert werden müssen, wenn der Rückbezug zur Person an dieser Stelle nicht notwendig ist. Es werden aber auch die Konsequenzen berücksichtigt, dass man perspektivisch nicht davon ausgehen kann, dass dieser Zustand noch auf lange Sicht erhalten bleibt.

Im Rahmen der Überlegungen zur Aufhebung einer Anonymisierbarkeit ist zu berücksichtigen, dass Daten aus einer biologischen Probe erheblich schwieriger zu gewinnen sind als aus medizinischen Datenbanken. Medizinische Daten lassen sich von ihrem papierbezogenen oder elektronischen Speicherort ablesen. Proben müssen zur unberechtigten Datengewinn-

nung zunächst physisch entwendet werden. Darüber hinaus müssen Analysemöglichkeiten und entsprechende Kenntnisse vorhanden sein, um die enthaltenen Informationen zu extrahieren. Für die Diskussion der Gefahr einer unautorisierten Rückidentifizierung von Probanden im Rahmen einer BMB ist daher zu beachten, dass den aus den Proben gewonnenen Daten ein höheres Potential hinsichtlich der Rückidentifizierung und infolgedessen des Missbrauchs zukommen kann als den Proben selbst.

Müsste die Vorstellung von der Anonymisierbarkeit für Biomaterialien aufgegeben werden, dann würden Proben grundsätzlich – als Träger personenbezogener Daten – unter das Datenschutzgesetz fallen. Forschung an diesen Proben oder ihre Weitergabe wäre auch nach der Löschung der personenidentifizierenden Stammdaten nur in Ausnahmefällen ohne Einwilligungserklärung möglich.

Aufgrund des inhärent vorhandenen Personenbezuges der Proben darf eine Weitergabe nur unter striktem Verbot von Rückidentifizierungsversuchen gekoppelt mit hohen Vertragsstrafen erfolgen. Insbesondere können Daten, Analyseergebnisse und Proben nicht mehr frei zur Verfügung gestellt werden. Die Weitergabe muss kontrolliert erfolgen, d. h. die Seriosität des Anfragenden muss gegeben sein und das Forschungsvorhaben muss den Anforderungen der BMB (insbesondere definiert über die Einwilligungserklärung) genügen.

Zusätzlich muss bei einer Veröffentlichung von Analysen oder Forschungsergebnissen das Rückidentifizierungsrisiko geprüft werden. Nach Möglichkeit ist aber die Herausgabe von Proben zu vermeiden. Stattdessen sind lediglich Analyseergebnisse in dem Umfang zur Verfügung zu stellen, wie dies von der anfragenden Einrichtung für ihr Vorhaben benötigt wird. Die Analyse kann entweder durch die Probenbank selbst oder durch ein externes Labor durchgeführt werden, das die Probe ohne weitere Daten zur Bearbeitung erhält.

Die im vorliegenden Konzept getroffenen Vorschläge sehen bereits den Aspekt einer künftigen Aufhebung der Anonymisierbarkeit vor oder weisen mindestens auf künftige mögliche Regelungen hin. Ein Rückzug auf eine Konstruktion mit anonymisierbaren Proben ist derzeit durchaus noch möglich. Es muss aber berücksichtigt werden, dass ein daraus abgeleitetes Konzept langfristig seine Gültigkeit verlieren kann.

## **2.4 Altproben**

Als Altproben werden hier solche Proben bezeichnet, die bereits vorhanden sind und zu denen keine – oder nur eine für eine erweiterte Nutzung unzureichende – Einwilligungserklärung vorliegt.

Wie bereits erläutert, fallen im Behandlungskontext häufig Proben an, die später in den Laboren und Pathologien der Kliniken verbleiben und für die Wissenschaft ein wichtiges Forschungspotential bieten. Bisher sehen die Behandlungsverträge oder die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Kliniken in der Regel keine Forschungsklauseln vor, die den Patien-



ten darüber aufklären, dass das während der Behandlung anfallende Körpermaterial weiter für die Forschung genutzt werden darf. Die gängige Praxis, innerhalb der eigenen Einrichtung am vorliegenden Material ohne Einwilligungserklärung zu forschen, wird in einigen Bundesländern durch die Krankenhausgesetze abgedeckt. Die Rechtfertigung liegt implizit in der Zielvorstellung, dass durch Forschung an den Proben die Behandlungsmöglichkeiten verbessert werden, was den Patienten wieder zugute kommen kann. Darüber hinaus ist auch für diese Untersuchungen prinzipiell ein Ethikvotum erforderlich.

Werden Materialien nach außen gegeben, so erfolgt die Weitergabe ohne personenidentifizierende Daten. Die anonymisierte Weitergabe ist möglich, wenn von einem Eigentumsübergang der Proben an die Klinik ausgegangen wird. Nur dann dürfen Proben ohne weitere Erlaubnis für die Forschung aufgebraucht, weitergegeben oder anonymisiert werden. Das Modell fußt weiterhin auf der Annahme einer Anonymisierbarkeit von Biomaterialien. Eine Anonymisierbarkeit ist derzeit noch gegeben, so dass prinzipiell aus datenschutzrechtlicher Sicht gegen das Vorgehen keine Einwände bestehen. Insbesondere bedeutet dies, dass existierende Proben aus den Kliniken in eine private oder klinikeigene BMB überführt werden können, wenn eine Anonymisierung durchgeführt wird. Die gleiche Möglichkeit besteht für Proben, die im Rahmen von Forschungsprojekten gesammelt wurden und deren zugehörige Einwilligungserklärung eine weitere Verwendung zu anderen Fragen der biomedizinischen Forschung oder durch andere Einrichtungen nicht abdeckt.

Für die Zukunft ist jedoch der Fall zu berücksichtigen, dass eine Anonymisierbarkeit von Proben nicht mehr gegeben sein könnte. Während bei noch zu erhebenden Proben dieser Fall durch die Gestaltung der Einwilligungserklärung berücksichtigt werden kann, ist ein solches Vorgehen für Altproben nicht möglich. Hier können sich die BMB aber darauf berufen, dass der Aufbau der Probenbank zum entsprechenden Zeitpunkt rechtmäßig war, da durch die Anonymisierung der Personenbezug als aufgehoben betrachtet werden konnte. Die Verwendung der Proben sollte auch weiterhin möglich sein. Die Organisation und Datenhaltung der BMB muss dann allerdings den Anforderungen des Datenschutzes gerecht werden. Proben sowie die begleitenden Datensätze sind in ihrem Schutzbedürfnis personenbezogenen Daten gleichzusetzen. Eine Zuordnung von klinischen Daten zu identifizierenden Datensätzen darf nur unter erheblichem Aufwand möglich sein bzw. wenn es für die Forschung unumgänglich ist. Potenziell identifizierende Datensätze wie Proben sowie auch die zugehörigen Probenanalyseergebnisse sind entsprechend separat und unter getrennter Verantwortung zu speichern. Eine Weitergabe von Daten darf nur noch kontrolliert und für konkrete Forschungsvorhaben erfolgen. Die Daten dürfen nur im Ausnahmefall gemäß §28 BDSG Parameter enthalten, die einen Personenbezug erlauben. Eine entsprechende Prüfung ist sicherzustellen (siehe hierzu im Detail Abschnitt 4.1.2).

Für den Eigentumsübergang vom Probanden auf die Klinik bzw. die BMB sei auf die oben in 2.2 diskutierten Möglichkeiten verwiesen. Da in der Regel für Altproben eine klare vertragliche Vereinbarung über den Eigentumsübergang nicht nachgeholt werden kann, verbleiben hier lediglich die Varianten Dereliktion oder schlüssige Aneignung und Verarbeitung nach §

---

950 BGB. Da letztere wiederum wegen der persönlichkeitsrechtlichen Überlagerung der sachenrechtlichen Ebene in der Regel nicht zu einem klaren Ergebnis führen wird, sei die Variante Eigentumsaufgabe durch den Probanden und Aneignung der Probe durch die Klinik bzw. BMB favorisiert.

## **2.5 Neuproben**

### **2.5.1 Behandlungskontext**

Die Probengewinnung aus dem alltäglichen Behandlungszusammenhang muss für die Zukunft eine Zustimmung des Patienten zur potenziellen Weiterverwendung vorsehen. Das leitet sich aus den häufig nicht ganz klaren Eigentumsverhältnissen ab. Die derzeitige Praxis befindet sich hier in einer rechtlichen Grauzone. Ferner ist zukünftig davon auszugehen, dass Proben ab einem gewissen Zeitpunkt in der Zukunft nicht mehr anonymisiert werden können. Das bedeutet, dass zur Forschung an Proben und zu ihrer Weitergabe grundsätzlich eine Einwilligungserklärung vorliegen muss, da Proben dann immer als personenbezogen gelten. Geeignete rechtliche Maßnahmen sind für die Verwendung der anfallenden Biomaterialien in der Forschung zu treffen. Hier ist ein entsprechender Passus aufzunehmen, dass die ggf. anfallenden Biomaterialien auch für die Forschung der Klinik genutzt werden können und dass für fest umschriebene Forschungsprojekte eine Weitergabe der Materialien ohne die personenidentifizierenden Stammdaten (wie Name, Adresse etc.) an Dritte gestattet ist. Details zur Erstellung einer entsprechenden Einwilligungserklärung werden in Kapitel 3.3 beschrieben.

### **2.5.2 Forschungskontext**

Als Forschungskontext wird die Situation bezeichnet, dass zum Zeitpunkt der Gewinnung klar ist, dass die Proben in eine bestimmte BMB für die Forschung aufgenommen werden sollen. In diesem Fall sind die Spender ausführlich über die geplante Verwendung aufzuklären, und eine schriftliche Einwilligungserklärung ist einzuholen.

Auch wenn die Probenerhebung zunächst nur für ein konkretes Projekt vorgesehen ist, sollte eine Offenheit bei der Festlegung der Nutzung der Proben (Zweckbindung) oder die Möglichkeit zur Übertragung des angelegten Proben- und Datenbestandes auf einen anderen Träger erwogen werden. Im Zweifelsfall gilt die Einräumung an Nutzungsrechten nur in dem Umfang, der aus der schriftlichen Willenserklärung deutlich wird. Es kann die Gefahr bestehen, dass wichtige neue Fragestellungen, die sich aus der Forschung ergeben und die zur Durchführung des Projektes wichtig wären, durch die Einwilligungserklärung nicht abgedeckt werden. Die Möglichkeit der Übertragung eines Probenbestandes soll das Risiko senken, dass die als Träger zuständige Forschungseinrichtung der Probensammlung die Unterstützung entzieht. Ein denkbarer Fall ist der Wechsel des zuständigen Forschers an eine andere Einrichtung. Unter solchen Umständen kann das Interesse an der Fortführung der Forschungsarbei-



ten bei der ursprünglichen Einrichtung gering sein und die ursprüngliche Zielsetzung nur dann erfüllt werden, wenn der Forscher die Möglichkeit hat, die gesammelten Proben und Daten auf seine neue Einrichtung zu übertragen.

Eine Präzisierung der Aspekte von Aufklärung, Einwilligung und der erforderlichen datenschutzrechtlichen Maßnahmen in verschiedenen Szenarien wird in den nächsten beiden Kapiteln beschrieben.

---

## 3 Einwilligungserklärung

Aus der Lagerung von Biomaterialien in Biomaterialbanken und der Nutzung der Materialien ergeben sich auch für die Patienten- bzw. Probandeninformation und Einwilligungserklärung neue Fragen. In diesem Kapitel sollen eingangs die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Abfassung einer Einwilligung beschrieben werden, in den nachfolgenden Unterkapiteln werden sich hieraus ergebende Teilaspekte der Einwilligung für Biomaterialbanken (BMB) kurz bewertend diskutiert. [Q001. Eine ausführliche und aktualisierte Darstellung wird Mitte 2006 separat veröffentlicht.]

### 3.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Als verfassungsrechtliche Rahmenbedingung für die Forschung mit personenbezogenen Daten werden zum einen auf Seiten des Forschers die Freiheit der Forschung und Lehre (Art. 5 III GG) und auf Seiten des Probanden das 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) genannt [Q301, Q055]. Die sich hieraus ergebende (mögliche) Kollision dieser Grundrechte im Rahmen von Forschungsvorhaben kann nach sorgfältiger Abwägung beider Rechte zwischen Forscher und Proband durch eine Einwilligungserklärung aufgelöst werden [Q055]. Hierbei sind die jeweils gültigen Rahmenbedingungen, geltenden Gesetze und sonstige Vorgaben und Empfehlungen (z. B. Good Clinical Practice [Q051]) zu beachten.

Im Zusammenhang mit der Forschung an Biomaterialien ist grundsätzlich festzuhalten:

1. Es existiert kein Spezialgesetz zur medizinischen Forschung mit Biomaterialien. Bei der Nutzung von Biomaterialien sollten daher die in Spezialgesetzen (z. B. im AMG), formulierten Vorgaben zum Umgang mit personenbezogenen Daten so interpretiert werden, dass sie Biomaterialien mit einbeziehen. Da Biomaterialien als Träger personenbezogener Daten angesehen werden können, sind die Datenschutzgesetze anzuwenden. Des Weiteren sind auch Vorgaben und Empfehlungen, die sich als „Gute Praxis (medizinischer) Forschung“ etabliert haben, einzuhalten.

2. Forschungen auf der Basis von Biomaterialien eröffnen neue und weiter reichende Möglichkeiten als Forschung mit „normalen“ klinischen Daten. Hieraus ergeben sich aber auch für die Einwilligung neue Aspekte. So können sich aus genetischen Untersuchungen möglicherweise prädiktive Informationen ergeben, die die bisherige Sichtweise zu Informationspflicht bzw. Informationsrecht eines Probanden entscheidend verändern (siehe hierzu Kapitel „Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten“). Des Weiteren ist es im Bestreben der Forscher, Biomaterialien auch über längere Zeiträume zu lagern, insbesondere deshalb, um sie für Forschungsfragen nutzen zu können, die zum Zeitpunkt der Einlagerung noch nicht bekannt

waren. Damit die Lagerung und Nutzung der Biomaterialien auch aus datenschutzrechtlicher Sicht rechtskonform erfolgt, muss die Einwilligung tragfähige und langfristig gültige Lösungen beinhalten, insbesondere im Hinblick auf die zentralen Punkte einer Einwilligung (*Information* des Betroffenen, *Freiwilligkeit* der Einwilligung und *Einsichtsfähigkeit* des Probanden).

Aus den aufgeführten Punkten ergeben sich folgende Eckpunkte: Das Prinzip der informierten Einwilligung dient auch als Grundlage für die rechtskonforme Nutzung von Biomaterialien. Die für die Nutzung von „normalen“ medizinischen Daten erarbeiteten Mindeststandards [Q001] müssen an Stellen, wo dies sinnvoll und notwendig ist, im Hinblick auf die spezifischen Belange von Biomaterialien bzw. BMB erweitert und präzisiert werden. In den folgenden Abschnitten werden die charakteristischen Belange einer Einwilligung für BMB genauer untersucht und bewertet. So weit sich hieraus BMB-spezifische Lösungen ergeben, werden diese dargestellt und diskutiert. Wenn sinnvoll, wird am Ende eines Kapitels ein Beispielszenario beschrieben und die sich hieraus ergebende Modelllösung für einen entsprechenden Passus einer Einwilligung formuliert.

## 3.2 Anonymisierung, Pseudonymisierung

Im Zusammenhang mit Biomaterialien wird immer wieder die Frage der *Anonymisierbarkeit* gestellt. Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben in einer datenschutzrechtlichen Bewertung zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ geäußert, dass *„das Ergebnis einer einzelnen Genomanalyse [...] immer durch eine spätere Referenzanalyse wieder re-individualisiert“* werden kann und kommen daher zu dem Schluss, dass *„eine vollkommene Anonymisierung der Gendaten einer Person nicht möglich“* ist. [Q066]

Der *vollkommenen* Anonymisierung wird jedoch die *faktische* Anonymisierung gegenübergestellt. Nur letztere ist im Datenschutzrecht (§ 3 Abs. 7 BDSG) [Q054] gefordert. *„Eine solche für den Datenschutz ausreichende faktische Anonymisierung kommt etwa dann in Betracht, wenn es um genetische Grundlagenforschung (z. B. genetische Epidemiologie) geht, die keinen Rückbezug zu sonstigen Daten des Probandens erfordert“* [Q066]. Also immer dann, wenn das zur Reidentifikation notwendige Zusatzwissen – hier die entsprechende Referenzprobe – nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand erlangt werden kann, kann eine Probe als anonymisiert im Sinne des Datenschutzes angesehen werden. Die Anonymisierbarkeit einer Probe ist damit – in Abhängigkeit von den Rahmenbedingungen der Einlagerung und Nutzung – nach derzeitiger Sachlage zu bejahen.

Anonymisierte Daten (und auch Materialien) fallen nicht in den Wirkungsbereich der Datenschutzgesetze, da sie einer bestimmten Person nicht mehr zugeordnet werden können und es damit per definitionem nicht zu einer Verletzung von Persönlichkeitsrechten kommen kann. Wenn allerdings, wie oben erwähnt, die faktische Anonymisierung und damit auch die Anonymisierbarkeit an bestimmte Rahmenbedingungen geknüpft ist, dann darf die Probe diesen

---

Rahmen nicht verlassen bzw. ist die Frage der Anonymisierung jeweils neu zu stellen, beispielsweise bei einer Weitergabe von anonymisierten Proben an Dritte. Aus diesem Grund kann eine Probe nicht ab einem bestimmten Zeitpunkt an als *grundsätzlich anonymisiert* definiert werden. Diese Eigenschaft ist im jeweiligen Kontext immer neu zu prüfen [Q066]. Als Konsequenz aus dieser Sichtweise kommen die Datenschutzbeauftragten zu dem Schluss, dass auch die Anonymisierung einer Probe durch die Einwilligung abgedeckt sein muss und zwar „selbst dann [...], wenn die eigentliche Genomanalyse an einer unmittelbar nach der Entnahme (faktisch) anonymisierten Probe durchgeführt wird“ [Q066].

Sollte die Anonymisierbarkeit nicht mehr gegeben sein, weil beispielsweise Referenzproben aufgrund neuer Technologien oder im neuen Nutzungskontext mit weniger Aufwand zu beschaffen sind und damit das Rückidentifizierungsrisiko steigt, gelten die Proben nur noch als pseudonymisiert, unterliegen wieder in vollem Umfang den Bestimmungen des Datenschutzes und sind mit den entsprechenden Auflagen zu nutzen. Eine BMB muss daher zum Zeitpunkt der Einwilligung entscheiden, ob die Verarbeitung anonymisiert oder pseudonymisiert erfolgen soll. Im Fall einer geplanten *anonymisierten* Nutzung ist auch die Frage zu stellen, ob eine Probe für die gesamte Dauer der geplanten Nutzung als anonymisierbar gelten kann. Im Zweifelsfall sollte in der Einwilligung die pseudonymisierte Verarbeitung als Alternative vereinbart werden. Die Prüfung des jeweils aktuellen Rückidentifizierungsrisikos muss nicht nur durch die BMB als primären Nutzer sondern durch jede Stelle, die anonymisierte Materialien/Daten verarbeitet, erfolgen. Bei der Weitergabe von bisher noch als faktisch anonymisiert geltenden Materialien/Daten müssen daher die sich zu einem späteren Zeitpunkt ergebende Handlungskonsequenzen zwischen BMB und den jeweiligen Empfängern vertraglich vereinbart werden.

Die Anonymisierung einer Probe hat auch für die Frage „Wissen/Nicht-Wissen“ Bedeutung. (siehe 3.4)

Erfolgt die Verarbeitung in pseudonymisierter Form, so setzt dies eine sichere Pseudonymisierung voraus. Der Betroffene darf hierbei weder durch das Verfahren der Pseudonymbildung selbst (im Pseudonym dürfen keine klartextliche personenidentifizierenden Angaben oder Teile davon, wie beispielsweise Initialen oder Geburtsdaten, Verwendung finden) noch darf der Betroffene durch den Umfang und/oder Inhalt der Datensätze mit verhältnismäßigem Aufwand rückidentifiziert werden können.

Wenn in der Einwilligung die Nutzung der Daten/Materialien nur für bestimmte Zwecke vereinbart wurde, so gilt dies unabhängig davon, ob die Daten/Materialien pseudonymisiert oder anonymisiert verarbeitet werden. Bei der anonymisierten Verarbeitung können definitionsgemäß zwar keine Persönlichkeitsrechte des Patienten/Probanden verletzt werden, es sollte jedoch der in der Einwilligung geäußerte Willen und damit auch die Beschränkung auf einen bestimmten Zweck hin Beachtung finden.

**Fazit:** Die Art und Weise, wie die Biomaterialien (und daraus abgeleitete Daten) verarbeitet werden, also anonymisiert, pseudonymisiert bzw. personenbezogen, muss dem Probanden, analog der Vorgehensweise bei Forschungsvorhaben, in der Einwilligungserklärung mitgeteilt werden. Die Mitteilungspflicht erstreckt sich auch auf eine geplante Anonymisierung der Proben. Sollte zum Zeitpunkt der Einwilligung die Wahrscheinlichkeit durch die BMB als sehr hoch eingeschätzt werden, dass eine zurzeit mögliche faktische Anonymisierbarkeit von Proben später nicht mehr gegeben ist, so sollte der Patient in der Patienteneinwilligung schon jetzt der dann später notwendigen pseudonymisierten Verarbeitung zustimmen.

Modelllösung für ein Beispielszenario mit pseudonymisierter Verarbeitung über einen Datentreuhänder: *„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.“*

### 3.3 Reichweite der Einwilligung

In einer Einwilligungserklärung sind dem Probanden die Bedingungen der Datennutzung so konkret wie möglich darzulegen. Dies betrifft alle Bereiche einer Einwilligung, angefangen beim Zweck, über Nutzungsdauer bis zur Weitergabe an Dritte. Bestehen zum Zeitpunkt der Einwilligung noch Unsicherheiten zu den einzelnen Punkten, so muss diese Unsicherheit offen gelegt werden, um dem Probanden die Entscheidungsmöglichkeit zu geben, in diese Unsicherheit einzuwilligen. Eine abgestufte Einwilligung mit Wahlmöglichkeit wird von den Experten unterschiedlich bewertet, hat sich aber in der Praxis als gangbare Möglichkeit erwiesen. Details zur Zweckbindung, Nutzung, Weitergabe sowie zum Probenumgang (Biomaterialgewinnung, -umgang) werden im Folgenden ausgeführt.

#### 3.3.1 Zweckbindung

In einer Patienteneinwilligung für die Lagerung und Verarbeitung von Proben in einer Biomaterialbank ist (genauso wie bei Forschungsvorhaben, in denen ausschließlich Daten erhoben werden) die Nennung des Zwecks der wichtigste und mit den umfassendsten Folgen behaftete Abschnitt. Dem Probanden muss mitgeteilt werden, welche Art von Forschung mit seinen Proben durchgeführt werden soll. Dies ist eine grundlegende Forderung, die in allen relevanten Regularien und Empfehlungen erhoben wird. BDSG §4 Abs. 3 [Q054]. Bezogen auf die Zweckbindung in der medizinischen Forschung kann – wie bereits in der Einleitung erläutert – in Ermangelung eines einschlägigen Spezialgesetzes für die Verwendung von Biomaterialien die im Arzneimittelgesetz formulierte Vorgabe zu den allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung herangezogen werden [Q055].

Die Formulierung eines Zwecks in einer Einwilligung ist für Anwendungsfälle, die im Arzneimittelgesetz definiert sind (d. h. insbesondere klinische Studien), in der Regel eindeutig, da eine klinische Studie immer mit einem eindeutig definierten Zweck durchgeführt wird. Bei BMB gestaltet sich die Definition eines entsprechend eindeutigen Zwecks meist schwieriger. Sie sind in der Regel als Pool zur Durchführung verschiedener Forschungsfragen konzipiert, die zwar oft ein bestimmtes Indikationsgebiet zum Forschungsschwerpunkt haben, bei denen jedoch die Biomaterialien auch für Forschungsfragen genutzt werden sollen, die zum Zeitpunkt der Einlagerung nicht bekannt sind [Q048]. Außerdem können je nach der konkreten Verarbeitungssituation in der BMB die Anforderungen an die Vollständigkeit und Präzision der Einwilligungserklärungen variieren [Q055]. Daraus ergibt sich die dargestellte Problematik der Konkretisierung des Zwecks der Probenverwendung.

Der Nationale Ethikrat vertritt die Meinung, dass *„Spender [...] ganz allgemein in die Nutzung ihrer Proben und Daten zum Zweck der medizinischen Forschung einschließlich genetischer Forschung einwilligen können“* sollten [Q048]. Bei einer solchen Lösung ist der Zweck in einer sehr weit reichenden Formulierung genannt. Er hält diese auch ohne abgestufte Wahlmöglichkeiten des Probanden (s. u.) für zulässig. Als Bedingung muss dem Probanden jedoch klar gemacht werden, dass er sich bei einer Zustimmung auf eine Unsicherheit der konkreten zukünftigen Verwendungen einlässt [Q048]. Eine angemessene Aufklärung (im Sinne des „informed consent“) kann also auch dadurch erreicht werden, dass über zurzeit bestehende Unsicherheiten in der späteren Verwendung der Probe informiert wird. Eine *„Entscheidung, die im Bewusstsein der Unsicherheit ihrer späteren konkreten Konsequenzen getroffen wird, kann auch Ausfluss des Selbstbestimmungsrechts sein“* [Q049]. *„Es ist die Entscheidung der Betroffenen, inwieweit sie auch eine Einwilligungserklärung mit einer weiteren Formulierung des Zwecks der Studie unterschreiben [d. h. es handelt sich um eine] Frage der Akzeptanz“* [Q055]. In einer weiter reichenden Einwilligung behält der Proband nach Meinung des Nationalen Ethikrates durch das jederzeitige Widerrufsrecht die Kontrolle über seine Daten/Materialien (siehe Kapitel „Widerruf und Löschung“).

Eine weitere Möglichkeit der Gestaltung der Zweckbindung in der Einwilligung ist, *„dass mehrere, auch zeitlich und methodisch von einander unabhängige Untersuchungen am Probenmaterial genannt werden, wenn sie das gleiche Untersuchungsziel verfolgen“* [Q065].

Die Einwilligungserklärung kann auch verschiedene Varianten der Verwendung der Daten enthalten, über die der Betroffene entscheiden kann [Q057], oder der Proband kann im Sinne einer abgestuften Einwilligung zwischen unterschiedlich weit reichenden Einwilligungsmöglichkeiten selbst entscheiden [Q049].

Die Nennung *eines* konkreten Zwecks der Forschung (z. B. eine konkrete Forschungsfrage oder das Indikationsgebiet) erfüllt am unstrittigsten die allgemeine Forderung der Notwendigkeit der umfassenden und angemessenen Information eines Probanden über den Nutzungsumfang seiner Proben. Diese Einschränkung kann jedoch dazu führen, dass bei einer



späteren wissenschaftlich notwendigen Ausweitung der Forschungsfrage die dann erforderlichen Untersuchungen nicht mehr durch die ursprüngliche Einwilligung gedeckt sind. Deshalb ist es sinnvoll, den Probanden direkt um die Einwilligung zu dem unmittelbaren Projekt und die Einwilligung in weitere zukünftige Projekte zu bitten [Q055].

**Fazit:** Die Zweckbindung, also der Umfang, für den die Biomaterialien genutzt werden sollen, muss dem Probanden mitgeteilt werden und sollte so konkret wie möglich formuliert werden. Diese kann sich – aus dem Forschungsansatz der BMB heraus – auf (eine oder mehrere) konkrete Forschungsfrage(n) beziehen oder z. B. auf (ein oder mehrere) benannte Indikationsgebiet(e). Aus der Definition der Aufgabe einer BMB als Biomaterialpool für verschiedene u. U. noch nicht absehbare Forschungsfragen heraus ist jedoch meist ein weiter gefasster Nutzungsumfang erforderlich, d. h. eine weniger einschränkende Formulierung der Zweckbestimmung sinnvoll (in Kombination mit einem Widerrufsrecht). Eine weitere Möglichkeit, einen solchen weiter gefassten Zweck dem Probanden nahe zu bringen, ist die abgestufte Einwilligung. Bei einer weit reichenden Formulierung, die auch ohne weitere Wahlmöglichkeiten des Patienten formuliert werden kann, müssen dem Probanden jedoch klar die Unsicherheiten in der späteren Verwendung der Probe dargelegt werden.

*Beispielszenario:* Ein Proband soll im Rahmen einer Einwilligung der Verarbeitung seiner Daten ohne Einschränkung auf den Zweck zustimmen: „Ich willige ein, dass meine Materialien und Daten zum Zwecke der medizinischen 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 ersetzt). Ich habe jederzeit das Recht, die Verarbeitung auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen und die Vernichtung nicht verbrauchter Materialien zu verlangen. Bereits ausgewertete Daten werden gelöscht oder, wenn z. B. Dokumentationspflicht besteht, in anonymisierter Form (ohne Bezug zu meiner Person) archiviert.“

### 3.3.2 Nutzungsdauer, Sterbefall

Bei der Nutzung von Biomaterialien und den daraus gewonnenen Daten sind auch immer datenschutzrechtliche Gesetze und Bestimmungen zu beachten. Laut BDSG sind personenbezogene Daten zu löschen, sobald ihre Kenntnis für die Erfüllung des Zweckes der Speicherung nicht mehr erforderlich ist [Q054]. Eine informierte Einwilligung liegt dann vor, wenn der Betroffene ausdrücklich und unübersehbar u. a. über den Zeitpunkt der Löschung bzw. Vernichtung der personenbezogenen Daten informiert wurde [Q055]. Die Nutzungsdauer ist daher in der Einwilligung zwingend zu nennen. Entsprechende Forderungen finden sich in vielen für die Einwilligung relevanten Dokumenten. Sie beziehen sich jedoch fast immer ausschließlich auf den Umgang mit Daten. Konkrete Vorgaben, die sich auf die Nutzungsdauer von Biomaterialien beziehen, finden sich in der Literatur nur selten.

Die Bestimmung der Nutzungsdauer gestaltet sich für BMB – analog zur Zweckbindung – schwieriger als für dezidierte Forschungsprojekte mit definierten Start- und Endpunkt. Laut Nationalem Ethikrat ist *„die Forderung nach starren Fristen der Aufbewahrung und Nutzung kontraproduktiv, weil viele wichtige Studien auf die langfristige Verfügbarkeit von Proben und Daten angewiesen sind. [...] Auch ist aus ethischer Sicht kein Grund ersichtlich, warum es den Probanden verwehrt sein sollte, einer dauerhaften Verwendung ihrer Proben und Daten aus freien Stücken und in Kenntnis der Sachlage zuzustimmen. Sie stellen damit keineswegs ihre eigene Entscheidungsfreiheit unwiderruflich zur Disposition, ...“* [Q048]. Dieser Vorschlag, auch eine unbegrenzte Dauer der Verwendung der Biomaterialien zuzulassen, wird vom Nationalen Ethikrat ergänzt mit dem Hinweis, dass die Probanden *„nämlich trotz ihrer Einwilligung das Recht [haben], ihre personenbezogenen Proben und Daten jederzeit von der Biobank zurückzuziehen“* [Q048]. Voraussetzung ist hierbei natürlich, dass die Proben bzw. Daten nicht anonymisiert sind, sie also noch personenbeziehbar sind (siehe dazu auch das Kapitel „Widerruf und Löschung“). In Analogie zu dem Vorgehen bei weit reichend formulierten Zweckbestimmungen einer Probe in einer BMB müssen bei einer solchen offenen Formulierung dem Probanden jedoch klar die Unsicherheiten in der späteren Verwendung der Probe dargelegt werden.

Auch für die Nutzungsdauer erscheint eine Formulierung in Form einer abgestuften Einwilligung möglich, bei der der Proband zwischen unterschiedlich weit reichenden Einwilligungsmöglichkeiten selbst entscheiden kann. Eine solche Wahlmöglichkeit kann jedoch der Funktion einer BMB entgegenlaufen. Wie der Nationale Ethikrat feststellt *„ist es etwa bei einer Kohortenuntersuchung nicht möglich, den Spendern die Wahl zu lassen, ihre Proben alternativ auch nur für 5 statt für 10 Jahre zur Verfügung zu stellen [...] Welche Optionen möglich sind, muss vom Forschungszweck her bestimmt werden. Gegenstand der Einwilligung sind die Bedingungen, unter denen Spender ihre Proben und Daten zur Verfügung stellen. Design oder Inhalt der Forschung können nicht von individuellen Wünschen der Spender abhängig gemacht werden“* [Q048].

Die Nennung einer eindeutig begrenzten Nutzungsdauer der Proben entspricht am unstrittigsten der Forderung nach einer möglichst konkreten Nennung des vorgesehenen Zeitpunktes der Löschung bzw. der Vernichtung von personenbezogenen Daten. Falls eine solche Eingrenzung mit dem Ziel der BMB vereinbar ist, muss dieser Weg gewählt werden. Auch hier ergibt sich die Möglichkeit, die Begrenzung der Nutzungsdauer nachträglich aufzuheben oder zu verlängern, indem mit dem Probanden in der Einwilligung eine spätere Kontaktaufnahmemöglichkeit vereinbart wird (siehe Kapitel „Zusatzerhebung weiterer Daten“).

Eine Besonderheit vor allem im Rahmen einer unbegrenzten Vereinbarung der Nutzungsdauer ist der Fall des Versterbens des Probanden. Je nach Ausgestaltung der Eigentumsrechte an den Proben (siehe Kapitel „Eigentums-/Nutzungsübertragung“) könnten Erben die Weiterverwendung einer Probe durch die BMB unterbinden. Um eine solche Möglichkeit auszuschließen und damit für die BMB eine Planungssicherheit zu gewährleisten sollte in der Ein-

willigung die Weiternutzung der Proben auch über den Tod des Probanden hinaus vereinbart werden. Damit wird der BMB die zweifelsfreie Weiternutzung der Biomaterialien ermöglicht.

**Fazit:** Die Nutzungsdauer bzw. der vorgesehene Zeitpunkt der Löschung oder der Vernichtung der personenbezogenen Daten und Proben, muss dem Probanden mitgeteilt werden. Die Nutzungsdauer muss sich daran orientieren, wie lange die Biomaterialien für die Durchführung des Forschungsvorhabens benötigt werden. Eine nicht explizit begrenzte Nutzungsdauer kann vereinbart werden, jedoch ist in diesem Fall auf die Offenheit der Vereinbarung explizit hinzuweisen und die jederzeitige Widerrufsmöglichkeit noch einmal zu betonen. Diese Möglichkeit ist nur zulässig, wenn das Forschungsziel nicht anders erreichbar ist. Vor allem bei einer Vereinbarung einer nicht explizit begrenzten Nutzungsdauer sollte überprüft werden, ob eine Vereinbarung für den Fall des Todes des Probanden sinnvoll ist.

*Beispielszenario:* Ein Proband soll im Rahmen einer Einwilligung der Verarbeitung seiner Daten ohne Einschränkung auf die Nutzungsdauer zustimmen: „*Ich willige ein, dass meine Materialien und Daten für eine unbestimmte Dauer genutzt werden. Ich bin mir darüber klar, dass meine Materialien und Daten damit sehr lange verwendet werden dürfen. Die Verarbeitung erfolgt pseudonymisiert (mein Name wird durch eine Nummer ersetzt). Ich habe jederzeit das Recht, die Verarbeitung auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, und die Vernichtung nicht verbrauchter Materialien zu verlangen. Bereits ausgewertete Daten werden gelöscht oder, wenn z. B. Dokumentationspflicht besteht, in anonymisierter Form (also ohne Bezug zu meiner Person) archiviert. Das Recht auf Nutzung meiner Materialien und Daten durch die BMB im Sinne dieser Einwilligung bleibt auch über meinen Tod hinaus bestehen.*“ Da die hier vorgeschlagenen Formulierungen weitgehend den Formulierungen zur Zweckbindung entsprechen, ist eine gemeinsame Abhandlung der beiden Aspekte in der Patienteneinwilligung sinnvoll.

### 3.3.3 Weitergabe an Dritte

BMB sind darauf ausgerichtet, ein breites Spektrum von Forschung durchzuführen (siehe Kapitel „Zweckbindung, Nutzungsdauer“). Dies impliziert oft, dass die in der BMB gesammelten Proben an Dritte weitergegeben werden [Q048]. Unter dem Gesichtspunkt der Aufklärung des Probanden sind dabei zwei Aspekte wichtig: zum einen, an wen die Biomaterialien weitergegeben werden sollen (Empfänger der Biomaterialien), zum anderen, ob die Weitergabe in anonymisierter, pseudonymisierter oder personenbezogener Form erfolgt (Art der Weitergabe).

Generell gilt jedoch, dass sich die – auch für den Probanden – wichtigere Einschränkung zur Verwendung der Biomaterialien aus der Festlegung des Nutzungsumfangs ergibt (siehe Kapitel „Zweckbindung, Nutzungsdauer“). „*Die Informationen, aufgrund deren sich der Betroffene für die Einwilligung in die Verarbeitung seiner Daten entscheidet, sind für den Forscher*

*verbindlich, eine spätere Änderung der Zweckbestimmung der Verarbeitung [...] wäre von der Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten nicht mehr gedeckt.*" [Q055] Die Zweckbindung ist daher immer zu gewährleisten, unabhängig davon, wer die Probe nutzt (interner Nutzer oder externer Dritter). Dies betrifft natürlich auch alle sonstigen Absprachen, die mit dem Patienten in der Patienteneinwilligung vereinbart wurden. Insbesondere ist dabei zu beachten, dass auch das Recht auf Widerruf und die damit verbundene Auflage der Probenvernichtung oder -anonymisierung gewährleistet sein muss. *„Das Widerrufsrecht der Spender muss bei jeder Weitergabe von Proben und Daten gewährleistet bleiben"* [Q048] (diese Auflage ist natürlich nur so lange zu erfüllen, wie die Proben nicht anonymisiert sind). Von der Einhaltung der Einwilligungsabsprachen auch durch Dritte muss der Proband ausgehen, sie muss also nicht unbedingt genannt werden. Aus Gründen der Transparenz kann in der Einwilligung darauf jedoch noch einmal hingewiesen werden.

Bei der Frage der Empfänger muss nur die Weitergabe an externe Dritte näher betrachtet werden. Forscher, die Mitarbeiter der BMB sind, oder Forschergruppen, die Mitglied des Trägervereins einer BMB sind (oder werden), müssen nicht als Empfängergruppen genannt werden, da sie für den Probanden als offensichtlich und bekannt angesehen werden können (§4 (3) BDSG) und sie bereits über den Träger der BMB definiert sind (siehe auch „Träger und Rechtsnachfolge“) [Q054].

Bei einer Weitergabe an externe Dritte ist jedoch der mögliche Nutzerkreis so konkret wie möglich zu nennen [Q048]. Oft ist der Nutzerkreis zum Zeitpunkt der Einholung der Einwilligung jedoch nicht endgültig bestimmbar, wodurch eine weiter gefasste Formulierung notwendig wird. *„Eine Einwilligung sollte aber auch in der Form möglich sein, dass einer Weitergabe von Proben und Daten an noch nicht bekannte Forscher zugestimmt wird."* [Q048] Eine Möglichkeit der Formulierung wäre hier die Nennung der Weitergabe ohne konkrete Definition des Empfängerkreises, jedoch unter Nennung der Einhaltung der Zweckbestimmung. Prinzipiell könnte die Einschränkung des Nutzerkreises auch über eine abgestufte Einwilligung erfolgen, jedoch besteht bei der Nennung einer Liste von ausgeschlossenen Nutzern immer die Gefahr, dass die aufgezählten ausgeschlossenen Nutzer eine subjektive, durch den Forscher geprägte und nicht umfassende Auswahl darstellen, weswegen diese Ausschlussliste besonders sorgfältig zu formulieren ist.

Bei der Art der Weitergabe (anonymisiert, pseudonymisiert, personenbezogen) ist der generelle Grundsatz des § 3a BDSG zur Datensparsamkeit zu beachten: *„Gestaltung und Auswahl von Datenverarbeitungssystemen haben sich an dem Ziel auszurichten, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere ist von den Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung Gebrauch zu machen, soweit dies möglich ist und der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht."* [Q054] Eine anonymisierte Weitergabe ist daher anzustreben. Der Nationale Ethikrat ist sogar der Meinung, dass eine Weitergabe nur anonymisiert oder pseudonymisiert erlaubt ist, insbesondere bei einer (bezüglich des Nutzerkreises) weit

gefassten Einwilligung: *„Eine derart weit gefasste Einwilligung muss allerdings dadurch kompensiert werden, dass die Proben und Daten – wenn sie nicht anonymisiert werden können – vorbehaltlich gesetzlicher Ausnahmen nur in codierter Form den Bereich der Biobank verlassen dürfen. Personenbezogene Daten wie Name, Geburtsdatum und Anschrift dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden.“* [Q048] Da eine Verknüpfung mit personenbezogenen Daten jedoch u. U. zur Erreichung des Forschungsziels notwendig ist, schlägt der Nationale Ethikrat hier die Einbindung der BMB vor: *„Falls die Empfänger im Rahmen ihrer Forschung eine Verknüpfung mit personenbezogenen Daten benötigen, darf diese Verknüpfung nur durch einen Verantwortlichen der Biobank hergestellt werden, der die Spender ihre Proben und Daten ursprünglich anvertraut haben.“* [Q048] Dieser Vorschlag entspricht im Übrigen auch dem Vorgehen bei einer vereinbarten Mitteilungspflicht (siehe Kapitel „Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten“).

Aufgrund der Problematik der Anonymisierbarkeit von Biomaterialien (siehe dort) sollte bevorzugt der Weg der pseudonymisierten Weitergabe vereinbart und dem Probanden in der Einwilligung mitgeteilt werden, unter Hinweis auf die ggf. notwendige Verknüpfung mit personenbezogenen Daten durch die BMB (*„Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Proben ohne Namensnennung ... weitergegeben werden. Eine Verknüpfung mit meinen personenbezogenen Daten ist nur durch einen Verantwortlichen der Biomaterialbank möglich.“*) Bei einer anonymisierten Weitergabe ist der Proband darauf hinzuweisen, dass er in einem solchen Fall auf bestimmte Rechte verzichtet (Einsichtnahme, Widerruf, Löschung, Mitteilung).

**Fazit:** In einer BMB-Einwilligungserklärung muss genannt werden, ob, an wen, und in welcher Form (anonymisiert, pseudonymisiert) eine Weitergabe von Biomaterial geplant ist. Der Nutzerkreis sollte, wenn er bekannt ist, genannt werden. Ein weiter gefasster Nutzerkreis kann vereinbart werden, falls das Ziel der BMB nicht anderes erreicht werden kann. Die Weitergabe ist anonymisiert oder pseudonymisiert möglich, eine Verknüpfung mit den personenbezogenen Daten ist nur über die BMB möglich. Die Einhaltung aller Vereinbarungen der Einwilligung muss bei einer Weitergabe der Probe gewährleistet werden (insbesondere Zweckbindung und Widerrufsmöglichkeit) und sollte dem Probanden zugesichert werden. Bei einer anonymisierten Weitergabe ist auf die sich daraus ergebenden Konsequenzen (Verzicht auf Einsichtnahme, Widerruf, Löschung, Mitteilung) hinzuweisen.

### **3.3.4 Biomaterialgewinnung, Biomaterialumgang**

In jedem medizinischen Forschungsvorhaben muss der Patient oder Proband über die dort durchgeführten Maßnahmen und den damit verbundenen Risiken aufgeklärt werden (§ 40 (2) AMG) [Q003; Q052; Q051].

---

In BMB, die eine Probenentnahme ausschließlich zu Forschungszwecken vorsehen, ist daher in der Einwilligungserklärung entsprechend auf diese Maßnahmen und auf mögliche Risiken hinzuweisen. Dies umfasst die folgenden Punkte:

- Art und Menge der zu entnehmenden und zu nutzenden Körpersubstanz (z. B. 30 ml Blut),
- Modus der Gewinnung der Probe (z. B. Punktion) und damit verbundene Risiken.

Für eine BMB, in der ausschließlich Material verwendet wird, das aus einem Behandlungszusammenhang gewonnen wurde, ist die Nennung dieser Punkte hinfällig. *„Bei Verwendung von Material, das aus therapeutischen oder diagnostischen Gründen entnommen wurde (Restmaterial), ist die Forschung allerdings nicht mit körperlichen Eingriffen verbunden.“* [Q048] Die Gewinnung der Probe und die damit verbundenen Risiken sind durch den Behandlungsvertrag mit dem Arzt bereits abgedeckt. In solchen Fällen wird die Beschreibung der o. g. Punkte durch einen Passus ersetzt, in dem der Proband um die Überlassung der Probe zu Forschungszwecken gebeten wird. *„Die Frage, ob zusätzlich zur Einwilligung in die Entnahme der Probe aus dem Körper eine Einwilligung des Probanden bzw. Patienten zu dieser Forschung erforderlich ist, stellt sich hier in zwei Fällen der Zweckänderung: Erstens wenn Proben und Daten, die in diagnostischen oder therapeutischen Kontexten angefallen sind, für Forschungszwecke verwendet werden sollen, ... .“* [Q048]

**Fazit:** Der Proband ist auf die Art und Menge der zu entnehmenden und zu nutzenden Körpersubstanz sowie den Modus der Gewinnung der Probe und damit verbundene Risiken hinzuweisen (bei Biomaterialgewinnung, die nicht im Rahmen einer regulären Behandlung durchgeführt wird), bzw. auf die Überlassung der Probe zu Forschungszwecken (falls die Probe im Rahmen einer regulären Behandlung entnommen wurde).

### 3.4 Wissen/Nichtwissen, Mitteilungspflichten

Jeder Proband hat nach §34 (1) BDSG ein grundsätzliches Recht auf Auskunft über die von ihm gespeicherten personenbezogenen Daten, also auch über Daten, die aus seinen Biomaterialien gewonnen wurden [Q054]. Die Ausnahmen zu dieser Auskunftspflicht (unverhältnismäßiger Aufwand, Geheimhaltungspflicht aufgrund einer Rechtsvorschrift oder wegen des überwiegenden rechtlichen Interesses eines Dritten, Gefährdung der öffentlichen Sicherheit oder Ordnung, erhebliche Gefährdung der Geschäftszwecke der verantwortlichen Stelle [Q054]) treffen in der Regel nicht auf die Situation einer BMB zu. Die Möglichkeit der Auskunft besteht natürlich auch nur dann, wenn die Proben/Daten nicht anonymisiert sind und betrifft nur Stellen, an denen personenbezogene Daten gespeichert sind.

Neben diesem Recht auf Auskunft besteht in der medizinischen Forschung – und hier vor allem in der Forschung mit Biomaterialien – ein Mitteilungsinteresse des Probanden. Indivi-

duelle Untersuchungsergebnisse aus den Biomaterialien können für diesen durchaus medizinische Relevanz haben. Der Proband kann daher daran interessiert sein, von solchen Ergebnissen zu erfahren. Daraus begründet sich, dass eine solche Mitteilungsvereinbarung in der Einwilligung definiert werden kann [Q048]. Neben diesem Recht auf das Wissen über Ergebnisse kann der Proband aber auch von seinem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen. Vor allem bei der Bestimmung von Parametern mit hoher individueller Bedeutung für Krankheitsrisiken besteht die Möglichkeit, dass der Proband bewusst auf die Mitteilung von Ergebnissen verzichten möchte. Dieses „Recht auf Nicht-Wissen muss in gleicher Weise gewährleistet werden wie das Recht auf Wissen“ [Q065]. *„Es sollte dem Betroffenen grundsätzlich die Möglichkeit eröffnet werden, selbst zu entscheiden, ob er etwaige ihn persönlich betreffende Ergebnisse der Verwendung (insbesondere Untersuchung) seiner Körpermaterialien erfahren möchte.“* [Q049]

Die Vereinbarung einer Mitteilung von Ergebnissen ist jedoch nicht trivial. Vor allem der Mitteilungsweg, d. h. wie die Ergebnisse an den Probanden übermittelt werden, ist genau zu definieren, da er in vielen Punkten aufklärungspflichtige Aspekte berührt.

So erfordert eine Mitteilung von Ergebnissen an den Probanden (solange dies nicht ausschließlich durch Nachfrage geschieht), dass auch die personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse etc.) des Patienten gespeichert werden müssen. Dies muss im Rahmen der Patienteneinwilligung mitgeteilt werden (BDSG (§4 (1) [Q054]. Eine Ergebnismitteilung kann außerdem, vor allem bei genetischen Befunden, eine Mitwirkung eines Arztes oder anderer Personen mit entsprechender Beratungskompetenz erforderlich machen [Q048] und sollte dann unter solchen Bedingungen erfolgen, wie sie für die prädiktive Diagnostik in der ärztlichen Versorgung anerkannt sind [Q048]. Da sich zum Zeitpunkt der Probennahme nicht abschätzen lässt, ob überhaupt bzw. in welcher Intensität Ergebnisse für den Probanden von Bedeutung sind, muss ein entsprechender Hinweis in der Einwilligung notwendigerweise pauschal bleiben.

Weiterhin ist zu beachten, dass die Ergebnisse nicht in allen Fällen bei der ursprünglich die Proben erhebenden BMB anfallen. Dies trifft vor allem dann zu, wenn Biomaterialien zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden. Die ursprüngliche BMB hat dann in der Regel keinen direkten Zugriff auf die dann neu gewonnenen Daten. Eine Rückübermittlung von Ergebnissen kann nur von der Ergebnis haltenden Stelle ausgehen. Hierfür müssen entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, die eine solche Übermittlung ermöglichen. Da eine Mitteilung von Ergebnissen an den Patienten über Dritte (also nicht die BMB, der der Patient seine Biomaterialien überlässt) in der Regel weder praktikabel noch für den Patienten akzeptabel ist, wird der Weg der Mitteilung von Ergebnissen über die BMB erfolgen müssen. Dies bedeutet zum einen, dass diese von Forschungsergebnissen Dritter Kenntnis erlangt, was Regelungen von Geheimhaltungspflichten gegenüber dem forschenden Dritten erforderlich macht, und zum anderen, dass die BMB medizinische Daten mit den personenidentifizierenden Daten des Probanden zusammenführt, was die Problematik der Schweigepflicht be-

stimmter in der der BMB beschäftigter Personen und Personengruppen berührt. *„Ein Zugang zu genetischen Daten darf nur nach einer Entbindung von der Schweigepflicht erfolgen. [Es] sollte im eigenen Interesse des Schweigepflichtigen stets eine konkrete Zustimmung des Betroffenen zur Weitergabe der der Schweigepflicht unterliegenden Daten an Dritte eingeholt werden.“* [Q065] Dies bedeutet, dass der Proband auf diese Aspekte in der Einwilligungserklärung hingewiesen werden muss.

Werden dem Probanden Befunde aus seinen Biomaterialien mitgeteilt, so resultiert für diesen daraus eine mögliche Verpflichtung, bei einem Versicherungsabschluss oder Arbeitsvertrag die Ergebnisse anzugeben [Q048]. Diese Tatsache ist vor allem in Abwägung zu einem möglichen absehbaren Nutzen der Ergebnisse für weitere diagnostische Maßnahmen relevant.

Vor allem Erkenntnisse aus genetischen Untersuchungen haben u. U. eine absehbare Bedeutung für die Familie und Verwandte des Probanden. *„Eine der Besonderheiten der genetischen Daten ist der Umstand, dass sie auch Informationen zu Blutsverwandten des Probanden beinhalten. Auch deren Recht auf Nichtwissen bedarf des Schutzes. Dieser ist mit dem ‚Recht auf Wissen‘ des Probanden abzuwägen.“* [Q066] Falls die Mitteilungspflicht an den Probanden *„mit den Persönlichkeitsrechten genetisch Verwandter in Konflikt gerät, ist eine Abwägung nach dem Grad der Betroffenheit erforderlich. Gegebenenfalls ist zusätzlich das Einverständnis der Drittbetroffenen einzuholen. Ein möglicherweise gegebener Drittbezug kann allerdings keine Begründung dafür sein, dem Betroffenen die Möglichkeit der Gewinnung von Informationen über sich selbst zu versagen; dies würde das Selbstbestimmungsrecht desjenigen unerträglich beschränken, der Wissen über seine eigene genetische Konstitution erlangen möchte.“* [Q049] Bei einer Mitteilungsvereinbarung gerät der Proband jedoch u. U. selber in einen Konflikt, da er über Wissen verfügt, das weit reichende Konsequenzen für seine Verwandten haben kann. In der Einwilligung muss er auf diesen Konflikt hingewiesen werden und einer ggf. notwendigen Einholung der Einwilligung bei Drittbetroffenen zustimmen. *„Umstritten ist, ob der Proband, dem ein Gentest eine Erbkrankheit offenbarte, seinen Arzt damit beauftragen darf, sich an seine Blutsverwandten zu wenden, um sie zu beraten. Es sollte beim Grundsatz der nicht-direktiven Beratung bleiben.“* [Q066]

Neben dem Mitteilungsinteresse des Probanden besteht u. U. eine ärztlich begründete Mitteilungspflicht des Forschers. Der Forscher kann vor dem Problem stehen, den Patienten über ggf. medizinisch wichtige Befunde informieren zu müssen [Q048]. Aus ärztlicher Behandlungssicht kann auch ein Nutzen der Ergebnisse und/oder des Biomaterials für weitere diagnostische Maßnahmen (auch nach längeren Zeiträumen) vorhanden sein und aus diesem Grund eine Mitteilung erforderlich werden. Auch diese Mitteilungspflicht macht die Formulierung von entsprechenden Vereinbarungen notwendig, da auch hier Mitteilungswege definiert werden müssen, die die o. g. aufklärungspflichtigen Aspekte berühren (notwendige Erhebung von Adressdaten, Entbindung von der Schweigepflicht der BMB, Offenbarung gegenüber Versicherungen, Bedeutung für Verwandte). Die entsprechenden Formulierungen kön-



nen, da sie weitgehend parallel zu den Formulierungen bei einem Mitteilungsinteresse des Probanden sind, gleichzeitig mit diesen definiert werden.

Alle vorgenannten Vereinbarungen setzen voraus, dass die Biomaterialien bzw. die daraus abgeleiteten Daten nicht anonymisiert sind, d. h., dass eine Mitteilung von Ergebnissen aufgrund der Zuordenbarkeit zu einem Patienten/Probanden möglich ist (zur Anonymisierbarkeit von Biomaterialien siehe Kapitel „Anonymisierung, Pseudonymisierung“). Eine Ergebnismitteilung ist ausgeschlossen, wenn und nachdem die Proben anonymisiert sind. Auf diese Tatsache muss in der Einwilligungserklärung hingewiesen werden [Q065].

Lösungen zum Recht des Probanden auf Wissen bzw. auf Nichtwissen seiner Ergebnisse und auf die daraus resultierenden Mitteilungspflichten und Vorgehensweisen seitens der BMB sind – angesichts der o. g. zu berücksichtigenden Aspekte – daher eher unter dem Aspekt der Praktikabilität zu betrachten. So sieht der Nationale Ethikrat bei einer generellen Mitteilungspflicht auch logistische und organisatorische Schwierigkeiten: *„Wenn man daraus, [aus dem Anspruch des Patienten auf Wissen, Anm. der Autoren] allerdings für Forschung mit menschlichen Körpersubstanzen ableiten wollte, dass jeder Spender – ggf. auch unaufgefordert – über alle Ergebnisse der Forschung informiert werden müsste, so würde dies in vielen Fällen einen nicht leicht zu leistenden Aufwand bedeuten. Zum einen kann es erhebliche Probleme bereiten, die Spender wieder aufzufinden; zum anderen müssen den Spendern ihre persönlichen Befunde im Rahmen einer medizinischen Beratung eingehend erläutert werden, und sie müssten über die möglichen Konsequenzen daraus beraten werden. Schließlich müssten die Spender vorsichtshalber bereits im Vorhinein über denkbare Ergebnisse aufgeklärt werden, damit sie ihr Recht auf Nichtwissen wahren können. Dies alles würde den Rahmen der Forschung sprengen.“* In der Konsequenz dieser Ausführung kommt der NER zu folgendem Schluss: *„Eine sachgerechte Lösung muss daran ansetzen, dass die Spender in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts auf eine individuelle Rückmeldung verzichten können und die Forscher diesen Verzicht auch zur Bedingung der Teilnahme an der Forschung machen dürfen.“* [Q048].

Allerdings muss bei den mit dem Patienten getroffenen Vereinbarungen beachtet werden, dass er sein ihm grundsätzlich zustehendes Auskunftsrecht nicht endgültig abtreten kann bzw. muss. Auch wenn in der Patienteneinwilligung ein solcher Passus enthalten ist, kann der Patient zu einem späteren Zeitpunkt diese Willensäußerung (auf Nichtwissen) widerrufen und auf seinem Auskunftsrecht bestehen (immer unter der Voraussetzung, dass die Proben/Daten nicht bereits anonymisiert sind).

**Fazit:** Grundsätzlich kann in der Einwilligung sowohl eine Mitteilungspflicht (im Sinne einer Mitteilung von individuellen Ergebnissen eines Probanden aus den Untersuchungen seiner Biomaterialien) als auch ein Ausschluss von Ergebnismitteilungen vereinbart werden. Denkbar ist auch hier die Aufnahme einer Auswahlmöglichkeit. Der Ausschluss von Ergebnismitteilungen an den Probanden ist aus Sicht der BMB logistisch und organisatorisch und auch ärzt-

lich sicher der adäquatere Fall. Es muss jedoch bedacht werden, dass die Probanden zu jedem Zeitpunkt ein Auskunftsrecht besitzen.

Bei Rückmeldung von individuellen Ergebnissen müssen zusätzlich folgende Rahmenbedingungen berücksichtigt werden:

- ggf. Ausschluss einzelner Ergebnisse (Recht auf Nicht-Wissen in speziellen Fällen)
- notwendige Erhebung von Adressdaten
- Ergebnismitteilung über einen Arzt oder eine Person mit spezifischer Beratungskompetenz
- Entbindung von der Schweigepflicht der Biomaterialbank
- notwendige Offenbarung der Ergebnisse gegenüber Versicherungen
- Bedeutung der Ergebnisse für Verwandte (evtl. damit verbundener Zustimmungspflichten)

In dem hier gewählten Beispielszenario hat die BMB in der Einwilligungserklärung einen Verzicht des Probanden auf Rückmeldung verankert: *„Ich verzichte auf die Rückmeldung von Ergebnissen aus Untersuchungen an meinen Proben.“*

### 3.5 Eigentums-/Nutzungsübertragung

Während im Rahmen der medizinischen Forschung mit „normalen“ klinischen Daten die Frage des Eigentumsrechts bisher nicht diskutiert wurde, gewinnt sie im Rahmen der Forschung mit Biomaterialien eine zentrale Bedeutung und muss hier im Kontext mit anderen (konkurrierenden) Rechten (z. B. Persönlichkeitsrecht, Verwertungsrecht etc.) gesehen werden. Die spezifischen Fragen zu Eigentumsrechten und Besitzverhältnissen an Proben werden im Abschnitt 2.2 ausgeführt [Q191].<sup>4</sup> In diesem Kapitel sollen die sich hieraus ergebenden Lösungen diskutiert werden.

Nach Ansicht des Nationalen Ethikrates ist die Einholung einer weiter reichenden Einwilligung möglich, allerdings wird in diesem Zusammenhang das jederzeitige Widerrufsrecht der Patienten gefordert, die auf diese Weise *„die Kontrolle über ihre Proben und Daten nicht vollständig und endgültig in fremde Hände“* legt [Q048]. Dem Probanden wird damit eingeräumt, jederzeit die Löschung oder die Herausgabe seiner Proben zu verlangen. Aber gerade dieses Widerrufsrecht hat zur Konsequenz, dass dann von einer Eigentumsübertragung nicht aus-

---

<sup>4</sup> Basis hierfür bildet das juristische Gutachten aus dem Teilprojekt 1 des TMF-Gesamtprojekts von Simon/Paslak.

gegangen werden kann: „Enthält die Einwilligungserklärung bzw. die der Aufklärung dienende Patienteninformation allerdings einen Passus, wonach der Proband die Vernichtung oder Herausgabe des Körpermaterials verlangen kann, ist weder von einem ausdrücklichen noch einem konkludenten Eigentumsübergang oder einer Eigentumsaufgabe auszugehen“ [Q191]. Damit der Proband von seinem Widerrufsrecht Gebrauch machen kann, darf die Probe in keinem Fall anonymisiert werden; andererseits darf der Erhalt des Widerspruchsrechts allein nicht der Grund sein, auf eine mögliche Anonymisierung zu verzichten. Hierbei darf bezweifelt werden, dass der Nießbrauch, der dem Forscher in solchen Fällen eingeräumt wurde, überhaupt das Recht zur Anonymisierung einer Probe mit einschließt. Ein Aufbrauchen der Probe wird durch den Nießbrauch allerdings abgedeckt [Q191].

Alternativ kann in der Patienteneinwilligung das Eigentum auf den Forscher übertragen werden. Dies sollte explizit und ausdrücklich erfolgen, eine stillschweigende Übertragung kommt nicht in Betracht. Die Eigentumsübertragung schließt auch die Möglichkeit zur Anonymisierung der Probe durch den Forscher mit ein. Dabei muss allerdings immer beachtet werden, dass auch andere Rechte wie Persönlichkeitsrecht, Widerrufsrecht, Recht auf Einsichtnahme, Recht auf Mitteilung der Ergebnisse die Art und Weise der Nutzung (auch vorrangig vor einer Eigentumsübertragung) mitbestimmen, beispielsweise wann pseudonymisiert vorzugehen ist oder anonymisiert werden darf.

**Fazit:** Der Proband ist primär darüber zu informieren, wie mit seinen Materialien und Daten umgegangen wird. Hierbei sollte ihm in verständlichen Worten die Nutzung seiner Materialien und Daten dargelegt werden, damit er die Tragweite seiner Entscheidung abschätzen und informiert einwilligen kann. Aus den vereinbarten Nutzungsbedingungen mag sich der juristische Aspekt einer Eigentumsübertragung ergeben oder auch nicht. Liegt kein Eigentumsübertrag vor, darf die Probe ohne Zustimmung des Probanden nicht anonymisiert werden, da dadurch sein Recht auf Herausgabe bzw. Vernichtung unterlaufen würde.

### 3.6 Träger und Rechtsnachfolge

Der Träger einer BMB, also derjenige, der die Proben eines Probanden im Sinne der Einwilligungserklärung nutzt, muss dort eindeutig ersichtlich sein. Dieser Aspekt ist nicht BMB-spezifisch, sondern gilt für jedwede Art von Forschung auf der Basis einer Einwilligung, bei der der verantwortliche Leiter bzw. der Sponsor (nach Arzneimittelgesetz) in der Regel zusammen mit der Anschrift genannt sein muss.

Der Träger einer BMB kann den Betrieb oder Teile davon an Dritte übertragen (Betreiber). Es handelt sich hierbei um eine Verarbeitung im Auftrag (Verarbeitung bezieht sich in diesem Zusammenhang ausdrücklich auf Materialien und Daten). Die Verarbeitung kann zeitlich begrenzt sein und im Laufe der Zeit wechseln. Der Träger ist in jedem Fall weiterhin für die Probensammlung und Datenverarbeitung im Rahmen der BMB rechtlich verantwortlich. Sämtliche Rechte muss der Proband ausschließlich gegenüber dem Träger der BMB geltend

machen können. Eine explizite Nennung des Betreibers, oder weiterer Institutionen, die eine Verarbeitung im Auftrag durchführen, ist dagegen entbehrlich.

Die Rechtsform einer BMB sollte auf Langlebigkeit ausgerichtet sein (siehe oben). Trotzdem kann es während der Laufzeit zu einem Wechsel des Trägers oder der Rechtsform kommen. Anzustreben ist hierbei, dass die BMB als Ganzes in den Besitz des Rechtsnachfolgers übergehen kann, um sie (oder Teile von ihr) nicht einer Löschung oder Vernichtung preiszugeben [Q048].

Wenn der Fall der Rechtsnachfolge z. B. in der Nutzungsordnung oder Satzung der BMB festgelegt, und damit bei Rekrutierung des Probanden bereits bekannt ist, muss dies in der Patienteneinwilligung auch explizit aufgeführt sein [Q048]. Die Übertragung schließt dann auch die entsprechenden Pseudonymisierungs-codes mit ein, so dass eine Lagerung und Verarbeitung der Daten und Materialien durch den neuen Träger ohne Einschränkung möglich ist.

Je unspezifischer die Rechtsnachfolge in der Patienteneinwilligung beschrieben wird, desto stärkeren Restriktionen unterliegt die Ausgestaltung einer Weitergabe an einen Rechtsnachfolger. Der Nationale Ethikrat legt eine unspezifizierte Einwilligung des Spenders zur Übertragung dahingehend aus, dass diese nur an „*eine gleichartige Einrichtung erfolgen darf*“. Als Beispiel wird angeführt, dass eine BMB nicht aus dem Bereich einer Universität in den kommerziellen Sektor gegeben werden darf. Finden sich in der Einwilligung keine Hinweise auf eine eventuelle Rechtsnachfolge, so hält der Nationale Ethikrat eine Weitergabe an den Rechtsnachfolger nur in *anonymisierter* Form für möglich [Q048] (zur Frage des Umgangs mit anonymisierten Proben siehe Kapitel „Anonymisierung/Pseudonymisierung“).

Entscheidend für die Möglichkeit der Weiternutzung von personenbezogenem/pseudonymisiertem Biomaterial ist in allen Fällen, dass es durch die Rechtsformänderung/Rechtsnachfolge nicht zu einer *Nutzungsänderung* kommen darf. Der Proband muss davon ausgehen können, dass die in der Einwilligung ursprünglich vereinbarten Nutzungsrechte durch einen Rechtsformwechsel unverändert bestehen bleiben.

Wenn sich durch die Rechtsnachfolge auch die Anschrift- und Kontaktdaten der BMB ändern, so muss auf geeignete Weise sichergestellt sein, dass der Proband seine Rechte weiterhin ausüben kann, so beispielsweise das Recht auf Einsichtnahme oder Löschung. Auch muss der Rechtsnachfolger alle in der Einwilligung genannten Vereinbarungen ohne Veränderung übernehmen.

Als Modelllösung könnte bei Kenntnis eines Rechtsnachfolgers der folgende Satz in Einwilligung aufgenommen werden: *Wenn der jetzige Träger der Biomaterialbank, das Universitätsklinikum xy, die Trägerschaft zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr ausübt, so geht die Biomaterialbank mit den von Ihnen gelagerten Materialien und gespeicherten Daten auf die Gesellschaft yz (Sitz der Geschäftsstelle: ...) über.*

---

*Alle in dieser Einwilligungserklärung vereinbarten Punkte werden auch vom neuen Träger ohne Änderungen wahrgenommen.*

### **3.7 Widerruf und Löschung**

Eine Grundvoraussetzung für die Wirksamkeit einer informierten Einwilligung (informed consent) ist die *Freiwilligkeit* [Q054]. Diese Einwilligung bezieht sich in der Regel zum einen auf die Zustimmung an der Teilnahme einer Studie bzw. einem Forschungsvorgaben, zum anderen auf die Zustimmung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten und Materialien. Nach Spranger [Q115] ergibt sich aus der Freiwilligkeit der Einwilligung aber ebenso grundsätzlich, dass „jede Einwilligung frei widerruflich“ ist. Auch der Widerruf kann sich wie die Zustimmung sowohl auf die Beendigung der Studienteilnahme als auch auf die Datenverarbeitung beziehen. Der erste Aspekt ist im Rahmen einer BMB i. d. R. nicht relevant, der zweite Aspekt, also der Widerruf der Verarbeitung und Nutzung von Daten und Materialien soll in diesem Kapitel diskutiert werden.

Wenn der Proband von seinem Recht auf Rücknahme der Einwilligung in die Nutzung der Daten und Materialien Gebrauch macht, kann das weit reichende Auswirkungen haben, so beispielsweise den Abbruch einer Versuchsreihe [Q115]. Dieser Sachverhalt führte zur Diskussion, ob und inwieweit das Widerrufsrecht eingeschränkt werden kann und darf. Eine solche Einschränkung ist beispielsweise im Rahmen von Arzneimittelstudien nach AMG festgeschrieben. 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“ [Q003]. Liegt der Grund für die notwendige Weiterverwendung nicht mehr vor, so sind auch diese Daten zu löschen. Andere Daten, die zur Erfüllung dieser drei Anforderungen nicht notwendig sind, sind bei Widerruf *unverzüglich* zu löschen.

Der Proband kann in den genannten Fällen die Löschung seiner Daten oder die Vernichtung der Biomaterialien *nicht* verlangen. Auf diese Einschränkung seiner Rechte ist er entsprechend hinzuweisen [Q003], so dass er zum Zeitpunkt der Einwilligung die Wahl hat, unter diesen Bedingungen an der Studie teilzunehmen oder die Teilnahme abzulehnen.

Nach den Ausführungen des Nationalen Ethikrates [Q048] kommt der Widerrufsmöglichkeit eine essenzielle Bedeutung im Rahmen von weiter gehenden Einwilligungen zu. Wenn der Proband eine „generelle Nutzungserlaubnis“ erteilt, so behält der dennoch die Kontrolle über seine Daten und Materialien, indem er jederzeit von seinem Widerrufsrecht Gebrauch machen kann. In diesem Zusammenhang würde ein in der Einwilligung vereinbarter Verzicht auf Widerruf diesen Kontrollmechanismus unterlaufen.

Wenn der Spender ein Recht auf Widerruf seiner Einwilligungserklärung hat, muss in der Praxis auch sichergestellt werden, dass er dies effektiv ausüben kann. Insbesondere in Fällen mit einer weiter reichenden Einwilligung (bzgl. Zweck, Nutzungsdauer oder Weitergabe an Dritte), in denen der Patient mit der Möglichkeit zum Widerruf die Hoheit über seine Daten/Proben behält, ist ein einfaches Widerrufsverfahren zu erwägen. Beispielsweise könnte der Patient bereits mit der Patienteninformation ein Widerrufsformular (mit eingedruckter Adresse und/oder Faxnummer der Biomaterialbank) erhalten, welches er ohne großen Aufwand zu einem späteren Zeitpunkt unterschreiben und versenden kann [Q180].

Auch wenn dem Widerrufsrecht eine hohe Bedeutung zugesprochen wird, so sieht der Nationale Ethikrat allerdings auch die Notwendigkeit, diese Rücknahme vor allem auf zukünftige Forschungen zu beziehen, um bereits erfolgte Auswertungen und Projekte nicht nachträglich verändern zu müssen. *„In diesem Fall würde bereits durchgeführte Forschung zunichte gemacht, ohne dass schutzwürdige Belange der Spender dies erforderten. In diesem Fall verdient das Interesse der Forscher den Vorrang vor späteren Willensänderungen eines Spenders“* [Q048].

Die Löschung der personenbezogenen Daten bzw. Vernichtung der Materialien kann auf zwei Arten erfolgen: Zum einen die eigentliche physikalische Löschung der Daten und Materialien selbst, zum anderen die Anonymisierung, so dass die Daten und Materialien nicht mehr der ursprünglichen Person zugeordnet, aber weiterhin in anonymisierter Form ausgewertet werden können. Die Spender sollten beispielsweise nach Meinung des Nationalen Ethikrates in der Patienteneinwilligung diese Möglichkeit der anonymisierten Weiterverwendung der Daten und Materialien dem Forscher einräumen können. Unabdingbar ist allerdings, dass der Proband im Rahmen der Einwilligung über das Schicksal seiner Proben und Daten bei Widerruf entsprechend informiert wurde [Q048]. Auch weitere Quellen sehen beide Möglichkeiten – Vernichtung oder Anonymisierung – als Alternativen bei Widerruf [Q062, Q101, Q106]. Der Proband sollte in der Einwilligung das Recht haben, *„die Vernichtung der Probe und die Löschung der genetischen Daten oder die Aufhebung der Zuordnungsmöglichkeit zu verlangen, wenn die Einwilligung widerrufen wird“* [Q062].

*Modelllösung: „Nach Rücknahme Ihrer Einwilligung werden Ihre Daten gelöscht und Ihre Proben vernichtet oder anonymisiert, das heißt, ohne Bezug zu Ihrer Person weitergenutzt.“* Auf den durch Spezialgesetze, wie beispielsweise das AMG, eingeschränkten Widerruf ist in der Patienteneinwilligung hinzuweisen: *„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.“*

### 3.8 Zusatzerhebung

Unter BMB werden in dem hier durchgeführten Projekt solche Einrichtungen verstanden, die Proben und Daten erheben und für die Forschung langfristig zur Verfügung stellen. Auf dieser Datenbasis sollen auch solche Projekte durchgeführt werden können, deren Forschungszweck zum Zeitpunkt der Datenerhebung und Materialeinlagerung noch nicht bekannt war. Aus diesem Grund kann es notwendig werden, soziodemographische und klinische Begleitdaten oder Biomaterialien nachzuerheben.

Um diese Nacherhebung zu ermöglichen, muss der Proband einer späteren Kontaktaufnahme zustimmen. In diesem Zusammenhang ist es notwendig, dass er auch in die Speicherung seiner Kontaktdaten einwilligt. Idealerweise sollten dem Probanden auch die Art und Weise der späteren Kontaktaufnahme vermittelt werden (über den Hausarzt oder direkt per Brief, E-Mail, Telefon).

Nach Ansicht des Nationalen Ethikrats sollte diese nachträgliche *„Datenbeschaffung nur durch einen Verantwortlichen der Biobank erfolgen, der die Spender ihre Proben und Daten ursprünglich anvertraut haben, so dass der Forscher keinen Personenbezug herstellen kann“* [Q048]. Bei dieser Lösung erfolgt die Kontaktaufnahme ausschließlich durch die BMB selbst, die Kontaktdaten werden nicht weitergegeben und verbleiben in der Verantwortlichkeit der BMB.

In die Patienteneinwilligung könnte unter den oben angegebenen Rahmenbedingungen der folgende Satz aufgenommen werden: *„Ich willige ein, dass meine Kontaktdaten (Anschrift, Telefon etc.) in der Biomaterialbank xy gespeichert werden. Mit einer Kontaktaufnahme per Brief zu einem späteren Zeitpunkt für weitere Studien oder zur Erhebung weiterer Daten und Proben durch die BMB erkläre ich mich einverstanden.“*

---

## 4 Datenschutzkonzept

### 4.1 Grundprinzipien

#### 4.1.1 Aufgabe des Datenschutzkonzeptes

##### **Besonderheiten von BMB**

Die Einrichtung von Biomaterialbanken in der Forschung erweitert die Nutzung medizinischer Daten gegenüber den traditionellen klinischen Forschungsprojekten in drei Dimensionen: der Dimension der Menge, der Zeit und der Zweckbestimmung.

- Um die erforderliche kritische Masse für signifikante Schlüsse zu molekulargenetischer Forschung oder zur Erforschung seltener Krankheiten gewinnen zu können, werden medizinische Daten und Biomaterialien überregional gesammelt; entsprechend ist auch die Organisation der BMB und des zugehörigen Netzes ausgebildet.
- Die Zweckbestimmung der Erhebungen ist weiter gefasst, da Proben und Daten auch für künftige, heute noch nicht definierte Forschungsaufgaben zur Verfügung stehen sollen. Neben einem nationalen Datenaustausch zwischen Forschungsinstitutionen wird auch ein internationaler Austausch von Daten angestrebt, wodurch Zweckbestimmung und Nutzerkreis noch mehr erweitert werden.
- Auch die zeitliche Perspektive für die Nutzung insbesondere der Proben ist sehr viel weiter gespannt und zielt letztlich darauf, dass die Biomaterialien und Daten zeitlich unbegrenzt für die Forschung verfügbar sind.

In diesem Konstrukt muss der Schutz der Persönlichkeit vor Verletzungen des Selbstbestimmungsrechts erhalten bleiben. „Die Selbstbestimmung beinhaltet das Recht, über die Verwendung der eigenen persönlichen Daten zu entscheiden.“ [ Q048] Das Datenschutzkonzept zielt entsprechend darauf ab, das Recht des Probanden auf informationelle Selbstbestimmung in allen Phasen zu wahren.

##### **Personenbezug**

Gesundheitsdaten sind nach § 3 Abs. 9 BDSG personenbezogene Daten besonderer Art. Aufgrund der hohen Sensibilität von Gesundheitsdaten darf der Personenbezug nur in dem Maße bestehen, wie die Forschung es erforderlich macht, der Proband eingewilligt hat und seine Rechte nicht verletzt werden. Das gleiche gilt konkludent auch für Biomaterialien als Träger umfassender Informationen über die Person. Der Umgang mit den Daten und Proben des Probanden wird im Regelwerk der BMB und in der Einwilligungserklärung festgelegt. Aufgabe des Datenschutzkonzeptes ist es, die hier festgelegten Verpflichtungen und Vereinbarungen durch datenschutzgerechte organisatorische und technische Maßnahmen abzusichern. Insbesondere muss der Personenbezug der Daten so gering wie möglich gehalten werden. Nach BDSG §§ 3a und 40 Abs. 2 sind personenbezogene Daten zu anonymisieren, sobald dies



---

nach dem Forschungszweck möglich ist. Wie bereits dargestellt, besteht vielfach aber ein hohes Interesse der Forschung, unter bestimmten Bedingungen den Personenbezug wiederherstellen zu können. Die Daten und Proben können dann pseudonymisiert verwendet werden. Die Trennung von Identitätsdaten und medizinischen Daten in der Forschung ist ein wichtiger Grundsatz des Datenschutzkonzepts.

Eine Rückidentifizierung (Depseudonymisierung) darf nur gemäß bestimmten vorher festgelegten Bedingungen und Verfahren stattfinden. Dies sind beispielsweise Maßnahmen der Qualitätssicherung<sup>5</sup> oder die Kontaktaufnahme mit dem Patienten im Fall einer Information oder zur Erhebung weiterer Daten. Die Modalitäten einer möglichen Kontaktaufnahme müssen in der Aufklärung des Probanden erläutert und durch seine Einwilligung abgedeckt werden (siehe Kapitel 3.8).

Das Risiko einer versehentlichen oder mutwilligen Rückidentifizierung ist durch technische und organisatorische Maßnahmen zu minimieren.

### **Trennung der Verantwortlichkeit**

Im Betrieb einer Biomaterialbank sollte das interne Rückidentifizierungsrisiko neben der Selbstverpflichtung der Mitarbeiter durch zusätzliche organisatorische Maßnahmen kontrolliert werden: Materialien, medizinische Daten und identifizierende Daten werden getrennt gespeichert; die Zuordnung wird jeweils über ein Pseudonym verwaltet, siehe unten. Die Verwaltung von medizinischen Daten bzw. Proben einerseits und identifizierenden Daten andererseits muss in jedem Fall unter getrennter Verantwortung erfolgen. Es ist zu erwägen, inwieweit potenziell identifizierende medizinische Daten ebenfalls getrennt gespeichert werden müssen, ggf. auch unter getrennter Verantwortung. Ein Beispiel hierfür können hochgranulare epidemiologische Daten sein. Auch Bilddaten können mitunter eine Rückidentifizierung erlauben. Eine besondere Rolle spielen ebenfalls die Proben und Analysedaten. Selbst wenn zum jetzigen Zeitpunkt noch von einer faktischen Anonymisierbarkeit von Biomaterialien ausgegangen werden kann, empfiehlt es sich, die Zuständigkeit für die Probenbank und die zentrale Datenbank, die die medizinischen Daten enthält, zu trennen. Molekularbiologische Analysedaten bergen im Vergleich zur Probe mitunter sogar ein höheres Rückidentifizierungsrisiko, da sie leichter zugänglich und insbesondere leichter auslesbar sind. Probenanalysedaten sollten daher grundsätzlich separat gespeichert werden.

---

<sup>5</sup> Prüfungen zur Qualitätssicherung im Rahmen von klinischen Studien müssen nach § 28 AMG auch Zugriff auf Originalunterlagen erlauben.

Daher sind im Grundmodell zumindest die vier folgenden Datenarten unter getrennter Verantwortung zu speichern:

- IDAT
- MDAT
- Probe (+ zugehörige OrgDAT)
- ProbDAT

Für die Zuordnung dieser getrennten Teildatenbestände werden die Kennungen

- PID
- PSN
- LabID
- LabID<sub>trans</sub>

als Pseudonyme verwendet, die jeweils nur unter genau definierten Bedingungen miteinander verknüpfbar sind.

Es kann im Einzelfall geprüft werden, inwieweit von Forderungen nach getrennter Speicherung abgewichen werden kann. Eine Integration der Analysedaten in die zentrale Datenbank ist möglich, wenn diese Daten kein individuumsspezifisches Merkmal beinhalten. Auch eine Integration in die Datenbestände der Probenbank ist möglich, da die Probenanalysedaten prinzipiell keine anderen Informationen enthalten als solche, die auch wieder direkt aus der Probe gewonnen werden können. Als Ordnungsparameter für die Probenanalysedaten sollte daher die Probennummer LabID verwendet werden. Es ist aber der Fall denkbar, dass aus der Kombination von Befunden in der zentralen Datenbank und von zugehörigen Probenanalysedaten leichter ein eindeutiger Bezug herstellbar ist als aus einer vergleichsweise aufwändigen Entwendung und erneuten Analyse der Probe. Daher empfiehlt es sich, in der zentralen Datenbank eine kryptographisch transformierte LabID<sub>trans</sub> als Ordnungsparameter zu verwenden.

Insgesamt ist bei der Konstruktion der Verantwortlichkeiten und Zugriffsmöglichkeiten eine Prüfung gemäß Aufwand und Verhältnismäßigkeit durchzuführen. Je leichter aus den Daten ein Rückschluss auf die Person gezogen werden kann, desto eher ist eine getrennte Datenhaltung angezeigt. Kriterien, die für die Abschätzung der Verhältnismäßigkeit zu berücksichtigen sind, werden in 4.1.2 aufgeführt.

Die Trennung der Verantwortlichkeiten lässt sich auf Projektebene nicht mehr vollziehen. Hier liegen Probe bzw. Analysedaten und medizinische Daten gemeinsam vor. Eine Trennung ist nicht umsetzbar, denn die angeforderten Daten werden für die Untersuchungen benötigt. In diesem Fall ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit anzuwenden: Auf der Ebene eines Projektes, das für eine befristete Dauer Proben und Daten aus einer BMB verwertet, können nicht die gleichen Maßnahmen als erforderlich angesehen werden wie auf der Ebene der Biomaterialbank, die Proben und Daten für verschiedene Forschungsziele und -organisationen langfristig bereithält. Aus diesem Grunde sind aber die Daten nach Beendigung des Projektes zu löschen, sie dürfen nicht als parallele Bestandsführung zur BMB aufgebaut werden.

### **Kontrolle von Zugang und Verwendung**

Grundsätzlich besteht immer ein Gefahrenpotential, dass die in der BMB gesammelten Informationen zu einem Probanden so spezifisch sind, dass eine Rückidentifizierung möglich ist. Eine Möglichkeit zur Rückidentifizierung kann sich aus den erhobenen molekulargenetischen oder biochemischen Analysedaten, der Kombination von medizinischen und sozioökonomischen Daten, aber auch aus bestimmten Laborwerten ergeben.

Einem Forscher darf daher nur dann ein direkter Zugriff auf die zentrale Datenbank gewährt werden, wenn das Rückidentifizierungsrisiko aus den gesammelten Daten als sehr gering eingeschätzt wird. Im Regelfall sind stattdessen die Daten zu exportieren, wobei die zu übermittelnden Daten aus dem Gesamtbestand auf den Teilbestand zu selektieren sind, der im einzelnen Forschungsprojekt faktisch erforderlich wird. Das entspricht dem Prinzip der Datensparsamkeit gemäß BDSG § 3a. Dieses Vorgehen reduziert das Informationspotential zumindest der Daten, die aus der BMB weitergegeben werden.

Ist ein hohes Rückidentifizierungspotential aus dem Gesamtdatenbestand nicht auszuschließen, muss für die Herausgabe von Daten außerdem ein zweites Pseudonym  $PSN_i$  erzeugt werden, das nicht dem in der zentralen Datenbank entspricht. Bei jedem Export muss dieses unterschiedlich sein, damit keine externen Datenbestände aufgebaut werden können, die über einen kritischen Informationsbestand verfügen.

Es bleibt trotzdem ein offenes Problem, ob der Empfänger über Zusatzinformationen verfügt, die das Rückidentifizierungsrisiko erhöhen. Theoretisch könnte der Antrag auf Bereitstellung in der Weise gestaltet werden, dass der Antragsteller über die ihm verfügbaren Zusatzinformationen, also über seine Zugangsmöglichkeiten zu Proben und Daten aus anderen Quellen, Auskunft gibt. Die Auflagen zur Nutzung der übermittelten Daten wären dann entsprechend zu erweitern. Eine solche Maßnahme ist allerdings einer Überprüfung faktisch nicht zugänglich.

### **Weitergabe von Proben**

Werden die Proben selbst weitergegeben, ist die Möglichkeit der Datensparsamkeit bzgl. der in den Proben enthaltenen umfangreichen Informationen nicht gegeben. Im Fall, dass nur

---

Analyseergebnisse herausgegeben werden, sind diese im Sinne der Datensparsamkeit zu prüfen.

Die Verpflichtung der Trägers von Biomaterialbanken, die Weitergabe von Proben und medizinischen Daten an Dritte zu kontrollieren, ergibt sich aus der Zweckbindung der Gewinnung von Proben und der Erhebung von Daten, wie sie in der Einwilligungserklärung des Probanden definiert ist, und die sicherzustellen der Träger der BMB in angemessenem Ausmaß auch bei der Weitergabe verpflichtet ist. Jede Weitergabe muss beim Betreiber der BMB nachvollziehbar dokumentiert werden.

Ist dem Spender der Probe zugesichert worden, dass er eine Vernichtung der Probe veranlassen kann oder dass er die Verwendung der Probe für bestimmte Forschungsbereiche auch später noch einschränken kann, ist eine anonymisierte Weitergabe von Material an Forschungsprojekte nur zulässig, wenn dort zeitnah ein vollständiger Verbrauch vorgesehen ist. In jedem Fall müssen die Möglichkeit hierzu sowie der potenzielle Empfängerkreis in der Probandeneinwilligung benannt werden (siehe Kapitel 3). Soll eine Probe, deren Nutzungsrechte durch den Probanden geändert werden können, auf längere Zeit genutzt werden, ist nur eine pseudonymisierte Weitergabe möglich. Eine solche Regelung wird insbesondere dann zwingend erforderlich sein, wenn Proben auch ohne Identitätsdaten nicht mehr als faktisch anonymisiert angesehen werden können. Grundsätzlich sollte immer der Empfänger vertraglich verpflichtet werden, Analysen zu unterlassen, die auf eine Rückidentifikation der Probanden ausgerichtet sind.

### **Rekrutierung und Behandlungskontext**

Die meisten BMB entstehen aus krankheitsbezogenen Forschungsvorhaben. Die Proben werden somit überwiegend im unmittelbaren Behandlungszusammenhang gewonnen. Alle Eingriffe am Patienten sind ärztliche Maßnahmen. Dies gilt in gleicher Weise für Proben einer Referenzpopulation, die im Rahmen von epidemiologischen Studien gesammelt werden. Es kann für alle Spender von Proben ein Arzt-Patienten-Verhältnis vorausgesetzt werden. Der Kontakt zwischen Patient und Arzt und die dort erfassten Informationen fallen nach der Strafprozessordnung (§ 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO) unter das Arztgeheimnis, da dem Arzt die Informationen in seiner Eigenschaft als solcher anvertraut wurden. Eine Weitergabe ist nur in dem Umfang möglich, wie dies in der Einwilligungserklärung vereinbart ist. Sobald Daten und Proben den besonders (auch gegen Beschlagnahme) geschützten Bereich der ärztlichen Schweigepflicht verlassen, sind geeignete zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.

Dem Arzt, der an der Erhebung beteiligt ist, sind die persönlichen Daten des Spenders bekannt. Wie in Kapitel 1 erläutert, werden bei der Rekrutierung eines Probanden die Identitätsdaten (IDAT), soziodemographische Daten (SozDAT), klinische Daten (MDAT), ggf. Bilder (BildDAT) und sonstige Begleitdaten (OrgDAT) sowie die Probe mit ihren Begleitdaten erhoben und liegen entsprechend gemeinsam vor. Auf Seiten der Forschung dürfen dagegen die IDAT nicht vorliegen. Daher sind Proben und Daten in ihrem Personenbezug immer in dem Schritt zu pseudonymisieren, der einen Übergang von der Behandlung zur Forschung dar-

---

stellt. Behandelnde Ärzte dürfen über die Kombination von personenidentifizierenden Daten und medizinischen Daten verfügen, Forscher dürfen auf die medizinischen Daten nur unter einem Pseudonym zugreifen.

### **Einwilligungserklärung**

Die Einwilligungserklärung muss deutlich erkennen lassen, welcher der Wahlmöglichkeiten der Patient für die Nutzung seiner Proben und Daten zustimmt und welche der Wahlmöglichkeiten im Falle seines Widerrufs gültig sein sollen. Sie muss vom Patienten unterzeichnet sein. Arzt und Patient erhalten je ein Exemplar, der Arzt zur Archivierung in der behandelnden Einrichtung. Die vom Patienten bewilligten Verwertungsmöglichkeiten sollten auch elektronisch verfügbar gemacht werden. Sie werden den sonstigen Begleitdaten (BegleitDAT, siehe 1.1.2 unter MDAT) zugerechnet.

### **Übergang vom Behandlungszusammenhang in die Forschung**

Auf Seiten der Forschung sind die erforderlichen Daten nur unter einem Pseudonym zugänglich. Die Daten werden entsprechend beim Übergang vom Behandlungszusammenhang in die Forschung pseudonymisiert. Ein direkter Kontakt zwischen Proband und Forscher ist in diesem System nicht vorgesehen. Führen wissenschaftliche Untersuchungen zu Ergebnissen, die für den individuellen Patienten relevant sind, und ist die Rückmeldung mit ihm vereinbart, so muss der behandelnde Arzt in die Lage versetzt werden, mit diesem Patienten deshalb Kontakt aufzunehmen. Soll ein direkter Kontakt mit dem Probanden hergestellt werden (z. B. zur Einholung weiterer Informationen), kann dies auch über automatisierte Anschreiben erfolgen, die von der IDAT verwaltenden Stelle ausgelöst werden. Auch dann wird sich der Betroffene an die als zuständig angegebenen ärztlichen Einrichtungen wenden, nicht direkt an die Forscher der BMB.

### **Doppelrolle Arzt/Forscher**

Zahlreiche klinisch tätige Ärzte und Wissenschaftler sind gleichzeitig auch als Forscher tätig. Dieser innerpersonelle Konflikt ist jedoch nicht neu, auch bei der konventionellen Papierdokumentation in der klinischen Forschung besteht diese Konstellation. Im Behandlungszusammenhang muss der Arzt die Identifikationsdaten seines Patienten nutzen, in der Forschung soll er keinen Zugriff darauf haben.

Im elektronischen Verfahren lässt sich das Handling der „Doppelrolle“ durch eine rollenbasierte Zugriffsberechtigung, die in diesem Fall zwei unterschiedliche Profile für einen Mitarbeiter vorsehen, regeln. Es wurde bereits erläutert, dass die Forschungsdaten pseudonymisiert sind. Trotzdem ist nicht auszuschließen, dass der Forscher Merkmalskombinationen wiedererkennt, die er in der Behandlung dem Probanden als Person zugeordnet hat, und damit in die Lage versetzt wird, den Probanden wieder zu erkennen.

Auch ein bewusster, vorsätzlicher Missbrauch dieses Konzeptes – wie auch bei der Papierlösung – lässt sich naturgemäß nicht restlos ausschließen. Eine Bedrohungssituation für den

---

einzelnen Patienten ist jedoch in beiden Fällen nicht zu erkennen, da er im Behandlungsverhältnis mit dem Arzt steht und dieser an seine ärztliche Schweigepflicht gebunden ist.

### **Abzuwehrende Risiken**

Die im Rahmen der BMB erfassten Daten über den Probanden können sehr sensible Informationen enthalten. Es ist evident, dass es beispielsweise im Fall eines AIDS-Kranken im Interesse eines Betroffenen liegen kann, dass seine Erkrankung nicht über eine Arzt-Patienten-Beziehung hinaus bekannt wird. Auch eine Erkrankung wie Morbus Crohn oder Multiple Sklerose stellt eine für einen Arbeitgeber oder eine Versicherung mitunter entscheidende Information dar. Es ist daher grundsätzlich wenig sinnvoll, zwischen sensiblen und weniger sensiblen Daten zu unterscheiden. Alle in der zentralen Datenbank enthaltenen Daten sind zu schützen.

Mögliche Angreifer auf die BMB können sein:

- Neugierige Mitmenschen (das können auch Mitarbeiter der BMB sein)
- Wissenschaftliche Konkurrenten
- Versicherungen oder Arbeitgeber (kaum als direkte Angreifer denkbar, aber eine Informationsbeschaffung über „Agenten“, die illegal beschaffte Informationen verkaufen (Hacker, private Ermittler, organisierte Kriminalität), ist nicht auszuschließen)
- Kriminelle (Ziel z. B. Erpressung von Probanden)
- Politisch motivierte Saboteure
- Mitarbeiter der BMB als Opfer von »Social Engineering« (verlocken, täuschen, unter Druck setzen), die Externen zuarbeiten. Zu beachten sind auch unbefugte Kooperationen zwischen Mitarbeitern verschiedener Komponenten der BMB.
- Strafverfolgungsbehörden oder Geheimdienste, die bei Ermittlungen ihre Grenzen überschreiten

Ziel der meisten potenziellen Angreifer ist, Informationen über den Gesundheitszustand eines oder mehrerer Probanden zu gewinnen; eine weitere Differenzierung der Gefährdung hat keine Auswirkungen auf das Konzept.

Bei den Risiken ist deutlich zu unterscheiden zwischen Angriffen auf die Proben selbst und Angriffen auf die Analysedaten und andere Daten, die zum Gesamtkomplex der BMB gehören. Das Risiko für die Proben – aus dem Gesichtspunkt des Probanden – besteht ausschließlich darin, dass sie entwendet und unbefugt analysiert werden; dieses Risiko wird durch physische Schutzmaßnahmen beherrscht. Dazu kommt natürlich das Risiko der Vernichtung, Beschädigung oder anderer Sabotageversuche, die nicht im Fokus dieses Datenschutzkon-

zepts stehen.

Abzuwehrende Risiken für die Daten sind also:

1. Unbefugter Zugriff auf Informationen, die in den beteiligten Stellen der BMB gespeichert und prozessiert werden,
2. unbefugte Rückidentifikation eines Probanden unter Verwendung von berechtigt oder unberechtigt erlangten Informationen; alle medizinischen Informationen sind außerhalb der Forschung nur dann nutzbar, wenn die Identität des Probanden bekannt ist,
3. unbefugter Zugriff auf die Proben selbst.

Das erste dieser Risiken wird durch technische Maßnahmen wie Zugangs- und Zugriffskontrolle abgewehrt, die aber in diesem Datenschutzkonzept nicht detailliert behandelt werden; sie sind Gegenstand von Verpflichtungserklärungen, Policies und SOPs. Die getrennte Datenspeicherung erschwert dabei die Zuordnung von Personen und Daten sowohl intern als auch extern. Auf diese Weise müsste das System an verschiedenen Stellen unterwandert werden, um in den Besitz der Informationen zu kommen.

Auf technischer Ebene sind kryptographische Verfahren für die Sicherung der Datenübermittlung („kanalorientierte“ Sicherheit) und die Dokumentensicherheit vorzusehen. Für die Datenbanken sind Datenbankserver nach Industrie-Standard mit ihren originären Sicherheitstechnologien zu verwenden, um unberechtigte Zugriffe zu verhindern. Sensible Daten wie die Patientenliste liegen in einem von Firewalls gesicherten lokalen Netzwerk. Es sollten rollenbasierte Zugriffsrechte vorgesehen werden. Unerlaubte Zugriffsversuche auf Daten sind aus den Log-Protokollen zu ermitteln.

Andersartige Risiken, wie mutwillige Störung des Betriebs der BMB und andere Sabotageversuche, werden hier nicht thematisiert, müssen aber natürlich abgewehrt werden. Das zweite Risiko wird durch die Zielgröße »Rückidentifizierungsrisiko für Probanden« ausgedrückt. Dieses soll so weit minimiert werden, dass eine unbefugte Rückidentifizierung – wie bei einer faktischen Anonymisierung – „nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft“ möglich ist. Die Methoden hierfür sind

- informationelle Gewaltenteilung, insbesondere verteilte Speicherung der Informationen,
- Pseudonymisierung in mehreren Stufen.

Dazu kommt die klassische Methode, Einzelfälle, die anhand extremer Einzelmerkmale (z. B. „Körpergröße 2.12 m“) oder Merkmalskombinationen (z. B. „Ort = 99999 Einöd“ und „Beruf = Tischler“) leicht zu identifizieren sind, vor Weitergabe durch Weglassen, Runden, Verändern oder Aggregieren von Merkmalen unkenntlich zu machen.

---

Die Proben selbst sind gegen Entwendung (physisch) zu schützen. Aus Datenschutzsicht ist dieser Aspekt weniger problematisch, da die Beschaffung einer Probe mit voller genetischer Information auf anderem Wege sehr leicht ist; zu schützen ist aber die Verknüpfung der Probe mit den an verschiedenen Stellen der BMB gelagerten Daten.

### **Beschlagnahmeschutz**

Biomaterialbanken können perspektivisch bei der Anlage großer Datenbestände zunehmend das Interesse von Strafverfolgungsbehörden wecken. Eine Zugriffssicherung könnte nur durch eine Beschlagnahmefestigkeit der BMB erfolgen. Am besten wäre sie gelöst durch „die gesetzliche Verankerung eines Forschungsgeheimnisses, das grundsätzlich jede forschungsfremde Verwendung unterbinden würde“ [Q048, S. 50].

Das Zeugnisverweigerungsrecht der Ärzte erstreckt sich auf alles, was aus Anlass einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung anvertraut oder bekannt geworden ist. Um ein Zeugnisverweigerungsrecht und damit auch eine Beschlagnahmesicherheit der vom Arzt geführten Unterlagen auszulösen, bedarf es mithin eines Arzt-Patienten-Verhältnisses (StPO, § 97 Rn. 41). Werden zentral Proben gelagert bzw. Daten gespeichert, die von mehreren externen Stellen erhoben und die nicht zur Befundung der probenlagernden Stelle zugesandt wurden, unterliegen diese auch innerhalb der die Probenbank haltenden medizinischen Einrichtung nicht mehr dem Beschlagnahmeschutz.

Aus der Sicht datenschutzrechtlicher Maßnahmen besteht allerdings durchaus Spielraum innerhalb der geltenden Gesetze, eine Beschlagnahme von Proben, die durchweg pseudonymisiert sind, in ihrem Nutzen erheblich zu mindern: Man kann das Identitätsmanagement, das ja in jedem Fall organisatorisch aus dem inneren Betrieb der Biomaterialbanken ausgliedern sein wird, einem Datentreuhänder übertragen, der, Kraft seines Amtes, zur Zeugnisverweigerung berechtigt ist und eine Beschlagnahme zumindest der von ihm verwalteten Identifikationsdaten abwehren kann. Auf diese Weise wäre ein Rückbezug auf die Personenidentität durch die ermittelnden Behörden nicht gegeben. Es wäre maximal die Aussage möglich, dass ein Tatverdächtiger oder ein Verwandter von ihm für die BMB rekrutiert wurde.

Das Zeugnisverweigerungsrecht der Rechtsanwälte und Notare betrifft alles, was sie bei der Berufsausübung erfahren. In Bezug auf Notare ist von daher Beschlagnahmesicherheit anzunehmen, wenn Unterlagen bei ihnen hinterlegt werden, da die notarielle Hinterlegung eine typische Form der Berufsausübung der Notare ist.

Das Notariat müsste allerdings mit einem dedizierten Rechner und zugehörigen Schutzmaßnahmen (Firewall, Intrusion Detection System) zur automatisierten Führung der Patientenliste ausgestattet werden. Manuelle Eingriffe sind nur im seltenen Falle von Depseudonymisierungen notwendig. Alternativ würde nur eine Papierlösung in Frage kommen; dies ist nur für kleine Probandenzahlen praktikabel.



---

Der Aufwand einer Notariatslösung ist für Forschungsnetze nicht unerheblich, aber auch nicht zwingend. Beim Aufbau großer Probenbanken mit einer langfristigen Nutzungsperspektive sollten diese Maßnahmen zumindest erwogen werden.

### **Verhältnismäßigkeit**

Datenschutzmaßnahmen sind unter der Maßgabe der Verhältnismäßigkeit zu sehen. Auf technischer Ebene können Sicherheitsmaßnahmen sehr aufwändig, damit aber auch sehr teuer gestaltet werden. Redundanz ist ein wichtiger Aspekt in Sicherheitskonzepten: Wenn eine Sicherheitsmaßnahme unwirksam wird, soll eine „sichere Rückfallposition“ erreicht werden; unwirksam kann eine Sicherheitsmaßnahme aus verschiedenen Gründen werden:

- nicht regelgemäßes Verhalten einzelner Beteiligter,
- unbefugte Kooperation verschiedener Beteiligter oder eines Beteiligten mit einem Externen,
- Ausfall einer technischen Komponente,
- Kompromittierung einer technischen Komponente.

Beispiele für Redundanzen sind aus allgemeiner Sicht:

- Kombination eines Verbots (z. B. in einer vertraglichen Regelung) mit einer technischen Erschwerung (z. B. durch Zugriffskontrolle) oder Überprüfung (z. B. durch Protokollierung von Handlungen),
- die dreifache Absicherung der ärztlichen Schweigepflicht durch die Androhung strafrechtlicher, zivilrechtlicher und standesrechtlicher Folgen.

Verhältnismäßigkeit bedeutet nicht, dass ein kontinuierlicher Sicherheitsparameter mehr oder weniger hoch angesetzt wird, sondern dass Redundanzen erhöht oder abgebaut werden.

Unter den für BMB vorgesehenen Maßnahmen stößt eine sehr feingliedrige Trennung der Verantwortung für einzelne Funktionen der Proben- und Datenverwaltung auf Grenzen der Durchführbarkeit, wo Biomaterialbanken von relativ kleinen Organisationseinheiten geführt werden. Eine "kleine" BMB kann mit wenig Redundanz in technischen und organisatorischen Datenschutzmaßnahmen betrieben werden, weil sie als Angriffsziel weniger attraktiv ist, weniger Angriffspunkte bietet, organisatorisch übersichtlich ist und sich daher im Zusammenspiel vieler Komponenten weniger Sicherheitslücken verbergen können; ist sie an der Probenquelle und somit im Bereich der ärztlichen Schweigepflicht angesiedelt, wird dadurch zusätzlich wieder Redundanz in den Sicherheitsvorkehrungen gegeben.

Grundsätzlich sind immer Fälle einer unberechtigten Rückidentifizierung konstruierbar. Es muss hier der mögliche Schaden mit dem Aufwand ins Verhältnis gesetzt werden. Daher sind Abwägungen zu treffen zwischen dem Umfang der gespeicherten Daten, dem Risiko einer Rückidentifizierung, der Komplexität der Organisation und dem ggf. bestehenden Interesse

---

für einen Übergriff. Für alle BMB gilt aber, dass sich die Zuordnung von Pseudonym zur Person und die Forschungsdaten in getrennter Verantwortung befinden müssen.

#### **4.1.2 Parameter für die Risikoabschätzung**

Die für die Risikoabschätzung relevanten Aspekte einer BMB werden hier in vier Dimensionen gegliedert, die nicht notwendig unabhängig voneinander sind. Es kann keine einfache Formel geben, die aus konkreten Werten für die Parameter die Höhe des Risikos berechnet. Manche Parameter können sich auch gegenläufig auswirken, indem sie an einer Stelle das Risiko erhöhen, es aber an anderer Stelle senken. Sinn dieser Parameterliste ist vielmehr, für eine konkrete BMB potenzielle Schwachstellen aufzudecken. Eine Auswirkung der Risikoabschätzung könnte z. B. sein, dass für eine BMB redundante Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen werden, für eine andere dagegen die Redundanz verringert werden kann; oder dass entdeckte Schwachstellen durch zusätzliche Maßnahmen kompensiert werden.

##### **a) Größe der BMB**

1. *Fallzahl*: Hier ist es wohl schwierig, explizite allgemein gültige Grenzen zu ziehen. Eine BMB mit wenigen 100 Proben ist sicher als klein, eine mit > 10000 Proben sicher als groß einzustufen. Hier gibt es gegenläufige Effekte: Mit der Fallzahl steigt die Attraktivität für einen unbefugten Zugriff auf den Datenbestand der BMB; andererseits sinkt das individuelle Rückidentifizierungsrisiko aus MDAT und ProbdAT, da es weniger einzigartige Merkmalskombinationen gibt.
2. *Einzugsbereich und Anzahl der Zulieferer*: Eine BMB, die deutschlandweit von hunderten Laboren Blutproben sammelt, ist sicher anders zu bewerten als eine Sammlung in einem Kliniklabor, die nur Blutproben von Patienten einer bestimmten Fachabteilung enthält. Eine einfachere Logistik bietet weniger Angriffspunkte; bei weniger Zulieferern bestehen bessere Möglichkeiten zur dezentralen Organisation, z. B. der Patientenliste, was je nach Umständen auch ein Sicherheitsgewinn sein kann.
3. *Finanzielle Ausstattung und Zahl der Beschäftigten*: Ein sparsam gefördertes öffentliches Forschungsprojekt ohne kommerzielle Ambitionen oder Aussichten hat sicher wenig Möglichkeiten, komplizierte Schutzmaßnahmen umzusetzen; dadurch steigt die Wahrscheinlichkeit von Sicherheitslücken. Hier ist eine besonders sorgfältige Prüfung unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit nötig; mangelnde finanzielle Ausstattung darf kein Argument zur Absenkung des Datenschutzstandards sein.
4. *Komplexität*: Mit steigender Komplexität wächst die Wahrscheinlichkeit für unbeabsichtigte Wechselwirkungen, Sicherheitslücken und Datenlecks.

Eine „kleine BMB“ wird mit wenig Redundanz in technischen und organisatorischen Datenschutzmaßnahmen betrieben, weil sie als Angriffsziel weniger attraktiv ist, weniger Angriffspunkte bietet, organisatorisch übersichtlich ist und sich daher im Zusammenspiel vieler Kom-

ponenten weniger Sicherheitslücken verbergen können.

### **b) Brisanz der BMB (= Attraktivität für Angreifer)**

1. *Art der Erkrankung.* In unserer Gesellschaft werden z. B. psychiatrische Erkrankungen und HIV als stigmatisierend angesehen. Hier spielt auch die öffentliche Beachtung eine Rolle, da sie sich unmittelbar auf das Vertrauen der Patienten auswirkt. Andere Krankheiten mit hoher Morbidität könnten z. B. für Krankenversicherer interessant sein.
2. *Vollständigkeit der Erfassung.* Beispielhafte Fragen: Wird nur eine (zufällig ausgewählte) Kohorte erfasst? Werden alle Probanden mit einer seltenen Erkrankung erfasst? Werden alle Probanden aus einer bestimmten Region erfasst, vielleicht alle Patienten einer Klinik? Je vollständiger die Erfassung, desto größer die Wahrscheinlichkeit, dass eine bestimmte Person erfasst ist, desto geringer aber auch die Wahrscheinlichkeit für einzigartige Merkmalskombinationen.
3. *Umfang der Datenerhebung.* Beispielhafte Fragen: Werden nur wenige medizinische Daten erfasst? Werden nur wenige Analysedaten erzeugt, z. B. keine genetischen Daten? Welche soziodemografischen Daten werden erfasst? Werden Angaben erfasst, die Angehörige betreffen? Je umfangreicher die gespeicherten Datensätze sind, desto höher ist das Rückidentifizierungsrisiko.
4. *Forschungsziele.* Beispielhafte Fragen: Sind genetische Analysen vorgesehen, die ja auch Angehörige der Probanden oder ganze ethnische Gruppen betreffen? Dadurch steigt sowohl die Attraktivität für einen unbefugten Zugriff samt der Zahl der dadurch Betroffenen als auch das Rückidentifizierungsrisiko. Sollen Forschungsergebnisse in wichtigen Fällen an die Probanden rückgemeldet werden? Sind Langzeitbeobachtungen der Probanden geplant? In diesen beiden letzteren Fällen muss der „Rückweg“ zum Probanden durch geeignete Pseudonymisierung offen gehalten werden, was u. U. zusätzliche Angriffspunkte schafft und das Rückidentifizierungsrisiko erhöht.
5. *Art des gelagerten Materials,* z. B. Eignung zur Rückidentifizierung (z. B. Urin , Blut , extrahierte DNA)
6. *Einzigartigkeit des Materials,* z. B. Monopolstellung der BMB in einem bestimmten Bereich.

### **c) Organisation der BMB**

1. *Beschlagnahmesicherheit.* Eine nicht beschlagnahmesichere Aufbewahrung von Daten kann verhältnismäßig sein, wenn durch Verteilung auf unterschiedliche Einrichtungen die einzelnen Teilm Informationen alleine nicht nutzbar sind.
2. *Präzision der Aufklärung und Einwilligung;* z. B. ist eine Unbestimmtheit in den Forschungszielen durch Verstärkung der Sicherheitsmaßnahmen oder weitergehende Infor-

mationstrennung zu kompensieren.

3. *Verteiltheit der Zulieferung* (vgl. auch a2). Hier gibt es gegenläufige Effekte: mit der Verteiltheit steigt die Informationstrennung, andererseits auch die Zahl der Angriffspunkte.
4. *Verteiltheit der Speicherung und Probenlagerung*. Auch hier gilt: Mit der Verteiltheit steigen Informationstrennung und Zahl der Angriffspunkte.
5. *Umfang geplanter Nacherhebungen*. Ist eine erneute oder gar häufig wiederholte Kontaktierung der Probanden vorgesehen? Das erfordert eine komplexere Logistik und erhöht die Zahl der Angriffspunkte sowie die Gefahr von Datenlecks und Rückidentifizierung.
6. *Qualität der Policies und SOPs sowie der vertraglichen Regelungen mit Externen*: Hier sind Abwägungen zwischen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen und mögliche oder nötige Redundanzen zu diskutieren.
7. *Vorgesehenes Monitoring-Verfahren*: Ein genau festgelegtes Monitoring-Verfahren kann vielleicht mit anderen Datenschutzmaßnahmen redundant sein und diese eventuell ersetzen.

#### **d) Verbindung mit externen Daten**

1. *Abgleichmöglichkeit oder -pläne mit anderen Datenquellen oder Registern*: Hier ist einem eventuell erhöhten Rückidentifizierungsrisiko durch technische oder organisatorische Maßnahmen zu begegnen.
2. *Vorhandensein von Referenzdateien mit genetischen Fingerabdrücken*: Solche Dateien können zu einer unmittelbaren Rückidentifizierung von Daten der BMB führen, so dass die Zusammenführung mit technischen oder organisatorischen Maßnahmen verhindert werden muss; beim Datenexport sind entsprechende Fragen zu stellen.

#### **4.1.3 Dienste zur Unterstützung des Datenschutzes**

Die anfallenden Daten und die verschiedenen Akteure wurden in Kapitel 1 charakterisiert. Zusätzlich zu den genannten Akteuren sind weitere Dienste und damit auch Dienstleister erforderlich, um die genannten Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes zu erfüllen.

#### **Patientenliste/Identitätsmanagement**

Die Patientenliste enthält alle den Patienten identifizierenden Daten (IDAT) und den eindeutigen Patientenidentifikator (PID). Es werden keine weitergehenden Bezüge verwaltet. Aufgabe der Patientenliste ist das Identitätsmanagement, dessen Hauptfunktion die eindeutige Identifikation eines Patienten mit Vergabe des Patientenidentifikators PID darstellt. In be-

sonderen Verfahren wird die Patientenliste nach Antrag und Bewilligung auch genutzt, um einzelne Patienten zu depseudonymisieren. Die Führung der Patientenliste muss einer von der restlichen Datenbank getrennten disziplinarischen Verantwortung unterliegen. Sie ist als Ort des Identitätsmanagements besonders schutzbedürftig. Wie weit die Patientenliste in dieser Funktion durch einen gesetzlich besonders geschützten Datentreuhänder verkörpert werden muss, um einen Beschlagnahmeschutz zu erlangen, ist für jedes Einzelkonzept individuell zu entscheiden.

Typischerweise sollte die Patientenliste ein zentraler Dienst der BMB sein. Auf diese Weise kann eine eindeutige Zuordnung von Patienten zum PID vorgenommen werden. Ein dezentrales Identitätsmanagement gestaltet sich sehr schwierig, insbesondere weil dann auch Depseudonymisierungen nur dezentral vorgenommen werden können; in diesem Modell ist die BMB auf eine dauerhafte Kooperation aller identitätsverwaltenden Stellen angewiesen.

### **PID-Generator**

Der PID-Generator ist ein Dienst innerhalb einer zentralen Patientenliste für die BMB. Er erzeugt für jeden Probanden einen Patientenidentifikator PID, eine nicht sprechende Zeichenkette, und übermittelt diesen der datenerhebenden Stelle zurück. Über die identifizierenden Daten IDAT wird im Bestand dieser Liste geprüft, ob der Patient bereits erfasst und ein PID vergeben ist. Im negativen Fall wird ein neuer PID zu erzeugt und mit den IDAT in den Bestand der Patientenliste übernommen.

Mithilfe des PID-Generators können Proben und Daten für einen Probanden von unterschiedlichen Einrichtungen zu verschiedenen Zeitpunkten richtig zugeordnet werden, so dass z. B. auch Längsschnittstudien möglich sind. Auch hierfür ist die zentrale Führung der Patientenliste von Vorteil.

### **Pseudonymisierungsdienst**

Der Pseudonymisierungsdienst ist eine unabhängige Einrichtung zur Erzeugung des Pseudonyms PSN, unter dem die medizinischen Daten MDAT in der zentralen Datenbank (FDB) geführt werden. Nur unter Mithilfe dieser Einrichtung kann auch eine Depseudonymisierung vorgenommen werden.

Als Pseudonym wird eine symmetrische kryptografische Transformation des PID empfohlen, die vom Pseudonymisierungsdienst ausgeführt wird. Zum Zwecke der Depseudonymisierung ist die Funktion umkehrbar.

### **Datenschutzbeauftragter**

Öffentliche sowie nicht öffentliche Stellen mit mehr als vier Mitarbeitern in der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten müssen nach §4f BDSG einen Beauftragten für den Datenschutz schriftlich bestellen, falls sie personenbezogene Daten automatisiert erheben, verarbeiten oder nutzen. Zum Beauftragten für den Datenschutz darf nur eine Person mit erforderlicher Fachkenntnis und Zuverlässigkeit benannt werden. Sie muss nicht der verant-

wortlichen Stelle angehören. Der Beauftragte für den Datenschutz wird dem Leiter der verantwortlichen Stelle unmittelbar unterstellt, ist aber in der Ausübung seiner Fachkunde bezüglich des Datenschutzes frei.

### **Ausschuss Datenschutz**

Die BMB hat ein zentrales verantwortungstragendes Gremium als Ausschuss Datenschutz (Ausschuss DS) zu benennen. Dieser beschließt, überwacht (in Kooperation mit dem Datenschutzbeauftragten) und pflegt das gesamte datenschutzrelevante Regelwerk und prüft und entscheidet über den Zugang zu den Forschungsdaten sowie die Anträge auf Rückidentifizierung. Der Zugang zu nicht anonymisierten Daten darf nur nach Prüfung eines entsprechenden Antrags erfolgen. Eine eventuell erforderliche Zustimmung einer Ethikkommission zur Beurteilung von Forschungsvorhaben wird dadurch nicht überflüssig gemacht. Eine weitere zu prüfende Voraussetzung ist die Einhaltung der Prinzipien der Good Clinical Practise (GCP) bei klinischen Studien.

### **Rechtssichere Einbindung**

Alle organisatorischen und technischen Maßnahmen zum Datenschutz und zur Sicherung der Persönlichkeitsrechte der Probanden müssen rechtssicher eingebunden werden, um Verbindlichkeit zu gewährleisten und um das gesamte Handeln bei der Führung und Pflege der Biomaterialbanken revisionssicher zu gestalten.

Grundsätzliche Voraussetzung dafür ist, dass eine natürliche oder juristische Person dauerhaft die Verantwortung für den Betrieb übernimmt und den rechtmäßigen Umgang mit Proben und Daten sichert. Dies muss durch die Konstruktion der Trägerschaft der Biomaterialbank gewährleistet werden und schlägt sich nieder in der Satzung der Trägerschaft und in den Geschäftsordnungen ihrer Organe. Eine zentrale Funktion nimmt dabei der „Ausschuss Datenschutz“ wahr.

Mit den Daten liefernden Stellen und Ärzten, mit den zentralen Diensten sowie mit externen Forschern, die Proben und Daten erhalten, sind Verträge zu schließen.

Für die Aufklärung von Patienten sind ebenso Regelwerk und Muster zu entwickeln wie für die Patienteneinwilligung. Für die zentralen Dienste – Patientenidentifikation, Pseudonymisierung, Qualitätssicherung, Führung der Daten- und Probenbanken etc. – sind Nutzungsordnungen im Sinne von SOPs zu erarbeiten.

Alle hier genannten Bausteine sollen in einem Dokument, der Sicherheitspolicy für die Biomaterialbank, zusammengefasst werden.

---

## 4.2 Allgemeines Datenmanagement

### 4.2.1 Ordnungsparameter

Als Ordnungsparameter werden die nicht sprechenden Zeichenketten oder auch Barcodes bezeichnet, die eine Bezeichnung oder Zuordnung von Daten oder Proben erlauben. Innerhalb einer BMB können folgende Ordnungsparameter verwendet werden:

**PID** – Personenidentifikator einer eindeutig bestimmten Person, kann behandlungsseitig erzeugt und dort als Ordnungsparameter genutzt werden. Die Zuordnung erfolgt in Form der zentralen Patientenliste.

**PSN** – Pseudonym eines Probanden, ersetzt die Personenidentifikation und wird erzeugt, wenn die Daten vom Behandlungszusammenhang auf den Forschungszusammenhang übergehen.

**PSN<sub>i</sub>** – Zusätzlich erzeugtes Pseudonym bei der i-ten Herausgabe von Daten und ggf. begleitender Probe; besteht aus dem Gesamtdatenbestand keine Rückidentifizierungsgefahr, kann PSN<sub>i</sub> dem PSN entsprechen.

**LabID** – Kennzeichnung einer Probe; dieser Parameter soll im Folgenden bezüglich seiner Auswirkung auf die Organisation genauer diskutiert werden, er stellt die wesentliche Erweiterung der allgemeinen Betrachtungen zu medizinischen Datenbanken in der Forschung dar.

Die LabID dient innerhalb der Probenbank der eindeutigen Zuordnung einer eingegangenen Probe. Die Probenbank verfügt nicht über das Pseudonym PSN des zugehörigen Spenders, sie hat auch keine Daten, welche die Möglichkeit bieten, einen Bezug zum Pseudonym herzustellen.

Eine Beziehung der LabID zu den aus der Probe erarbeiteten Folgeprodukten (Teilproben, Analyseergebnisse) wird innerhalb der Probenbank verwaltet. Die LabID stellt eine Besonderheit dar, da sie mitunter sowohl im Forschungs- als auch im Behandlungsumfeld geführt wird. Darüber hinaus ist sie mit potenziell rückbeziehbaren Größen wie Probe und Probenanalysedaten verknüpft. Die LabID sollte aus diesem Grund nicht offen mit den medizinischen Daten in der zentralen Datenbank geführt werden. Daher wird die LabID kryptographisch transformiert in der zentralen Datenbank geführt (**LabID<sub>trans</sub>**), so dass auch bei Rückidentifizierung über die Probenanalyseergebnisse noch keine Zuordnung der klinischen Information MDAT möglich ist.

Weiterhin darf auch die verschlüsselte LabID<sub>trans</sub> aus der zentralen Datenbank nicht exportiert werden, wenn der Gesamtbestand der zentralen Datenbank eine potenzielle Rückidentifizierung von Probanden erlaubt. Sie würde sonst einen externen Ordnungsparameter darstellen, der die Erzeugung des neuen Pseudonyms PSN<sub>i</sub> umgeht.

Werden Probenteile anonymisiert, sollte die Nummer des jeweiligen Probenteils unkenntlich gemacht werden oder der Bezug zur LabID innerhalb der Probenbank gelöscht werden.

#### **4.2.2 Gewinnung und Anmeldung einer Probe**

Die verschiedenen Arten von Proben und der Umgang mit ihnen werden in 1.2.1 beschrieben. 4.4.5 beschreibt teilweise die Gewinnung und Anmeldung.

Beispielhafte Beschreibung für eine in eine Klinik integrierte BMB: Der Patient, der im Behandlungszusammenhang erschienen ist, wird aufgeklärt, unterzeichnet die Einwilligungserklärung und Eigentumsübertragung. Dann wird eine LabID erzeugt, die Probe mit dieser versehen und ans Labor geschickt. Dort wird ein PID erzeugt bzw. abgerufen und die Probe dauerhaft verwahrt bzw. an den Daueraufbewahrungsort gebracht.

Beispielhafte Beschreibung für vernetzte BMB: Ein Proband, der die Kriterien für die Aufnahme in die BMB erfüllt, wird aufgeklärt, unterzeichnet die Einwilligungserklärung und Eigentumsübertragung. Dann wird eine LabID und ein PID erzeugt, die Probe mit der LabID versehen an die Probenbank abgeliefert und die MDAT (verschlüsselt) mit dem PID über den Pseudonymisierungsdienst an die Forschungsdatenbank übermittelt.

Die Anmeldung eines Probanden in der Patientenliste mit Erzeugung eines PID ist in 4.4.1 im Allgemeinen beschrieben. Konkretisierungen für die vier grundlegenden Beispielszenarien stehen in 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3.1 und 4.3.3.2. Die Erzeugung der LabID wird in 4.2.3 behandelt.

#### **4.2.3 Erzeugung und Verschlüsselung der LabID**

Die Arbeitsabläufe zur Erzeugung und Verschlüsselung der LabID können in verschiedenen Szenarien erfasst werden. Die LabID für eine Probe wird durch die probengewinnende Stelle, eventuell auch erst durch die Probenbank, erzeugt. Hierzu kann ein dezentrales Verfahren oder ein zentrales online-Verfahren analog zur PID-Erzeugung eingesetzt werden. Die LabID wird dann zusammen mit der Probe und den nötigen OrgDAT an die Probenbank übermittelt.

##### *Anforderungen an die LabID*

- Eindeutige Kennzeichnung(en) einer Probe (u. a. als Barcode-Aufkleber o. ä.), die auch zur Verwaltung der Probe in einer Datenbank verwendet wird.
- Kein Rückbezug auf den Probanden möglich ohne Einsicht in eine Zuordnungsliste oder Kenntnis eines kryptographischen Schlüssels (Sicherung durch ein Geheimnis), d. h., die Kennzeichnung soll pseudonym sein.
- Die probenerhebende Stelle soll höchstens dann erkennbar sein, wenn sie so viele Proben an die BMB liefert, dass ein Rückbezug auf einzelne Probanden faktisch ausgeschlossen ist.



- Durch die Verwendung der Probenkennzeichnung zusammen mit anderen Kennzeichen und Merkmalen soll das Rückidentifikationsrisiko nicht erhöht werden.

### *1. Szenario: Anmeldung aus der Erfassung des Patienten*

Die Probe wird in der medizinischen Einrichtung gewonnen, die mit der Erfassung des Probanden betraut ist. Diese erzeugt eine eindeutige Nummer LabID. Der gleiche Vorgang kann auch durch ein Labor oder eine Pathologie im Behandlungskontext ausgelöst werden. Die Probenbank erhält die Probe mit der LabID und lagert sie – ggf. nach Aliquotierung und Erzeugung eines weiteren Parametersatzes für die aliquotierten Proben – in der Probenbank ein. Diese erzeugt die LabID<sub>trans</sub> und meldet die Probe mit der LabID<sub>trans</sub> bei der zentralen Datenbank an.

### *2. Szenario: Anmeldung durch die Probenbank der BMB (nur im Behandlungszusammenhang)*

Die Probe wird in der erhebenden Einrichtung zwar gewonnen, von dieser aber ggf. über ein weiteres Labor oder pathologisches Institut mit den identifizierenden Daten an die Probenbank versandt. Dabei wird die Probe nicht durch die erhebende Einrichtung in der zentralen Datenbank angemeldet. Dies ist nur dann möglich, wenn die Probenbank zu behandlungsrelevanten Vorgängen (z. B. Referenzanalyse) einbezogen ist. Die Probenbank erzeugt den Ordnungsparameter LabID. Dieser wird von der Probenbank in einen Parameter LabID<sub>trans</sub> umgewandelt, entweder durch eine symmetrische Verschlüsselung oder durch einen einfachen Bezug in einer Zuordnungsliste, siehe unten. Die Probenbank meldet die Probe (ggf. nach Erzeugung eines PID) mit der Nummer LabID<sub>trans</sub> bei der zentralen Datenbank an. Die identifizierenden Daten sollten, sofern keine aus dem Behandlungszusammenhang hergeleiteten Gründe entgegenstehen, gelöscht werden. Hierzu ist der probenentsendenden Stelle die vergebene LabID als Referenzzuordnung mitzuteilen. Ist eine Löschung aus Dokumentationsgründen im Behandlungszusammenhang nicht möglich, bleiben die IDAT im Laborinformationssystem erhalten, müssen aber physikalisch von dem für die Probenverwaltung eingerichteten Datenbanksystem getrennt vorgehalten werden.

### *Zentrale oder dezentrale Erzeugung?*

Dezentrale Erzeugung: Hier müssen, um die Eindeutigkeit zu sichern, disjunkte Nummernkreise für jede dezentrale Einrichtung verwendet werden. Das führt auf jeden Fall dazu, dass die zuliefernde Einrichtung aus der LabID zu ermitteln ist. Die zuliefernde Einrichtung ist der Probenbank aber sowieso bekannt und auch in den OrgDAT festgehalten. Durch die Verwendung der LabID<sub>trans</sub> in der Forschungsdatenbank wird dort die Identität der zuliefernden Stelle verschleiert. Insgesamt ist damit das Rückidentifizierungsrisiko nicht erhöht.

Zentrale Erzeugung: Hierzu ist eine vertrauenswürdige zentrale Stelle nötig analog zur Patientenliste mit PID-Generator. Die Stelle kann im Einzelfall organisatorisch die gleiche sein und ist in jedem Fall besonders zu schützen.

---

### *Kriterien für die organisatorische Trennung von PID- und LabID-Erzeugung*

- Wo ist die LabID (in Klartextform) sichtbar? Wenn sie zusammen mit dem PSN sichtbar wäre, würde sie eine Rückidentifizierung über die Patientenliste allein – unter Umgehung des Pseudonymisierungsdienstes – ermöglichen. (Im Standardmodell tritt nur die LabID<sub>trans</sub> zusammen mit dem PSN auf, so dass diese Umgehung nicht möglich ist.)
- Wenn die LabID, wie in vereinfachten Modellen vorgesehen, im Klartext in der Forschungsdatenbank gespeichert wird, sollten also PID und LabID an verschiedenen Stellen erzeugt werden.

Ausnahme: Wenn bei einer kleinen BMB alles an der Quelle, also im Behandlungszusammenhang, bleibt, ist Erzeugung von PID und LabID direkt an der Quelle mit keinem zusätzlichen Rückidentifizierungsrisiko verbunden.

### *Verschlüsselung der LabID: die LabID<sub>trans</sub>*

Im Standardmodell für BMB wird die LabID von der Probenbank (über einen kryptographischen Schlüssel oder über eine Zuordnungsliste) in eine LabID<sub>trans</sub> umgewandelt, die an die Forschungsdatenbank übermittelt und dort zusammen mit den MDAT und dem PSN gespeichert wird. Damit wird dem folgenden Risiko begegnet:

Würde die LabID im Klartext in der Forschungsdatenbank gespeichert, könnte durch Kooperation je eines Mitarbeiters von Probenbank und Forschungsdatenbank (oder durch Kompromittierung beider Stellen) über die LabID der Bezug zwischen Probe und MDAT hergestellt werden und somit über die in der Probe enthaltenen genetischen Informationen eine Rückidentifizierung versucht werden. D. h., das Rückidentifizierungsrisiko wäre insgesamt etwas erhöht.

Eine Verschlüsselung ist nicht notwendig, wenn die Probe in der Probenbank aus Prozessierungsgründen (z. B. bei Umfüllen oder Aliquotierung) immer eine neue Nummer erhält. Dann ist das Führen einer Bezugsliste von alter zu neuer Probennummer innerhalb der Probenbank ausreichend. Die ursprünglich vergebene und in der zentralen Datenbank gespeicherte Nummer entspricht dann LabID<sub>trans</sub>. Die Nummer, unter der die Probe in der Probenbank geführt wird, entspricht LabID. Prinzipiell ist aber die kryptographische Verschlüsselung zu bevorzugen.

### *Soll die Umwandlung LabID → LabID<sub>trans</sub> organisatorisch anderswo angesiedelt werden?*

Das würde bedeuten, dass die Zuordnung von Probe bzw. ProbdAT zu MDAT noch die Kooperation einer dritten (oder gar vierten) Instanz erforderte. Für eine Rückidentifizierung wäre dann noch die Ermittlung der IDAT nötig, was den physischen Besitz der Probe voraussetzt. Unter dem Gesichtspunkt der Verhältnismäßigkeit erscheint daher die Erzeugung und mögliche Auflösung der LabID<sub>trans</sub> durch die Probenbank nicht als Erhöhung des Rückidenti-

zierungsrisikos. Aus organisatorischen Gründen wäre die Umwandlung auch als Aufgabe an den Pseudonymisierungsdienst übertragbar.

#### *Anforderung von Proben oder Analysedaten durch ein Forschungsprojekt*

Ein Forschungsprojekt rekrutiert die zu berücksichtigenden Fälle – nach einem entsprechenden, vom Ausschuss Datenschutz genehmigten Antrag – entweder

- aus der Forschungsdatenbank durch eine Standard-Datenbankabfrage über die MDAT, oder
- aus der Analysendatenbank durch eine Standard-Datenbankabfrage über die ProbdAT;

beides wird in der Regel als Auftrag von einem zuständigen Mitarbeiter der jeweiligen Datenbank ausgeführt, der die gefundenen Fälle mit den benötigten Daten an das Forschungsprojekt exportiert. Bei einer Recherche mit einer Kombination aus MDAT und ProbdAT werden beide Abfragen separat durchgeführt und bei der Probenbank über die LabID<sub>trans</sub> zusammengeführt; dabei werden die MDAT und ProbdAT der gefundenen Fälle durch Verschlüsselung mit dem Schlüssel des Forschungsprojekts vor den Mitarbeitern der Probenbank verborgen.

Werden Analysen oder ggf. Probenanteile selbst von einem Forschungsprojekt unter Angabe des in der FDB vorhandenen Ordnungsparameters LabID<sub>trans</sub> angefordert, kann die Probenbank mithilfe des Schlüssels hieraus wieder LabID bestimmen und mithilfe der probenbankinternen Verwaltung auf die entsprechende Probe zugreifen. Werden Analysedaten zurückgemeldet, so wird als zugehöriger Ordnungsparameter LabID<sub>trans</sub> gewählt.

Dieser gesamte Prozess wird in 4.4.5 detaillierter beschrieben und grafisch dargestellt.

#### **4.2.4 Grundsätzliche Verteilung der Daten**

Zur besseren Übersicht sollen die verschiedenen Datentypen und Ordnungsparameter, die an beteiligten Stellen vorhanden sind, zusammengefasst werden. Damit wird die Basis geschaffen für die nachfolgende Diskussion der Prozessbeschreibungen bei unterschiedlichen Realisierungen von Biomaterialbanken. Abweichende Konstellationen werden im Text später aufgeführt. In Klammern stehende Größen sind optional, je nach Modell und Organisation der Biomaterialbank.

Daten- und Proben erhebende Stelle, Diagnostik (Labor/Pathologie): IDAT, (PID), MDAT, LabID

Forschungskontext (Zentrale Datenbank): PSN, MDAT, LabID<sub>trans</sub>

Probenbank (Labor / Pathologie): Probe, LabID, LabID<sub>trans</sub>, OrgDAT

AnalysenDB: LabID, ProbDAT

Patientenliste: IDAT, PID

Eine Übersicht über die jeweils vorhandenen Daten gibt die folgende Tabelle. Ausgehend von diesem Modell sind Vereinfachungen möglich, für deren Zulässigkeit möglichst explizite Kriterien aufzustellen sind; bei PID und LabID ist auch zu analysieren, ob sie an verschiedenen Stellen nur zeitweise gespeichert zu werden brauchen.

	IDAT	PID	PSN	PSNi	LabID	LabID_tr	Probe	OrgDAT	ProbDAT	MDAT
Quelle	+	+			+		+			+
Probenbank					+	+	+	+		
Analysedatenbank					+				+	
Forschungs-DB			+	+		+		(+)		+
Projekt				+			?	(+)	(+)	(+)
Patientenliste	+	+								
Pseud.-Dienst		+	+							

Legende:

- + bedeutet vorhanden (zumindest zeitweise)
- (+) bedeutet teilweise vorhanden (oder Auswahl)
- ? bedeutet eventuell

#### 4.2.5 Mehrstufige Pseudonymisierung

Der generischen Lösung der TMF für den Datenschutz im Modell B folgend wird für den Datenbestand zur Sicherung der Vertraulichkeit ein mehrstufiges Pseudonymisierungsverfahren mit zentraler Patientenliste vorgeschlagen.

In der ersten Stufe wird bei der Anmeldung des Probanden in der Patientenliste der Patientenidentifikator PID erzeugt. Der PID ist ein erstes nicht sprechendes Ordnungskriterium. Dies wird als erste Stufe der Pseudonymisierung angesehen.

In der zweiten Stufe wird der PID mit Hilfe des unabhängigen Pseudonymisierungsdienstes durch das in der FDB verwendete Pseudonym PSN ersetzt. Empfohlen wird dafür eine symmetrische kryptographische Transformation, deren Schlüssel geheim ist und auf einer Chipkarte sicher verwahrt wird. Es gibt keine Referenzdatei PID – PSN, das PSN wird „on the fly“ erzeugt.

Eine dritte Stufe der Pseudonymisierung wird empfohlen für den Export der Daten, wenn verhindert werden soll, dass außerhalb der zentralen Datenbank Akkumulationen von Daten der BMB erfolgen. Dabei wird das PSN jeweils durch eine weitere kryptographische Transformation in  $PSN_i$  umgesetzt, das als Ordnungskriterium für Datenbestände gilt, die für Forscher exportiert werden. Diese Transformation kann durch die zentrale Datenbank selbst im Rahmen der Exportfunktion realisiert werden, es ist nicht notwendig, dazu den externen Pseudonymisierungsdienst einzusetzen.

Auf gleiche Weise können LabID und LabID<sub>trans</sub> als weiteres Paar zweistufiger Pseudonyme angesehen werden.

#### **4.2.6 Anonymisierung**

a) Bei Weitergabe an Forschungsprojekt: Es werden PSN bzw.  $PSN_i$  weggelassen. Seltene Merkmalsausprägungen, die zu einer Rückidentifizierung führen könnten, sind zu vergrößern, wie in 4.1.1 unter „abzuwehrende Risiken“ beschrieben. Zur grundsätzlichen Frage der Anonymisierbarkeit siehe auch 2.3 und 3.2.

b) In der BMB, die in einer Klinik angesiedelt ist, stehen Proben und Daten im Behandlungszusammenhang und sind zu anonymisieren, sobald die Zweckbestimmung dies erlaubt. Die Anonymisierung besteht i. w. in der Löschung der Identitätsdaten und aller Verweise zur Patientenakte. Bei der Weitergabe an Forschungsprojekte entspricht die Anonymisierung dem Vorgang unter a).

c) In der vernetzten BMB bedeutet Anonymisierung das Löschen des Datensatzes IDAT/PID aus der Patientenliste, das Löschen der LabID an der Datenquelle, sowie das Löschen des PSN aus der Forschungsdatenbank.

#### **4.2.7 Widerruf einer Einwilligung mit Vernichtung oder Anonymisierung des Materials**

Der Proband wendet sich an seinen Ansprechpartner (den betreuenden Arzt oder den in der Aufklärung / Einwilligung genannten Verantwortlichen der BMB). Dieser veranlasst über Patientenliste und Pseudonymisierungsdienst die Löschung bzw. Anonymisierung in der Forschungsdatenbank. Von dort aus wird über die LabID<sub>trans</sub> gegebenenfalls die Vernichtung der Probe und die Löschung in der Analysendatenbank veranlasst (letzteres ist bei bloßem Anonymisierungsverlangen unnötig).

#### **4.2.8 Weitere Prozesse**

- Qualitätssicherung der Daten: ist in 4.4.2 und ausführlicher im generischen Datenschutzkonzept beschrieben.

- Analyse einer Probe, Gewinnung und Speicherung von Analysedaten: Allgemeines zu Analyseverfahren in 1.2.2, Probenmanagement in 4.4.5.
- Auskunftsgesuch eines Probanden: Ist in 4.4.6 beschrieben.
- Depseudonymisierung: Ist ein Teilabschnitt von 4.4.3.

## **4.3 Realisierung: Organisation der Biomaterialbank**

### **4.3.1 Integration der BMB in einer Klinik oder medizinischen Einrichtung**

#### **Charakteristik und Datenflüsse**

Charakteristikum dieser Organisationsform ist der unmittelbare und für alle Proben gültige Behandlungszusammenhang. Behandlungs- und Forschungskontext überlappen sich hier. Die zentrale Datenbank ist die Datenbank im Behandlungszusammenhang. IDAT, PID, MDAT, OrgDAT, LabID und Probe liegen alle gemeinsam vor. Eine Pseudonymisierung ist zunächst nicht erforderlich, auch keine Transformation der LabID. Der PID ist insofern gegeben, als dass jedem im Informationssystem geführten Patienten eine Nummer zugewiesen wird.

Verteilung der Daten abweichend zu oben:

BMB = Datenerhebende Stelle: IDAT, PID, LabID, Probe, MDAT, ProbDAT, OrgDAT

Die IDAT sollten allerdings in jedem Fall getrennt gespeichert werden.

#### **Eigene Forschung**

Eigene Forschung ist direkt mit den Daten der Datenbank möglich (d. h. unter Zugriff auf IDAT, PID, MDAT, ProbDAT, OrgDAT, LabID, Probe). Es sollte allerdings das Prinzip des „need to know“ gelten, d. h. es sollte möglichst nur auf die Daten zugegriffen werden, die erforderlich sind. Insbesondere sollte auf die Verwendung der Patientenstammdaten IDAT verzichtet werden. Stattdessen kann der Patientenidentifikator PID als Ordnungsparameter verwendet werden. Zugriffsrechte sind entsprechend zu setzen. Eigenes Personal ist zur Vertraulichkeit zu verpflichten.

#### **Externe Forschung**

Die nach Bedarf erforderlichen Daten MDAT sowie ProbDAT oder die Probe können in der Weise nach außen gegeben werden, wie dies in der Patienteneinwilligungserklärung abgedeckt ist. Der Bedarf ist gemäß dem Grundsatz der Datensparsamkeit zu prüfen. Alle Informationen müssen pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Werden die Probenanteile anonymisiert, sollte die LabID unkenntlich gemacht werden. Handelt es sich um Altproben, dürfen diese ausschließlich anonymisiert weitergegeben werden. Es sind Verträge mit den belieferten Einrichtungen zu schließen, die die Einhaltung des Regelwerks der BMB sicherstellen.

### 4.3.2 Eigenständige Biomaterialbank

#### Charakteristik und Datenflüsse

Die Proben werden mit den Daten von extern zugeliefert, zum Teil werden sie auch selbst gewonnen. In der BMB besteht kein Behandlungszusammenhang. Die Verwaltung von Probenbank und zentraler Datenbank sollte möglichst durch verschiedene Personen erfolgen, damit nicht ggf. eine Rückidentifizierung von Proben über begleitende klinische Parameter erfolgen kann.

Die Zuordnung der identifizierenden Stammdaten IDAT zum Pseudonym PSN kann folgendermaßen von Statten gehen:

a) *dezentrale Patientenliste: Erzeugung des PSN in der datenerhebenden Stelle*

Es wird eine Patientenummer durch die Einrichtung vergeben, die die Probe und die begleitenden medizinischen und organisatorischen Daten erhebt. Diese Nummer dient als Pseudonym PSN und wird mit Probe und Daten an die BMB gesandt (einfache Pseudonymisierung). Eine Zuordnung von identifizierenden Stammdaten (IDAT) und PSN (Depseudonymisierung) kann nur durch die datenerhebende Stelle erfolgen. Diese einfache Pseudonymisierung reicht aus, da die Depseudonymisierung nur in der dezentralen, durch das Arztrecht geschützten Einrichtung befindet. Vorteil einer solchen Lösung ist, dass die dezentral angelegte Patientenliste durch das Arztgeheimnis geschützt ist. Sie ist allerdings mit gravierenden organisatorischen Nachteilen behaftet, da die Depseudonymisierung dezentral sehr umständlich ist und zudem eine dauerhafte Kooperationsbereitschaft der datenerhebenden Stelle erfordert. Es muss ferner sichergestellt sein, dass keine Pseudonyme doppelt vergeben werden. Darüber hinaus ist es möglich, dass Probanden auf diese Weise in verschiedenen Einrichtungen doppelt erfasst und in der zentralen Datenbank getrennt geführt werden.

Verteilung der Daten (abweichend zu oben):

Arzt: IDAT, MDAT, LabID, PSN,

BMB: zentrale Datenbank: PSN, MDATLabID<sub>trans</sub>

Probenbank: Probe, LabID, LabID<sub>trans</sub>, OrgDAT

AnalysenDB: LabID, ProbdAT

b) *zentrale Patientenliste: Erzeugung des PSN durch Pseudonymisierungsdienst*

Die datenerhebende Stelle meldet den Patienten bei einer zentralen Patientenliste an. Dort wird die Zuordnung der Stammdaten mit einem eindeutigen Patientenidentifikator PID hergestellt und dieser PID an die datenerhebende Stelle zurückgemeldet. Die datenerhebende Stelle sendet medizinische Daten gemeinsam mit dem PID verschlüsselt an den Pseudonymisierungsdienst (PSD). Der PSD wandelt den PID jeweils in ein Pseudonym PSN um. Dies stellt eine zweistufige Pseudonymisierung dar.

Die Patientenliste (IDAT, PID) ist in einer vertrauenswürdigen, unabhängigen Einrichtung zu führen. Hierfür ist eine Beauftragung erforderlich. Wird die Aufgabe an einen Notar übertragen, ist Beschlagnahmesicherheit gegeben.

Der Pseudonymisierungsdienst kann, muss aber nicht in einer weiteren unabhängigen Einrichtung geführt werden. Es kann sich auch um die gleiche Einrichtung handeln, die die Patientenliste führt. Wird der Pseudonymisierungsdienst durch die BMB betreut, darf diese Aufgabe nicht durch den Datenbankadministrator übernommen werden, sondern muss von einer unabhängigen Person wahrgenommen werden.

### **Eigene Forschung**

Die Betreiber der BMB und ihre Angestellten haben damit nur Zugriff auf pseudonymisierte Daten und Proben. Hiermit können sie eigene Forschung betreiben. Zugriffsregeln bei der zentralen Datenbank müssen sicherstellen, dass der Administrator selbst keinen Zugriff hat. Forschung an den Daten darf nur durch den Export der jeweils erforderlichen Daten möglich sein, wenn sonst die Gefahr einer Rückidentifizierung aus dem Gesamtdatensatz besteht. Eigenes Personal ist zur Vertraulichkeit zu verpflichten.

### **Externe Forschung**

Die nach Bedarf erforderlichen Daten MDAT sowie ProbDAT oder die Probe können in der Weise nach außen gegeben werden, wie dies in der Patienteneinwilligungserklärung abgedeckt ist. Der Bedarf ist gemäß dem Grundsatz der Datensparsamkeit zu prüfen. Werden die Probenteile anonymisiert, sollte die Nummer des jeweiligen Probenteils unkenntlich gemacht werden oder der Bezug zur LabID innerhalb der Probenbank gelöscht werden. Besteht die Gefahr einer Rückidentifizierung aus dem Gesamtdatensatz, sollte bei jedem pseudonymisierten Export der Daten ein anderes Pseudonym  $PSN_i$  erzeugt werden, um die Möglichkeit einer Akkumulation der Daten außerhalb der BMB zu minimieren. Es sind Verträge mit den belieferten Einrichtungen zu schließen, die die Einhaltung des Regelwerks der BMB sicherstellen.

### **4.3.3 Biomaterialbank in einem Netz**

Forschungsnetze sammeln in der Regel überregional umfangreiche Datenbestände zu Patienten. Die Forschung ist hier stärker patienten- als rein probenorientiert. In den meisten Fällen wird die BMB nur einen Teil der Aktivitäten des Forschungsnetzes darstellen. Daher wird vorausgesetzt, dass eine Fortschreibung von Patientengeschichten möglich sein und eine Doppelerfassung von Patienten unter verschiedenen Pseudonymen vermieden werden sollte. Aus diesem Grunde ist die Führung einer zentralen Patientenliste unbedingt zu empfehlen.

Ist die BMB Teil eines Netzes, müssen verschiedene Organisationsformen berücksichtigt werden. Zum einen muss zwischen zentral oder dezentral organisierten BMB unterschieden werden, zum anderen kann die zentrale Datenbank für den Zugriff der behandelnden Einrichtungen (Behandlungsdatenbank nach Modell A des generischen Datenschutzkonzepts) oder für den Zugriff der Forscher (Forschungsdatenbank nach Modell B des generischen Datenschutz-



konzepts) angelegt sein. Diese Konstruktionen können sich aus den Bedürfnissen des Netzes bei der Datenerfassung ergeben (siehe hierzu auch: Generisches Datenschutzkonzept der TMF [Q303]). Als wesentliche Unterscheidung wird im Folgenden die Verankerung der zentralen Datenbank angenommen. Die Abläufe zu Datenerfassung und Datenspeicherung orientieren sich an den entwickelten Modellen im Generischen Datenschutzkonzept. Innerhalb dieser Modelle werden hier zusätzlich die Auswirkungen einer zentral oder dezentral orientierten Probenbank diskutiert.

#### 4.3.3.1 Forschungsdatenbank (Modell B)

##### Charakteristik

Die Forschungsdatenbank (FDB) ist zentral angelegt und speichert die medizinischen Daten MDAT unter einem Pseudonym. Der Administrator muss durch eine geeignete Verpflichtungserklärung am Zugriff auf die Daten gehindert werden. Je nach dem Regelwerk der BMB können die Forscher – nach Genehmigung eines entsprechenden Antrags – direkt auf die FDB zugreifen oder müssen den Export von Daten beantragen. Wie in der Beschreibung der eigenständigen BMB melden die datenerhebenden Stellen den Patienten bei einer zentralen Patientenliste an und erhalten die Zuordnung eines Patientenidentifikators PID, den sie begleitend zu den verschlüsselten medizinischen Daten an den Pseudonymisierungsdienst PSD melden. Fußt die BMB auf einem Netz, kann die Erfassung durch Netzwerkpartner erfolgen. Da in diesen Fällen eine Überlappung von Datenerhebung und Forschung möglich ist, sind die in Abschnitt 4.1.1 erläuterten Grundsätze über die mögliche Doppelrolle von Wissenschaftlern als Arzt und Forscher zu beachten.

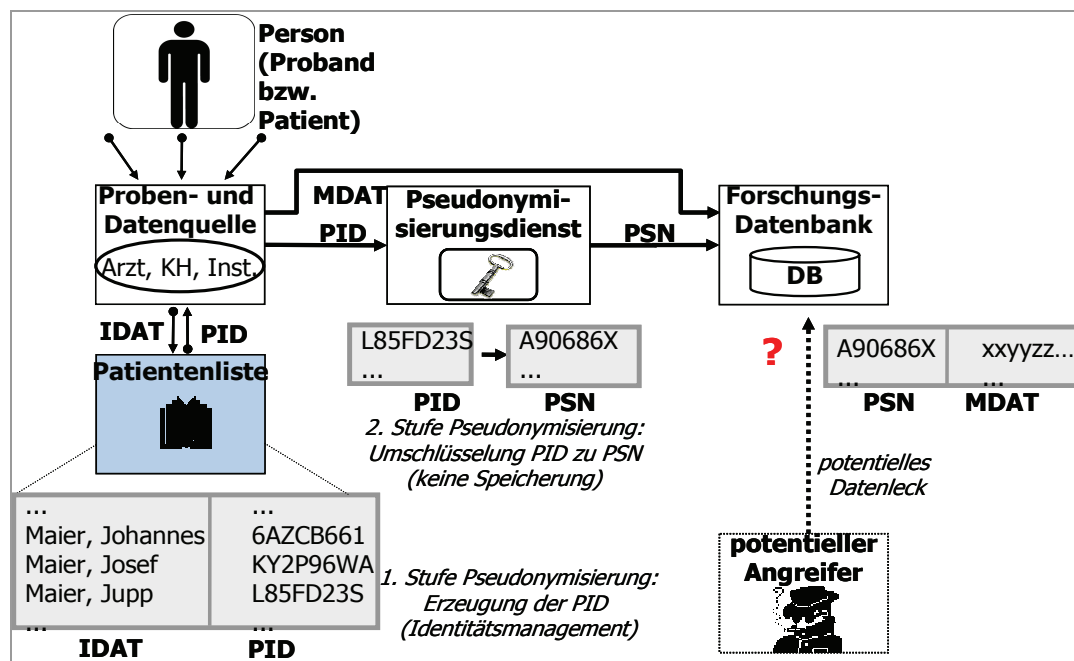


Abb. 2: Generisches Datenschutzkonzept „Modell B“

Aufgrund der Beteiligung verschiedener Partner ist allerdings eine Verteilung von zentralen Diensten und Verantwortungen auf die rechtlich selbständigen Netzpartner möglich. Die Patientenliste (Zuordnung von IDAT zu PID) ist wie bisher in einer vertrauenswürdigen, disziplinarisch getrennten Einrichtung zu führen, hierbei kann es sich beispielsweise um eine Einrichtung bei einem der Netzwerkpartner handeln. Wird die Aufgabe an einen Notar übertragen, ist Beschlagnahmesicherheit gegeben.

Der Pseudonymisierungsdienst PSD kann, muss aber nicht in einer weiteren unabhängigen Einrichtung geführt werden. Werden Patientenliste und PSD von der gleichen Einrichtung betreut, darf diese keinen Zugang zur Forschungsdatenbank haben. Der PSD kann auch bei der die FDB führenden Einrichtung angesiedelt sein, in diesem Fall müssen aber PSD-Betreuer und Datenbankadministratoren voneinander unabhängig sein. Grundsätzlich ist aber eine so enge Kopplung der zentralen Datenbank und des PSD zu vermeiden. Es empfiehlt sich, eher einen weiteren, unabhängigen Partner oder eine vertrauenswürdige externe Einrichtung mit der Betreuung des PSD zu beauftragen.

Der Informationsfluss in diesem Modell wird in folgender Abbildung veranschaulicht:

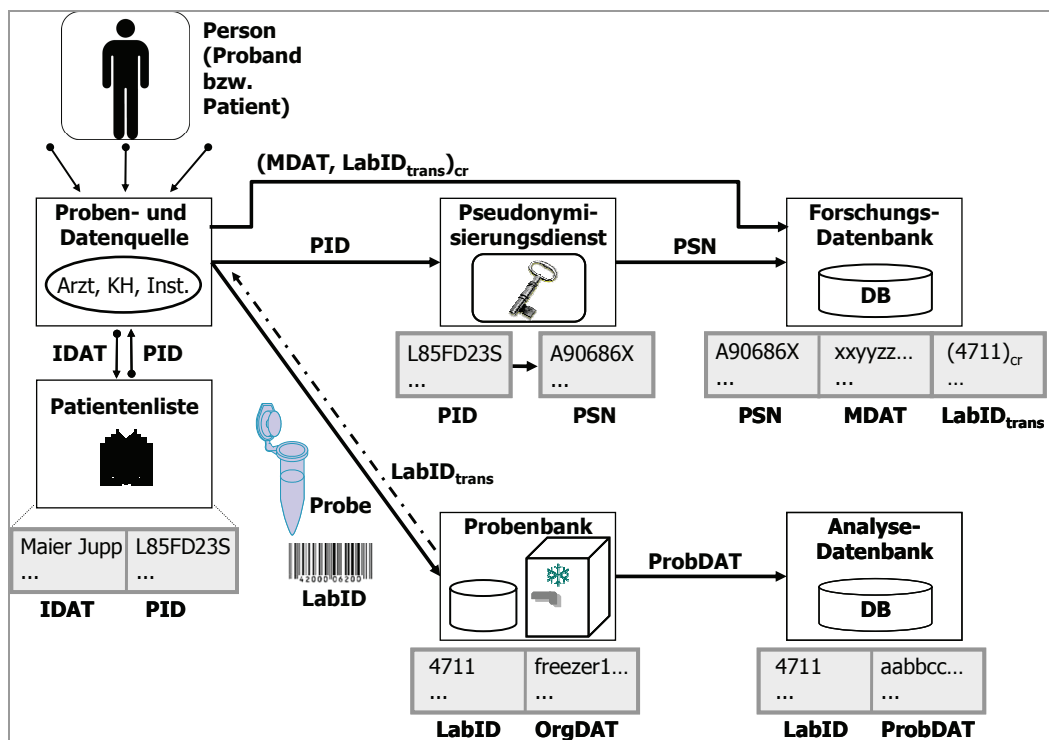


Abb. 3: Informationsfluss und -verteilung in BMB („Maximalmodell“)

### Zentrale BMB mit dezentraler Verarbeitung

Die Probenbank und die Forschungsdatenbank werden zentral geführt. Die medizinischen Daten (MDAT) entstehen dezentral. Besonderheit in diesem Modell ist, dass die Analysedaten der Proben (ProbDAT) ebenfalls dezentral erzeugt werden. Die Analysedaten werden lokal

verwendet, aber auch mit Angabe der jeweiligen Probennummer der Analysendatenbank zugesandt und dort gespeichert. Wird die Probenanalyse vom Forscher durchgeführt, kommen hier Probe, LabID, MDAT (zumindest teilweise) und PSN zusammen. Grundsätzlich lässt sich die potenzielle Rückidentifizierung beim Forscher aufgrund der dort zusammenkommen Daten nicht ausschließen. Die Sicherheit kann aber erhöht werden, wenn Proben nur zentral bearbeitet werden. Aus diesem Grund ist einer zentralen Verarbeitung eher der Vorzug zu geben. Ein Unterschied besteht dann, wenn die Analysen bereits dezentral bei der Gewinnung der Proben durchgeführt werden. In diesem Fall besteht noch der Behandlungskontext, der gesamte Vorgang fällt unter das Arztgeheimnis.

FDB und Probenbank, in der Regel auch die Analysedatenbank, sind bei getrennten Partnern zu führen, um in der Verwaltung der Daten und Proben das Rückidentifizierungspotential zu verringern. Mindestens müssen sie innerhalb eines Partners in getrennten Einrichtungen unter unterschiedlicher Fachaufsicht angesiedelt sein.

#### *Zentrale BMB mit zentraler Verarbeitung*

Im Unterschied zur voran genannten BMB werden hier die Analysen zentral bei der Probenbank durchgeführt. Das bedeutet, dass die Proben nach ihrer Gewinnung in die Probenbank überführt werden und dort verbleiben. Auf Anfrage werden Analyseergebnisse erstellt und an die anfragende Einrichtung weitergegeben. Die Ergebnisse werden in einer Analysedatenbank gespeichert.

FDB und Probenbank, in der Regel auch die Analysedatenbank, sind bei getrennten Partnern zu führen, um in der Verwaltung der Daten und Proben das Rückidentifizierungspotential zu verringern. Mindestens müssen Sie in disziplinarrechtlich getrennten Einrichtungen eines Partners angesiedelt sein.

#### *Dezentrale BMB*

In der dezentralen BMB findet die Probenlagerung und Aufarbeitung dezentral statt. Auch die Analyseergebnisse werden entsprechend dezentral gespeichert. Die FDB ist dagegen in der Regel weiterhin zentral angesiedelt, um Suchmöglichkeiten über die Daten zu erlauben. Der dezentrale Ansatz gewährt eine höhere Sicherheit, da weniger Information an einem Ort gespeichert wird. Zur Erleichterung der Fallrecherche für Forschungsprojekte empfiehlt es sich aber, die Probenanalyseergebnisse zentral zu speichern, wobei die zugehörige Datenbank prinzipiell außerhalb der FDB angesiedelt sein sollte.

### **Eigene Forschung**

Den Forschern wird nach Genehmigung durch den Ausschuss Datenschutz entweder Zugang zur Datenbank im nötigen Umfang – geregelt durch passend gesetzte Zugriffsrechte – gewährt, oder die für den Forschungsansatz erforderlichen MDAT werden exportiert. Aufgrund der dezentralen Verteilung der Forscher innerhalb der BMB ist es wichtig, die Organisation des Zugriffs auf Daten und Proben eindeutig zu regeln. Hierzu gehört beispielsweise die Fest-

legungen, wer Proben oder Probenanalysewerte bei der Probenbank anfordern kann, die Forschungsdatenbank für den Forscher oder der Forscher selbst. Kann der Forscher selbst an die Probenbank herantreten, muss diese über die Legitimierung der Anforderung informiert werden. Ein zentraler Zugriff auf die Probe über die zentrale Datenbank ist zu bevorzugen.

Mit den Forschern und den an der Verwaltung und Bearbeitung beteiligten Mitarbeitern sind Vertraulichkeitsvereinbarungen zu schließen.

### **Externe Forschung**

Die nach Bedarf erforderlichen Daten MDAT sowie ProbDAT oder die Probe können in der Weise nach außen gegeben werden, wie dies in der Patienteneinwilligungserklärung abgedeckt ist. Der Bedarf ist gemäß dem Grundsatz der Datensparsamkeit zu prüfen. Besteht die Gefahr einer Rückidentifizierung aus dem Gesamtdatensatz, sollte bei jedem pseudonymisierten Export der Daten ein anderes Pseudonym  $PSN_i$  erzeugt werden, um die Möglichkeit einer Akkumulation der Daten außerhalb der BMB zu minimieren. Es sind Verträge mit den belieferten Einrichtungen zu schließen, die die Einhaltung des Regelwerks der BMB sicherstellen.

### **Temporäre Datenbank zur Qualitätssicherung**

Qualitätssicherungsaspekte können es erforderlich machen, die Daten vor ihrer Pseudonymisierung zu prüfen. In diesem Fall wird gemäß dem Modell B des generischen Datenschutzkonzepts eine temporäre Datenbank TempDB eingerichtet. In dieser werden die Daten: PID, MDAT, OrgDAT, LabID oder LabID<sub>trans</sub> kurzzeitig gespeichert. Hier können sie zur Qualitätssicherung genutzt werden, bevor eine Überführung in die zentrale Datenbank stattfindet. Bei der Pseudonymisierung und Übertragung in die zentrale Datenbank werden die Daten in der TempDB gelöscht, damit keine Zuordnung zwischen PID und PSN über gleiche Datensätze möglich ist. Der Prozess ist im generischen Datenschutzkonzept [Q303] ausführlich beschrieben.

#### **4.3.3.2 Behandlungsdatenbank (nach Modell A)**

##### **Charakteristik und Datenflüsse**

Das hier avisierte Konstrukt beruht auf dem Modell A des generischen Datenschutzkonzepts. Die Besonderheit ist hier, dass der behandelnde Arzt seine Daten auf der zentralen Datenbank wieder aufrufen kann. Für den Umgang mit den Proben ergibt sich in diesem Modell kein Unterschied zum vorangegangenen Modell der Forschungsdatenbank, da die Probe grundsätzlich nicht mit personenidentifizierenden Parametern (außer LabID) versehen sein darf. Damit unterscheidet sich dieses Modell lediglich in der Handhabung der Daten in der zentralen Datenbank. Eine erneute Diskussion der Unterscheidung nach zentraler und dezentraler Lagerung oder Verarbeitung der Proben ist nicht erforderlich, da analog zu 4.3.3.

Der Arzt meldet seinen Patienten mit den identifizierenden Stammdaten IDAT in der Patientenliste an. Über die zentrale Patientenliste wird ein Patientenidentifikator PID zugeordnet und zusammen mit einer einmaligen Berechtigungsnummer („Einmal-Token“) an die Behand-

lungsdatenbank kommuniziert. Dem Arzt wird durch die Patientenliste die Berechtigungsnummer mitgeteilt. Wird ein PID zum ersten Mal an die Behandlungsdatenbank gemeldet, wird dort ein neuer Datensatz unter dem entsprechenden PID angelegt. Die zugehörige Berechtigungsnummer wird als zum PID gehörig ebenfalls gespeichert. Sendet der Arzt die erfassten medizinischen Daten mit der Berechtigungsnummer an die zentrale Datenbank, werden die Daten unter dem vorgesehenen PID abgelegt, zusammen mit dem Namen des behandelnden Arztes. Die temporär angelegte Berechtigungsnummer wird gelöscht. Damit ist dem Arzt bezüglich der Patientenverwaltung nicht mehr bekannt als die erfassten Stammdaten. Will er den Datenbestand erweitern, muss er zunächst durch die Identifizierung des Patienten über die Stammdaten eine neue temporäre Berechtigungsnummer anfordern (dies ist ein automatisierter Prozess, der im Hintergrund abläuft). In gleicher Weise kann der Arzt über temporäre Zugangsberechtigungen auf die bereits gespeicherten Daten zugreifen.

Im Zugriff auf die Daten wird der Behandlungszusammenhang dadurch gewahrt, dass ein Arzt nur auf die Daten der eigenen Patienten lesend zugreifen kann, über Zugriffsregelungen kann festgelegt werden, ob er für seinen Patienten auch die von allen beteiligten Ärzten eingetragenen Daten lesen kann. Der ändernde Zugriff ist in jedem Fall auf die vom Arzt selbst eingetragenen Daten begrenzt. Patientenübergreifende Abfragen sind für Nutzer in dieser Datenbank nicht möglich, im Behandlungszusammenhang ist sie ausschließlich Instrument der Dokumentation. Die Identifikation des Patienten arztseitig wird stets über die Stammdaten IDAT vorgenommen, der PID wird nie kommuniziert.

Erhält der Arzt Ergebnisse aus der Analyse der Proben, so können diese als Befunddaten und damit als medizinische Daten gewertet werden. Der Arzt trägt somit diese in der zentralen Datenbank gemeinsam mit den übrigen klinischen Daten ein. Werden darüber hinaus an anderen Stellen des Netzes Analysen an den Proben für die Forschung durchgeführt, sind diese in einer separaten Analysedatenbank zu speichern.

Zur Forschung werden die jeweils benötigten Daten pseudonymisiert exportiert, Proben oder Daten aus der Analysedatenbank können über die LabID<sub>trans</sub> angefordert werden.

Verteilung der Daten (abweichend zu oben)

Arzt / Labor:	IDAT, MDAT, LabID, niemals PID oder PSN
Zentrale Datenbank:	PID, MDAT, LabID <sub>trans</sub> , OrgDAT
Probenbank:	Probe, LabID, LabID <sub>trans</sub> , OrgDAT
AnalysenDB:	LabID, ProbDAT
Forscher:	PSN <sub>i</sub> , MDAT (Auswahl), ProbDAT (Auswahl), OrgDAT (soweit erforderlich)

### **Eigene Forschung**

Die Forscher erhalten nach Genehmigung durch den Ausschuss Datenschutz die für den Forschungsansatz erforderlichen MDAT lediglich über einen Export aus der zentralen Datenbank.

---

Hierzu wird jeweils ein Pseudonym  $PSN_i$  erzeugt. Nach Export gelten die gleichen Bedingungen wie im Fall der Forschungsdatenbank.

### **Externe Forschung**

Da zur Weitergabe an externe Forscher die Daten immer aus der zentralen Datenbank exportiert werden, unterscheiden sich die Vorgänge nicht von den im Fall der Forschungsdatenbank beschriebenen.

## **4.4 Realisierung: Dienste**

In diesem Kapitel werden die Dienste aus der Sicht der Projektorganisation und der datenschutzrechtlichen Anforderungen an ihre Verfassung und den Standort noch einmal ausführlich dargestellt. Ihre Funktion wurde bereits im Zusammenhang mit den Prozessen skizziert; hier wird sie vollständig dargestellt. Dieses Kapitel ersetzt aber nicht die detaillierten Festlegungen zur technisch-organisatorischen Ausgestaltung und zur Nutzung der zentralen Dienste, die bei der konkreten Umsetzung des Modells zu erstellen sind (Nutzungsordnungen oder SOP).

### **4.4.1 Patientenliste und PID-Generator**

Die Patientenliste ist der Ort des Identitäts-Managements und hat damit eine zentrale und besonders schützenswerte Rolle. Die Patientenliste ist unbedingt räumlich und technisch getrennt von den Forschungsdaten angeordnet und auch einer getrennten disziplinarischen Verantwortung unterworfen. Es muss ein praktikables und tragfähiges Sicherheitskonzept vorliegen, das sicherstellt, dass die Unabhängigkeit gewährt ist. Im Fall des Forschungsnetzes empfiehlt sich, dass eine Einrichtung für die BMB diese zentrale Aufgabe übernimmt, die bei einem anderen Partner angesiedelt ist als die Datenbanken. Abweichend davon und bei besonders hohen Sicherheitsanforderungen besteht auch die Option, einen externen Datentreuhänder mit der Betreuung der Patientenliste zu beauftragen.

Ein Proband kann von verschiedenen Einrichtungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten angemeldet werden, wenn eine Probe von ihm gewonnen wird. Durch die Arbeitsweise der Patientenliste soll sichergestellt werden, dass ein einmal angemeldeter Proband bei einer späteren Meldung wieder erkannt wird. Der von der TMF genutzte PID-Generator ermöglicht dies auch dann noch, wenn die Stammdaten durch Modifikation oder durch unterschiedliche Schreibweise voneinander abweichen.

Jeder Proband erhält einen Patientenidentifikator PID, eine nicht sprechende Zeichenkette, die den Stammdaten IDAT über eine Referenzliste zugeordnet wird.

Über IDAT ist im Bestand dieser Liste zu prüfen, ob der Proband bereits erfasst und ein PID vergeben ist. Im negativen Fall ist ein neuer PID zu erzeugen und mit den IDAT in den Bestand der Patientenliste zu übernehmen.

Die Abbildung 4 zeigt schematisch den Vorgang: Sobald der Proband seine Einwilligung zur Aufnahme in eine Probenbank erklärt hat, wird er von der Klinik in der Patientenliste durch die Übermittlung der IDAT angemeldet. Die Patientenliste prüft zunächst im Bestand auf gleiche oder ähnliche Schreibweise der IDAT und übermittelt den im Bestand identifizierten oder neu erzeugten PID zurück an die meldende Klinik.

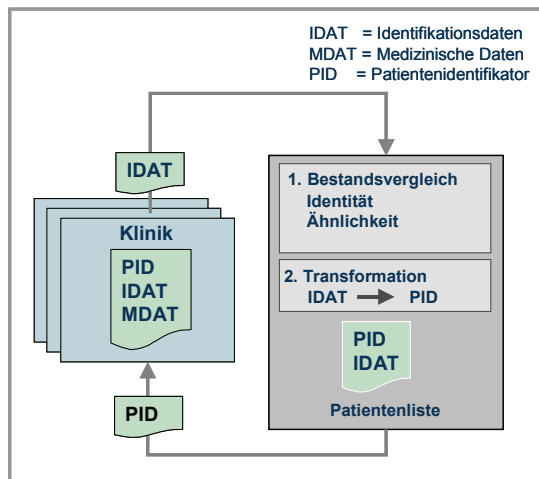


Abb. 4: Anmeldung des Probanden in der Patientenliste

Die Patientenliste soll in der Regel zentral für die BMB geführt werden, da die Grundannahme gilt, dass Proben und Daten für einen Probanden von unterschiedlichen Einrichtungen zu verschiedenen Zeitpunkten geliefert werden, auch um z. B. Längsschnittuntersuchungen zu ermöglichen. Bei zentraler Anordnung wird sichergestellt, dass ein Proband trotz unterschiedlicher Schreibweise der IDAT mit nur *einem* PID identifiziert wird, während die dezentrale Anordnung leicht zu Homonymfehlern (>1 PID) führen kann. Die dezentrale Führung der Patientenliste hat außerdem den Effekt, dass auch die Depseudonymisierung nur dezentral, über die Stellen, die Proben entnommen haben, möglich ist. Eine dezentrale Anordnung ist deshalb nur sinnvoll, wenn die Probenentnahme einmalig ist, wie dies z. B. im BrainNet der Fall ist, in dem *einmal* Proben von Verstorbenen entnommen werden oder wenn eine Doppelerfassung für die BMB unerheblich ist.

Die Patientenliste soll auf einem dedizierten Rechner geführt und in einem lokalen Netzwerk durch Firewalls geschützt angeordnet werden. Die Verbindung zum Server, der die Kommunikation mit der Außenwelt besorgt und in der DMZ der Firewall angeordnet ist, erfolgt über einen kontrollierten Kanal unter Nutzung des SSL-Protokolls oder gleichwertiger Lösungen.

#### 4.4.2 Qualitätssicherung

Für die Qualitätssicherung der Daten, welche Proben begleiten, werden hier keine prozeduralen Vorgaben gemacht. Entsprechend dem Modell B des generischen Datenschutzkonzepts der TMF wird eine temporäre Datenbank im Workflow vorgesehen, in der die dezentral

gelieferten Daten mit dem PID als Zuordnungskriterium gesammelt werden. In diesem Zustand kann bei Bedarf mit den dokumentierenden Stellen eine Kommunikation geführt werden, bei der beide Seiten den PID verwenden können. Sobald einschlägige Prozesse abgeschlossen sind, erfolgt die Pseudonymisierung, wonach die temporären Dateien gelöscht werden. Auch der temporäre Datenbestand darf nur in einem geschützten Netz angeordnet werden.

Für Daten, die im Zusammenhang mit Proben stehen, seien es organisatorische Daten oder Analysedaten, dürfte ein so gearterter Prozess der Qualitätssicherung in der Regel nicht erforderlich sein. Deshalb sei hier nur auf die Option verwiesen; nähere Informationen insbesondere über eine kontextbezogene Qualitätssicherung können dem generischen Modell B entnommen werden.

Bei großen BMB wird die temporäre Datenbank als zentraler Dienst eigenständig geführt. Bei kleineren Einheiten kann der Dienst organisatorisch mit der Führung der zentralen Datenbank zusammengezogen werden. Bei der Organisation der Datenflüsse ist darauf zu achten, dass eine möglichst frühzeitige Überführung der temporären Daten in die zentrale Datenbank und die Löschung der temporären Datenbestände garantiert wird.

#### **4.4.3 Pseudonymisierungsdienst**

Die Pseudonymisierung von medizinischen Daten besteht in der kryptografischen Transformation des PID: An die Stelle der ersten Stufe der Pseudonymisierung (PID) tritt die zweite Stufe (PSN). Das Pseudonym (PSN) wird von einer dazu legitimierten Institution erzeugt und zusammen mit den medizinischen Daten an die jeweilige zentrale Datenbank weitergeleitet. Dort dient das PSN als Zuordnungskriterium für Speicherung und Zusammenführung der Daten und für alle fallbezogenen Auswertungen, die daraus abgeleitet werden. In diesen medizinischen Daten ist auch die  $\text{LabID}_{\text{trans}}$  enthalten<sup>6</sup>, das einzige Merkmal, das den Bezug zu den Materialproben ermöglicht.

Das PSN wird an keiner Stelle zusammen mit dem PID oder den IDAT gespeichert. Der Rückbezug von Daten aus der zentralen Datenbank oder von Auswertungen daraus auf den betroffenen Patienten kann daher ausschließlich über den Weg der Depseudonymisierung, d. h. der kryptografischen Rücktransformation des PSN in den PID gewonnen werden. Der Schlüssel für die Transformation sollte unauslesbar auf einer SmartCard gespeichert sein, so dass er sicher als Geheimnis bewahrt werden kann.

Zum Pseudonym besteht an keiner Stelle Zusatzwissen, das eine unberechtigte Depseudonymisierung möglich erscheinen lässt. Merkmalskombinationen und Behandlungsprofile kön-

---

<sup>6</sup> Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass die  $\text{LabID}_{\text{trans}}$  nur dann mit den Daten der FDB exportiert wird, wenn der Empfänger auch die zugehörigen Proben oder Probenanalysen erhält. Da wir uns hier mit BMB befassen, wird das in der Regel der Fall sein.



nen lediglich über die Behandlungseinrichtungen selbst wieder auf konkrete Patienten bezogen werden, so dass hier kein datenschutzrechtliches Problem aufscheint.

Bei einem Export von Forschungsdaten aus der zentralen Datenbank, die einem Forscher nach Antrag und Bewilligung überlassen werden, sollen die Daten anonymisiert werden, indem das PSN als Ordnungskriterium durch eine Zufallszahl ersetzt wird, die an keiner anderen Stelle gespeichert wird. Sind die erwarteten Forschungsergebnisse so beschaffen, dass eine Depseudonymisierung sinnvoll sein kann, z. B. um Therapieberatung aufgrund neuer Erkenntnisse zu ermöglichen, so soll anstelle des PSN ein kryptografisch in ein  $PSN_i$  transformiertes Ordnungskriterium für den exportierten Datensatz übertragen werden: Dies ist die dritte Stufe der Pseudonymisierung.

### *Workflow des Pseudonymisierungsdienstes*

Abbildung 5 zeigt den Workflow: Der Sender übermittelt medizinische Daten MDAT zusammen mit dem PID an den Pseudonymisierungsdienst. Dabei werden die MDAT im Pseudonymisierungsdienst verschlüsselt durchgeschleust: Sie sind mit dem öffentlichen Schlüssel des End-Empfängers, also des Betreibers der Datenbank verschlüsselt und können daher vom Pseudonymisierungsdienst nicht entschlüsselt werden<sup>7</sup>.

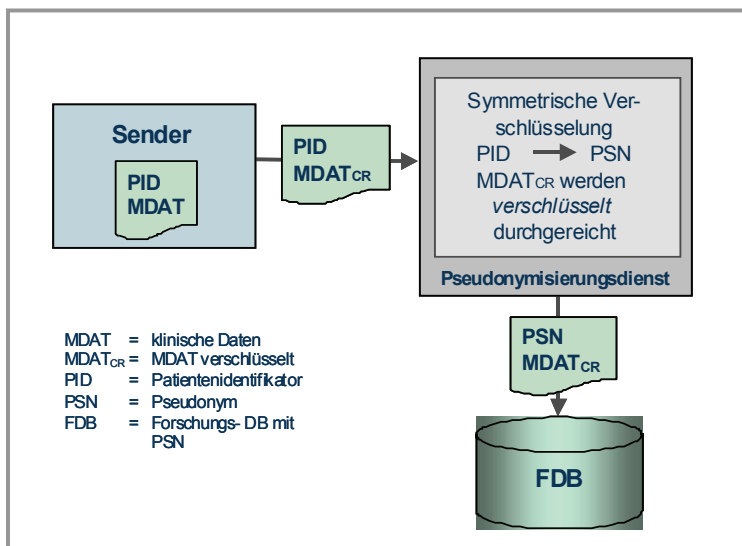


Abb. 5: Workflow des Pseudonymisierungsdienstes

Der Pseudonymisierungsdienst transformiert den PID in ein PSN und sendet das PSN mit den verschlüsselten MDAT an den Betreiber der zentralen Datenbank.

Dort werden die MDAT entschlüsselt und mit dem PSN in die zentrale Datenbank übertragen.

<sup>7</sup> Die für die Transportsicherung notwendige Verschlüsselung wird an dieser Stelle nicht betrachtet, da diese Aufgabe vom Übertragungsprotokoll SSL wahrgenommen wird.

Der Vorgang ist aus der Sicht des Pseudonymisierungsdienstes unabhängig davon, ob die Daten neu geliefert werden oder ob eine Änderungsmeldung bereits in die Datenbank übernommene Daten korrigiert. Nur der Betreiber der Datenbank muss die beiden Formen unterscheiden.

### *Zulassung zur Pseudonymisierung*

Die Pseudonymisierung, ist eine reine Maschinenfunktion, die keines Eingriffs durch das Personal – außer der Bereitstellung des Schlüssels – bedarf. Um eine unberechtigte Nutzung des Dienstes, der mit der Weiterleitung der Daten an die zentrale Datenbank verbunden ist, auszuschließen, werden die Daten nur von zugelassenen Absendern übernommen. Als Instrument wird die gegenseitige Authentisierung mithilfe des SSL-Protokolls empfohlen. Als Instrument höherer Sicherheit sollte sie möglichst früh eingeführt werden, um die Authentifizierung über Benutzernamen und Passwort zu ersetzen.

### *Pseudonymisierung von Klinik und Arztkennung*

Die Pseudonymisierung ist oben für die Patientendaten beschrieben. Sie kann in gleicher Weise eingesetzt werden, um die Kennung medizinischer Einrichtungen oder individueller Ärzte in den Forschungsdaten zu transformieren. Selbstverständlich ist dies auch in einem nachfolgenden Schritt beim Export von Daten aus der zentralen Datenbank möglich. Die Lösung muss in der Vertragsgestaltung zwischen den Ärzten und dem Rechtsträger der BMB und bei der individuellen Genehmigung des Zugangs zu Forschungsdaten definiert werden.

### *Depseudonymisierung*

Die Depseudonymisierung ist im Fall der zentralen Patientenliste zweistufig angelegt: Die erste Stufe wird – technisch gesehen – auf dem inversen Weg der Pseudonymisierung durch die Transformation eines Pseudonyms PSN in einen Patientenidentifikator PID geleistet. In der zweiten Stufe wird der PID an die Patientenliste übersandt, um ihn dort um die Identifikationsdaten zu ergänzen. Alternativ kann der PID auch der jeweils zuletzt behandelnden Klinik zur Reidentifizierung des Patienten übersandt werden.

Beide Stufen können nur von autorisierten Personen nach einem strengen Regelwerk durchgeführt werden.

Eine Depseudonymisierung wird nur in einer sehr begrenzten Zahl von Fällen notwendig sein, entweder um Patienten über Forschungsergebnisse unterrichten zu können, die Auswirkung auf ihre Therapie haben, oder um weitere Daten oder Proben für neue oder erweiterte Fragestellungen zu gewinnen. Szenarien, die eine **Depseudonymisierung** für die Zwecke der Forschung oder die Anwendung ihrer Ergebnisse begründen, sind für jede BMB je nach den spezifischen Aufgaben zu entwickeln und durch Regelwerke abzusichern.

---

### *Lokalisierung des Pseudonymisierungsdienstes*

Es wird empfohlen, den Pseudonymisierungsdienst zentral für eine BMB einzurichten, kombiniert mit einer zentralen Patientenliste, da so ein hoher Sicherheitsstandard mit elektronischer Verschlüsselung erreicht werden kann. In diesem Fall muss die erforderliche Infrastruktur und das zugehörige Personal nur einmal für die gesamte BMB eingerichtet werden. Insbesondere der Vorgang der Depseudonymisierung wird so vereinfacht.

Es bestehen keine hohen Anforderungen der Isolierung des Dienstes oder des Beschlagnahmeschutzes; ärztliche Verantwortung erscheint dafür nicht geboten.

Bei großen BMB soll der Pseudonymisierungsdienst als zentraler Dienst selbständig geführt werden. Für kleinere BMB wird empfohlen, dass der Pseudonymisierungsdienst als Dienstleistung von dritter neutraler Seite angeboten wird, z. B. von der TMF selbst. Damit lässt sich verteilte Verantwortung wahrscheinlich kostengünstiger organisieren, als wenn jede BMB den Dienst selbst in einem eigenen Organisationsmodul realisiert.

Wird für die Patientenliste ein externer Treuhänder eingesetzt, kann dieser den Pseudonymisierungsdienst auch zusätzlich übernehmen, in dem er auf einem eigenen Rechner mit räumlicher und personeller Trennung von der Patientenliste organisiert wird.

Eine weitere Option wäre die gemeinsame Realisierung innerhalb der BMB. Sie gehört zu den Lösungen minimierter datenschutzrelevanter Maßnahmen und sollte nur erwogen werden, wenn die Struktur der BMB dies erfordert und kein Dienstleistungsangebot von dritter Seite wahrgenommen werden kann. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass die Organisation in räumlicher und personeller Trennung von der Forschung und der zentralen Datenbank erfolgt.

## **4.4.4 Bereitstellung von Daten**

### **4.4.4.1 Zugang der Forschung**

Werden Daten, Material oder Analyseergebnisse für wissenschaftliche Untersuchungen benötigt, so werden diese nur nach Antrag und Genehmigung zur Verfügung gestellt. Der Antrag muss die Forschungsansätze und die dafür erforderlichen Daten spezifizieren. Die Prüfung erfolgt durch den Ausschuss Datenschutz nach vorher festgelegten Regeln. Eine eventuell nötige Zustimmung einer Ethik-Kommission zum Forschungsvorhaben wird dadurch nicht erübrigt. Eine weitere Voraussetzung ist bei klinischen Studien die Einhaltung der Regeln des „Good clinical practice (GCP)“.

Ist das Rückidentifizierungspotential aus dem Gesamtdatenbestand gering, kann den der BMB angehörenden Forschern direkter Zugang auf die zentrale Datenbank gewährt werden. Externe Forscher erhalten lediglich die Datensätze auf Datenträgern, die für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung notwendig sind. Ein direkter Zugriff auf die zentrale Datenbank ist für sie nicht möglich. Es empfiehlt sich, die Organisation der BMB grund-

sätzlich so anzulegen, dass die Daten nur über Export den Forschern – internen wie externen – zugänglich gemacht werden.

Die Depseudonymisierung pseudonymisierter Daten und Proben darf nur durch den Betreiber der BMB selbst durchgeführt werden. Hierfür ist eine zweite, spezifische Antragstellung und Genehmigung zum gegebenen Zeitpunkt Voraussetzung.

Mit den Forschern werden Verträge geschlossen, die die bestimmungsgemäße Nutzung der Proben und Daten gemäß dem Regelwerk der BMB sichern.

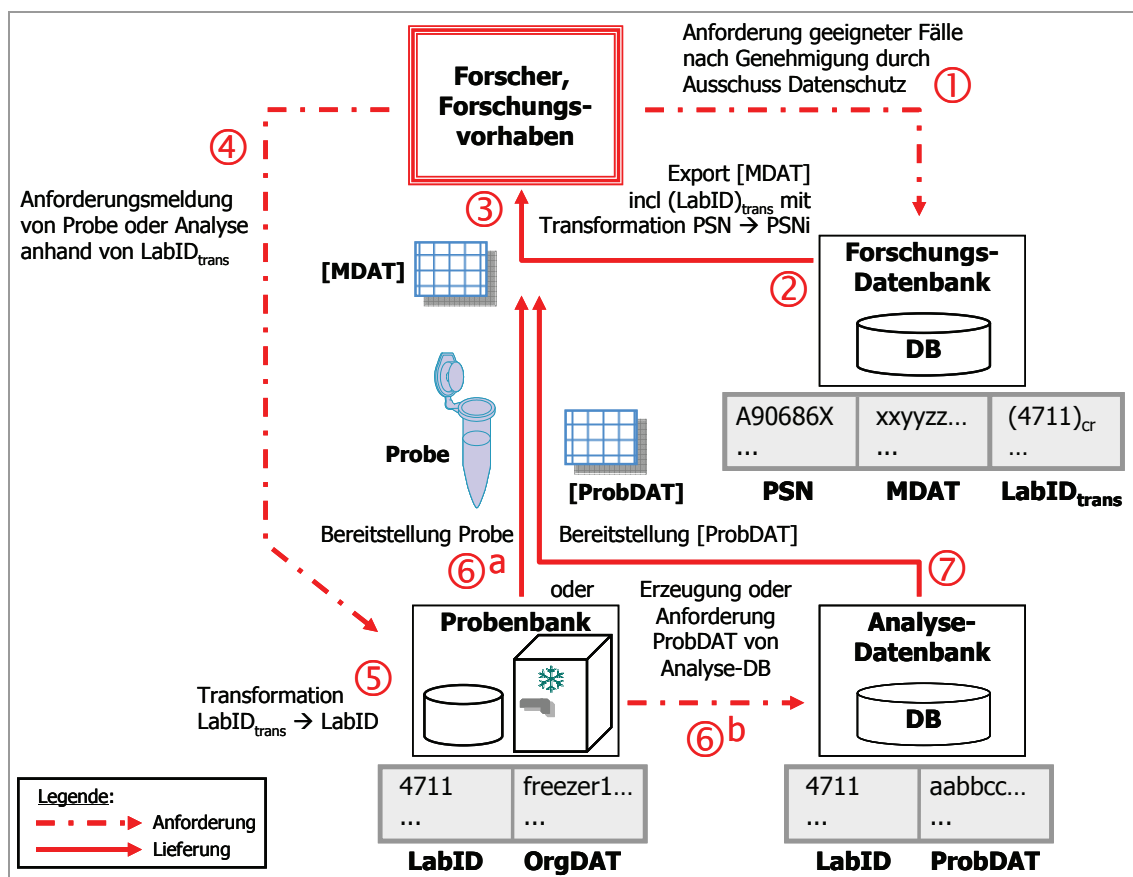


Abb. 6: Übermittlung von Daten und Proben an Forschungsprojekte

### Export von Daten aus der zentralen Datenbank

Zur Begrenzung des Informationspotentials auf den für das jeweilige Projekt notwendigen Umfang werden die Daten vom Systembetreiber ausgewählt und auf einen Datenträger exportiert. Aus der Behandlungsdatenbank werden Daten ausschließlich nur exportiert, nachdem sie durch kryptografische Transformation des Patientenidentifikators PID pseudonymisiert sind. Ein Export des PID oder von Daten der Patientenliste erfolgt nicht. Aus der Forschungsdatenbank kann ein Export mit dem internen Ordnungsparameter PSN erfolgen. Es

---

empfiehlt sich aber auch hier eine weitere Transformation in einen neuen Ordnungsparameter  $PSN_i$ , um die Gefahr einer Akkumulation von Daten außerhalb der BMB zu verringern.

Die Anforderung und Zuordnung von Biomaterialproben zu MDAT geschieht, wenn sie erforderlich ist, über die in der zentralen Datenbank gespeicherte  $LabID_{trans}$ .

Anstelle der Pseudonymisierung können die Daten beim Export auch anonymisiert werden, indem der interne Ordnungsparameter durch eine Zufallszahl ersetzt wird, die nicht in der zentralen Datenbank gespeichert wird. Aus Datenschutzgründen ist diese Option immer zu wählen, wenn der mögliche Rückbezug über Pseudonyme für das Forschungsprojekt nicht notwendig ist.

Jeder Export aus der zentralen Datenbank muss dokumentiert werden. Wird das Pseudonym transformiert, ist der entsprechende Schlüssel (oder die Zuordnungsliste) ebenfalls festzuhalten.

#### **4.4.5 Probenmanagement**

Der Gewinnung der Probe liegt immer ein Arzt-Patientenkontakt zugrunde. Die meisten Proben werden auch im Rahmen einer tatsächlichen Behandlung bzw. Diagnostik im Rahmen einer Behandlung gewonnen. Ein Rückbezug der Probe auf den Behandlungszusammenhang muss daher mitunter erhalten bleiben.

Ist die Probenbank losgelöst vom Behandlungszusammenhang, wird die Probe unter Angabe des Zuordnungsparameters LabID angemeldet. Die LabID kann innerhalb des Forschungsnetzes beliebig gestaltet sein, darf allerdings keine den Patienten identifizierenden Bestandteile (Namenskürzel etc.) enthalten. Hierbei kann es sich um einen Barcode, aber auch eine simple (eindeutige) Bearbeitungsnummer handeln. Es ist darauf zu achten, dass die Probe nicht aus vorausgehenden Prozessen den Patienten identifizierende Angaben aufweist. Wo das der Fall ist, muss die Probe, soll sie körperlich für die Forschung verfügbar werden, unabhängig von dem damit verbundenen Aufwand umetikettiert werden. Bei einer Neugestaltung der Prozesse wird man einen solchen Schritt der Änderung von Probenetiketten unbedingt vermeiden.

Der Versand der LabID erfolgt zusammen mit dem Patientenidentifikator PID an den Pseudonymisierungsdienst. Je nach BMB-Modell wird dort oder in der Probenbank die LabID durch symmetrische Verschlüsselung in den transformierten Ordnungsparameter  $LabID_{trans}$  umgewandelt. Der Ordnungsparameter  $LabID_{trans}$  sollte nicht mit den Daten exportierbar sein, er würde sonst einen Ordnungsparameter ähnlich dem Pseudonym bilden. Ist ein Ordnungsparameter für die Probe erforderlich (z. B. beim Vorhandensein mehrerer Proben), kann eine fortlaufende Nummerierung gewählt werden.

Die Probe selbst wird mit der LabID an die Probenbank gesandt. Wieweit auch für die Probenverwaltung neben der LabID begleitende organisatorische Daten bezüglich der Erhebung

der Probe mitzuliefern sind, richtet sich nach den Richtlinien und der Organisation der BMB. Der Probenbank werden keine weiteren Identifikationsparameter zukommen gelassen, sie erhält weder den PID, identifizierende Stammdaten IDAT noch das Pseudonym PSN. Stattdessen ist sie im Besitz des Schlüssels zur Transformation des Probenordnungsparameters LabID / LabID<sub>trans</sub>. Die Aufgabe, eine Verknüpfung zwischen einer Probe und den klinischen und sonstigen Daten eines Probanden herzustellen, ist der zentralen Datenbank zugeordnet.

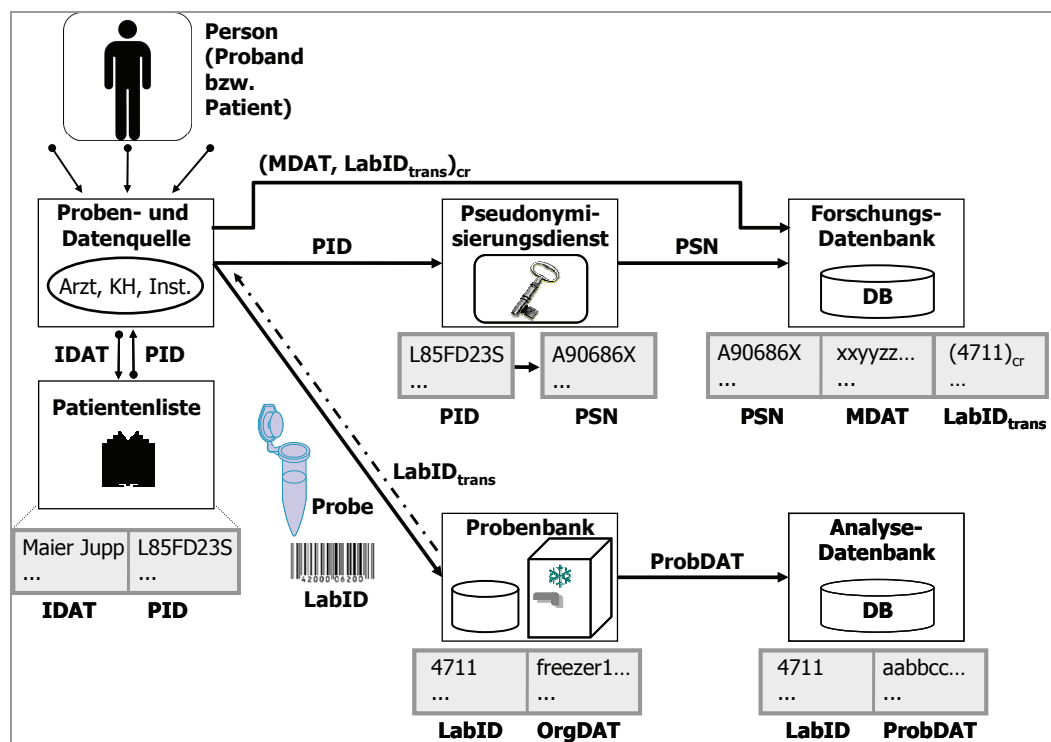


Abb. 7: Informationsfluss und -verteilung in BMB („Maximalmodell“)

Steht auch die Probenbank mit ihrem Labor oder ihrer Pathologie im Behandlungszusammenhang, z. B. zur Referenzbefundung, kann es sein, dass die Anmeldung der Proben in der BMB über die Probenbank erfolgt. In diesem Fall – und nur in diesem – wird die Probe mit identifizierenden Daten angeliefert. Die Analyseeinrichtung der Probenbank ermittelt bei der Patientenliste den zum Patienten zugehörigen Patientenidentifikator PID. Weiterhin erzeugt sie einen Ordnungsparameter LabID. Die Analyseeinrichtung sendet den PID an den Pseudonymisierungsdienst zusammen mit der LabID, Organisationsdaten zur Probe und ggf. auch den ermittelten Befunddaten. Die Befunddaten werden außerdem der Einrichtung, die die Probe zugesandt hat, zurückgemeldet. Hierbei wird auch die zugehörige LabID mitgeteilt. Die identifizierenden Daten IDAT auf Seiten der Probenbank sind zu löschen.

Die Probe wird in der Probenbank aufgearbeitet und eingelagert. In Probenbanken, die zu Forschungszwecken errichtet werden, werden häufig, wenn auch nicht in allen Fällen, die Proben aliquotiert, indem sie in mehrere Proben unterteilt werden. Dies dient der Qualitätssi-

cherung in der Weise, dass mehrere Proben unter identischen Lagerbedingungen wissenschaftlich ausgewertet werden können. Die Proben erhalten damit in der Regel einen weiteren Identifikator, die LabID<sub>2</sub>, sowie Informationen über den Ort der Lagerung, die ausschließlich bei der Probenbank verbleiben und mit der LabID verknüpft sind. Die begleitenden organisatorischen Daten (OrgDAT) werden in der Probenbank gespeichert. Die Probenanalysedaten ProbDAT sollten grundsätzlich separat in einer Analysendatenbank verbleiben. Falls hiervon abgewichen wird, muss dargelegt werden, dass sich aus einer Zusammenfassung mit anderen Datenbanken kein Rückidentifizierungspotential ergibt. Die Speicherung der Probenanalysedaten sollte auf einem mit Firewalls gesicherten lokalen Netzwerk erfolgen.

Erhalten Proben grundsätzlich einen neuen Identifikator bei der Aufarbeitung, könnte auch auf die Transformation der LabID verzichtet werden. Der Identifikator bei Probenerhebung würde dann als LabID<sub>trans</sub> direkt (d. h. ohne Verschlüsselung) an die zentrale Datenbank gemeldet werden. Die Probenbank erhält die Probe mit LabID<sub>trans</sub> und lagert sie nach Aufarbeitung und Umetikettierung ein. Innerhalb der Probenbank wäre es immer möglich, die Beziehung zwischen LabID und LabID<sub>trans</sub> herzustellen.

Die zentrale Datenbank kann über die LabID<sub>trans</sub> Befunde und Probenanalysedaten ProbDAT von der Probenbank anfordern. Die Probenbank entschlüsselt die LabID mit Hilfe des symmetrischen Schlüssels. Wenn die Proben aliquotiert oder sonstwie aufbereitet worden sind, ist die Verknüpfung zur Probe selbst in der Regel nicht mehr direkt über die Ursprungsreferenz LabID möglich. Es bedarf dort einer Umsetzung der LabID in die LabID<sub>2</sub> durch eine Referenzdatei, die von der Probenbank gehalten wird. Die Probenbank führt die angeforderten Analysen durch und übersendet den erzeugten Datensatz zusammen mit der LabID<sub>trans</sub> an die anfragende Forschungseinrichtung weitergeleitet. Ihre Speicherung innerhalb der BMB erfolgt ausschließlich gemäß der festgelegten Datenschutzpolicy.

Statt der Analysen können auch ganze Proben oder Probenteile von der BMB angefordert werden. Es ist zu empfehlen, dass nur dann solche Proben herausgegeben werden, wenn sie im Rahmen der Aufarbeitung zur Einlagerung einen neuen Identifikator LabID<sub>2</sub> erhalten haben, damit nicht außerhalb der BMB Kenntnis von LabID entsteht. Alternativ können die Biomaterialien vor dem Versand aufbereitet werden und dabei einen neuen Identifikator erhalten. Wird eine Probe anonymisiert herausgegeben, muss die Kennzeichnung auf der Probe bzw. dem Probenbehältnis entfernt oder unkenntlich gemacht werden. Ist dies nicht möglich, ist die entsprechende Nummer aus dem Datenbestand zu löschen.

Die Verknüpfung zwischen Probe und PSN des Probanden bzw. zu seinen medizinischen Daten verlangt die Kooperation der Probenbank mit der zentralen Datenbank, wobei jede Seite den Prozess auslösen kann. Für eine Depseudonymisierung des Patienten ist die Mitwirkung von zwei weiteren zentralen Stellen, nämlich des Pseudonymisierungsdienstes und der Patientenliste notwendig.

#### **4.4.6 Auskunft an den Probanden**

Wie weit ein Proband Anrecht auf Auskunft an die BMB hat, ist in der Einwilligungserklärung zu regeln. Rein datenschutzrechtlich besteht ein Anspruch nur an die Stellen, wo personenbezogene Daten vorliegen; im Normalfall einer BMB wäre dies die Patientenliste.

Wünscht ein Proband Auskunft über die von ihm in der BMB vorhandenen Daten, wendet er sich an den behandelnden Arzt, der im Kontakt mit der BMB steht oder die auf der Einwilligungserklärung genannte Kontaktperson. Der Arzt löst mit den identifizierenden Stammdaten IDAT des Probanden über die Patientenliste die Auskunftserteilung aus. Der Pseudonymisierungsdienst erhält von der Patientenliste den Personenidentifikator PID des Probanden mit einer Anweisung zur Auskunftserteilung. Diese wird in geeigneter Form geprüft und nach Transformation des PID in das Pseudonym an die Forschungsdatenbank weitergeleitet. Im Fall der Behandlungsdatenbank wird eine direkte Anfrage der Patientenliste an die Behandlungsdatenbank weitergeleitet.

Die zentrale Datenbank selektiert mithilfe des Ordnungsparameters die zum Probanden gehörenden Daten. Da der interne Ordnungsparameter der zentralen Datenbank nicht in den Behandlungskontext zurückgespiegelt werden darf, werden die Daten mit einem Ad-hoc-Merkmal versehen. Soll die eindeutige Zugehörigkeit zum Probanden sichergestellt werden, wird dasselbe Merkmal zusammen mit dem internen Ordnungsparameter PSN von der Forschungsdatenbank an den Pseudonymisierungsdienst übermittelt, der die PSN in den PID retransformiert und die Referenz PID / Merkmal an den informierenden Arzt sendet. Im Fall der Behandlungsdatenbank wird der interne Ordnungsparameter PID direkt an die Patientenliste gesandt, die an den informierenden Arzt die Referenz von Merkmal und Identitätsdaten IDAT vermittelt. Die Identität des Merkmals auf beiden Datensätzen beweist die Zugehörigkeit der medizinischen Daten zum Probanden.

Die Erzeugung der Referenz von Merkmal zu Datensatz ist insbesondere wichtig für die korrekte Zuordnung der zusammengehörenden Daten zum gleichen Probanden, wenn Datensätze aus verschiedenen Datenbanken abgerufen werden müssen und Informationen über die eingelagerten Proben erzeugt werden.

#### **4.4.7 Verwaltung von Zugriffsrechten**

Bis zu dem Zeitpunkt, an dem die im Zusammenhang mit der elektronischen Gesundheitskarte eGK zu schaffende public key infrastructure (PKI) bereitsteht, wird für die Daten erhebenden Stellen eine Authentisierung über Passwort als ausreichend angesehen, sofern die Übertragung durch SSL kryptographisch gesichert ist. Der Aufbau einer eigenen PKI im Vorfeld einer globalen Neustrukturierung der Telematikinfrastruktur ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht sinnvoll.



Für die Mitarbeiter der zentralen Funktionen ist aber zu erwägen, ob zur sicheren Handhabung der Dienste eine chipkartenbasierten PKI eingerichtet wird. Dazu müsste ein Teilnehmerservice zur Beantragung und Ausgabe der Chipkarten für die Mitarbeiter und der Zertifikate für die Server eingerichtet werden. Dies gehört zu den zentralen Aufgabenbereichen, die nicht mit anderen Diensten kollidieren. Ein entsprechendes Regelwerk dafür kann aus dem Dokument „Sicherheitspolicy für das Kompetenznetz Rheuma, Version 1.1, 18.12.2003“ entnommen und zur Anpassung modifiziert werden.

#### 4.4.8 Sicherheit in der Datenübermittlung und Dokumentensicherheit

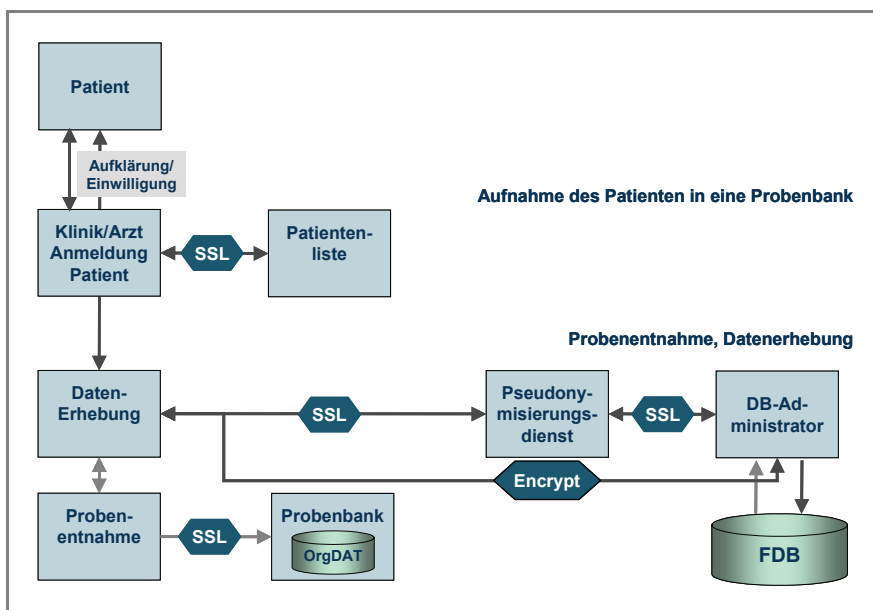


Abb. 8: Einsatz der kryptographischen Instrumente

Für die kanalorientierte Sicherheit, die telematische Kommunikation zwischen allen Teilnehmern, ist die Verwendung von SSL vorgesehen. Dokumentenorientierte Sicherheit ist zwingend erforderlich bei der Übermittlung der MDAT von der Klinik bzw. vom Qualitätssicherungsdienst zur zentralen Datenbank, da diese beim Pseudonymisierungsdienst verschlüsselt durchgereicht werden.

Die kanalorientierte Sicherheit wird dadurch erreicht, dass die Daten beim Eintritt in den Transportweg verschlüsselt und beim Austritt wieder entschlüsselt werden. Der Vorgang wird durch das Transportprotokoll ausgelöst und abgeschlossen.

Dokumentenorientierte Sicherheit wird dadurch erreicht, dass ein Dokument verschlüsselt wird, bevor es dem Transportprotokoll übergeben wird. Dies geschieht mit dem öffentlichen Schlüssel des Empfängers. Keine Station, die das Dokument auf dem Wege zum Empfänger erreicht, ist in der Lage, das Dokument zu entschlüsseln. Erst der Besitzer des privaten Schlüssels, der dem öffentlichen Schlüssel zugeordnet ist, vermag dies.

Für die kanalorientierte Sicherheit können zunächst in Browsern oder als Freeware verfügbare Tools wie SSL und PGP<sup>8</sup> mit softwarebasierten Schlüsseln und Zertifikaten für Nutzer und Server eingesetzt werden. Für die Dokumentensicherheit steht ein Tool des Fraunhofer SIT zur Verfügung. Für die Pseudonymisierung sollte in jedem Fall eine SmartCard eingeführt werden, auf der die symmetrische kryptographische Transformation vom PID zum PSN (und umgekehrt) durchgeführt wird, so dass der verwendete Schlüssel die Karte nicht verlässt und gegen Ausspähen sicher geschützt ist<sup>9</sup>.

Abbildung 4.3 zeigt den Einsatz der kryptographischen Instrumente SSL und Verschlüsselung im Schema der Prozesse.

Weitere spezifische Anforderungen zum Einsatz von Sicherheitsfunktionen werden im Rahmen des generischen Konzepts nicht erhoben. Die Zuständigkeit der beteiligten Kliniken und Praxen, für die generelle Absicherung der IT-Infrastruktur nach dem IT-Grundschutzhandbuch zu sorgen, bleibt unberührt.

## 4.5 Realisierung: Verträge und Regelungsbedarf

### 4.5.1 Regelwerk der BMB

Das Regelwerk der Biomaterialbank muss von Anbeginn an festgeschrieben werden, da es sowohl die Prozessabläufe als auch die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festlegt. Insbesondere muss eine Satzung oder ein Gesellschaftsvertrag die Art der Organisation der BMB festlegen. Hier sind beispielsweise Bedingungen für die Auflösung der BMB und den Verbleib der Proben regeln. Im Fall privatrechtlicher Trägerschaft ist auch Vorsorge für den Fall der Insolvenz zu treffen. Die Satzung muss die entscheidungsbefugten Organe und Geschäftsführungstätigkeiten benennen und ihre Zuständigkeit beschreiben. Die Möglichkeiten einer Übertragung auf einen anderen Rechtsträger muss bei Gründung erwogen und entsprechend im Regelwerk verankert werden.

Zur Erstellung des Regelwerks empfiehlt sich, nach Maßgabe der Ziele eine Analyse der Prozesse an den Anfang zu stellen, um hierauf die Zuständigkeitshierarchien aufzubauen. Hierzu gehört insbesondere die Beschreibung der Datenflüsse und der Datenzugriffe.

---

<sup>8</sup> PGP ist insofern weniger geeignet, da es nicht im Zusammenhang mit dem SSL-Protokoll für X509.v3-Zertifikate eingesetzt werden kann, dessen Sicherheit als Standard gelten sollte.

<sup>9</sup> Die kryptografische Transformation PID – PSN und PSN – PID macht es erforderlich, die Verfügbarkeit des geheimen Schlüssels auf einer SmartCard besonders zu sichern. Zum Schutz bei Ausfall oder Verlust der SmartCard müssen gesichert aufbewahrte Ersatzkarten verfügbar sein. Besteht der Verdacht eines Diebstahls, muss der bisher genutzte Schlüssel ersetzt und eine Neuverschlüsselung des gesamten Datenbankinhalts vorgenommen werden. Um rasch reagieren zu können, ist es zweckmäßig, dass der Pseudonymisierungsdienst von Anfang an mit einem Satz von Karten mit einem „Ersatzschlüssel“ ausgestattet wird.

---

Im Rahmen der Sicherheitspolicy sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Datenhaltung und Datenflüsse innerhalb der BMB,
- Insbesondere: Bedingungen und Abläufe zur Depseudonymisierung,
- Vorgehen bei Missbrauch von Daten,
- Rollenkonzept und Rechtesystem aller beteiligter Gruppen und Personen,
- Sicherheitsinfrastruktur,
- Bedingungen für Datenexport und Probenherausgabe,
- Probandeneinwilligungserklärung,
- Kriterien zur Genehmigung von Anträgen auf Forschungsdaten und Proben,
- Prozessbeschreibungen für alle Dienste und Abläufe in Form von SOPs; hierzu gehören sämtliche Abläufe: Probenentnahme, -transport, -lagerung und -verarbeitung sowie die Bedingungen für Anonymisierung oder Vernichtung, Datenerhebung, -erfassung, -nutzung und Anonymisierung oder Vernichtung sowie die Qualitätssicherung,
- Verträge mit den zentralen Diensten, Zulieferern, Mitarbeitern und Kooperationspartnern,
- Benennung und Aufgabenbeschreibung des Datenschutzbeauftragten, des Ausschusses Datenschutz und aller anderen Gremien und Funktionsträger.

#### **4.5.2 Vereinbarungen und Vertragswerke**

Neben Festlegungen zu Prozessabläufen und Prozessqualitäten sind zur Konkretisierung der datenschutzrechtlichen Vorschriften sowie der Landeskrankenhausgesetze, des Strafgesetzbuches, der Berufsordnung und der sonstigen berufsethischen Normen Regelwerke erforderlich, auf die alle Beteiligten vertrauen können, und woran das medizinisch behandelnde und forschende Personal in der Nutzung der Systeme rechtsverbindlich gebunden wird.

- Für den Probanden geschieht dies im Rahmen des Behandlungsvertrags mit den Ärzten oder der Klinik und durch die Aufklärung und eine informierte Einwilligung, Daten und Proben für die BMB zur Verfügung zu stellen, einschließlich der empfohlenen Übertragung des Eigentums an den Proben. Die erforderlichen Festlegungen wurden im Kapitel 3 erläutert.
- Für die behandelnden Ärzte und klinisches und diagnostisches Personal im Behandlungszusammenhang gelten in erster Linie die Regeln, die von den jeweiligen Kliniken unter der Verantwortung des leitenden Arztes vorgegeben sind. Soweit allerdings Proben und Daten erhoben werden, sind die Bedingungen für die Erhebung, die zu erfassenden Parameter und die Zulieferung festzuschreiben.
- Im Fall von Verträgen mit externen Zulieferern sollte eine Freistellungs- und Prozessunterstützungsklausel bzgl. der Haftung im Falle der Rechtsverletzung eines Probanden in diesen enthalten sein. Der Zulieferer muss ferner durch eine entsprechende Erklärung

versichern, welche Rechte er ggf. an den Materialien inne hat und dass Rechte Dritter nicht betroffen sind. Weiterhin muss er zusichern, dass er rechtmäßig in den Besitz der Materialien gekommen ist und die Erhebung ordnungsgemäß durchgeführt hat; dies bedeutet, dass der Proband freiwillig Material überlassen und der von der BMB vorgegebenen Einwilligungserklärung der BMB zugestimmt hat; ferner muss die Einwilligung ordnungsgemäß dokumentiert sein.

- Das forschende medizinische und nicht-medizinische Personal muss über Verträge an die Regelwerke der BMB gebunden sein. Es muss in gleicher Weise wie behandelnde Ärzte der Vertraulichkeit verpflichtet werden. Insbesondere sind Versuche zur Wiederherstellung der Personenidentität zu unterbinden. Auch die Einhaltung der Sicherheitsvorschriften sollte Bestandteil der Verträge sein. Mit dem forschenden Personal sind auch Fragen der Verwertung und der Veröffentlichung zu klären.
- Für die zentralen Dienste – z. B. Führung der Datenbanken, Patientenliste, Qualitätssicherung und Pseudonymisierungsdienst – sind geeignete Nutzungsordnungen mit den datenschutzrechtlich relevanten Regeln aufzustellen und Verträge zu schließen, welche alle Beteiligten rechtsverbindlich an die Regelwerke binden.
- Kooperierende Einrichtungen müssen vertraglich zusichern, dass sie die beantragten Daten und Biomaterialien nur zu den angegebenen Zwecken verwenden. Dies bedeutet insbesondere, dass die Reste der Materialien zu vernichten und die Daten zu löschen sind, wenn die Ziele der Forschung erreicht wurden. Daten oder Proben dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden. Eine Aufbewahrung kann nur zu Dokumentationszwecken erfolgen. Sind die Daten und Proben pseudonymisiert, sind sie nur für die konkret beantragten Projekte zu nutzen. Es müssen Vereinbarungen getroffen werden, unter welchen Bedingungen eine Anonymisierung vorgenommen werden muss oder darf. Versuche zur Wiederherstellung des Personenbezugs sind zu untersagen. Die kooperierenden Einrichtungen müssen zusichern, dass ihnen keine zusätzlichen Daten über die im Antrag an den Ausschuss DS dargelegten hinaus vorliegen. Es wird die Einführung hoher Vertragsstrafen empfohlen, um den Forderungen entsprechend Gewicht zu verleihen. Die BMB ihrerseits muss im Vertrag festlegen, unter welchen Umständen sie ein Rückrufrecht hat.

## **4.6 Überlegungen zur Verhältnismäßigkeit**

Die im Konzept explizit dargestellten Modellvarianten von BMB sind:

- (I) BMB als Teil einer Klinik oder medizinischen Einrichtung (4.3.1)
- (II) Eigenständige BMB (4.3.2)
- (III) BMB in einem Forschungsnetz nach Modell B (4.3.3.1)

(IV) BMB in einem Forschungsnetz nach Modell A (4.3.3.2)

Die Modellvarianten (II) – (IV) können in den BMB-Organisationsformen: zentral, dezentral, kooperativ sowie im Rahmen des Vermittlermodells auftreten.

Für diese Modellvarianten und Organisationsformen sind im Konzept an verschiedenen Stellen Abweichungen von der grundsätzlich geforderten Informationstrennung beschrieben. Hierbei und bei weiteren Abweichungen ist eine Einzelfallprüfung unter Anwendung der Kriterien immer erforderlich für:

- Einsatz eines externen Treuhänders,
- Lokalisierung der Patientenliste und des Pseudonymisierungsdienstes,
- Vereinfachung, insbesondere Minimierung des Datenschutzstandards,
- jede Zusammenlegung von im Standard-Konzept oder seinen Varianten getrennten Funktionen oder Datenspeichern,
- Weitergabe des Originalpseudonyms an externe Wissenschaftler,

soweit Prozeduren vorgesehen sind, die von den bei den Modellvarianten des Konzepts beschriebenen abweichen. Erleichternd für die Zulässigkeit von Abweichungen ist die Etablierung eines Monitoring- oder Audit-Verfahrens.

#### 4.6.1.1 Beispiele für unterschiedliche Aufbewahrungsformen:

##### Gemeinsame Aufbewahrung von ProbDAT und MDAT

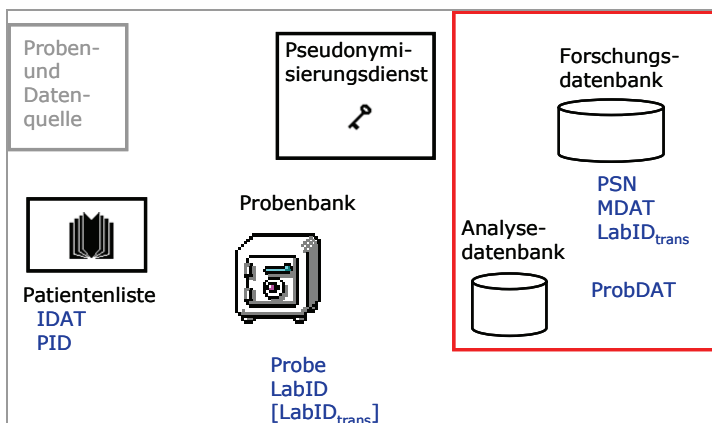


Abb. 9: ProbDAT zu MDAT

Nur, wenn kein Rückschluss von ProbDAT auf die Probe bzw. den Probanden möglich ist.

## Gemeinsame Aufbewahrung von ProbdAT und Proben

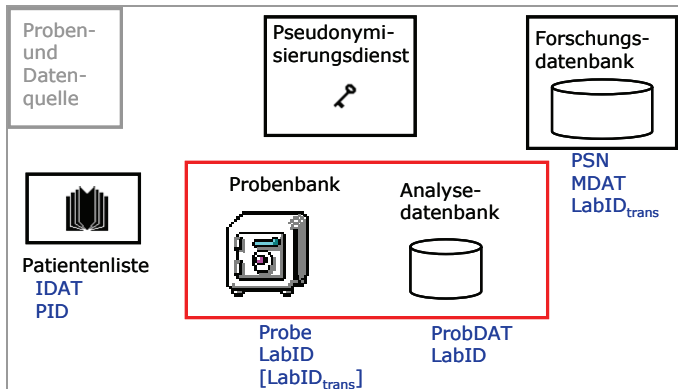


Abb. 10: ProbdAT zu Proben

Nur, wenn kein Rückschluss von ProbdAT auf MDAT möglich ist.

## Proben und Daten unter einem Dach

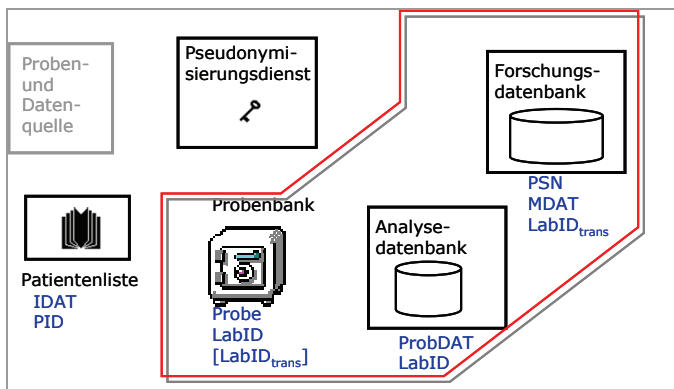


Abb. 11: ProbdAT und Proben zu MDAT

Nur bei getrennter Fachaufsicht und wenn keine unmittelbare Rückidentifizierung möglich ist.

## Direkte Pseudonymisierung – Verzicht auf Patientenliste

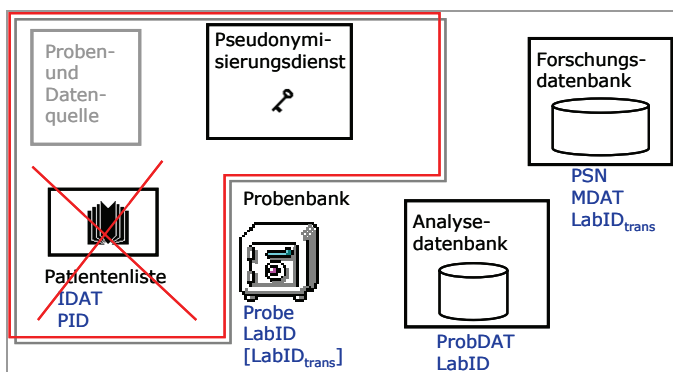


Abb. 12: Pseudonymisierung an der Datenquelle

Nur bei kleiner BMB und wenn erneute Kontaktaufnahme nicht vorgesehen ist.

## Kleine BMB – Behandelnde Klinik ist gleichzeitig Träger der BMB

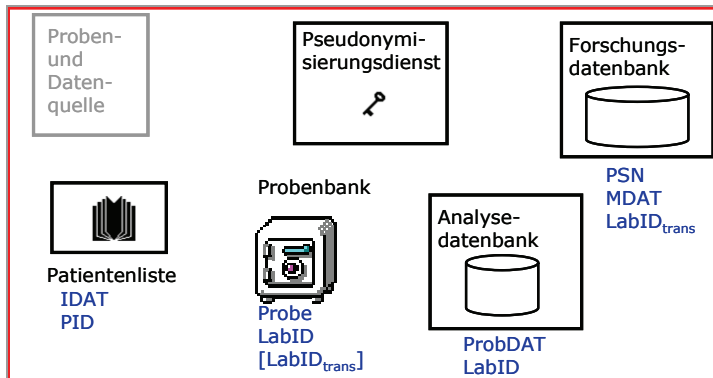


Abb. 13: Alle Komponenten unter einem Dach

Minimalforderung: Getrennte DB-Administration für Patientenliste und Forschungs-/ Analyse- datenbank.

## 5 Quellen und Referenzen

Die Angaben QXXX bezeichnen im Text verwendete Kürzel

- Q001 U. Harnischmacher, P. Ihle, O. Schickling: Ergebnisbericht zum TMF-Projekt „Patienteneinwilligung“. TMF 2002
- Q003 Arzneimittelgesetz. August 2004
- Q006 Medizinproduktegesetz. November 2003
- Q012 EU Datenschutzrichtlinie 95/46/EG. Oktober 1995
- Q030 Medizinische Ethik-Kommission I der Medizinischen Fakultät Heidelberg: Mustertext zum Datenschutz. Zugriff am 25.10.2004
- Q048 Nationaler Ethikrat: Biobanken für die Forschung. Stellungnahme 2004
- Q049 Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung. Stellungnahme vom 20.02.2003
- Q051 ICH Topic E6: Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95). Juli 1996
- Q052 Weltärztebund: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki). Oktober 1996
- Q053 Weltärztebund: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki). Oktober 2000, Klarstellung 2002
- Q054 Bundesdatenschutzgesetz. Januar 2002
- Q055 R. Metschke, R. Wellbrock: Datenschutz in Wissenschaft und Forschung. 2. überarbeitete Auflage: November 2000
- Q057 Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder, Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE): Epidemiologie und Datenschutz. 1998
- Q062 R. Wellbrock: Datenschutzrechtliche Aspekte des Aufbaus von Biobanken für Forschungszwecke. Medizinrecht, 2003/2, 77 – 82



- Q063 R. Wellbrock: Biobanken für die Forschung. Zur Stellungnahme des Nationalen Ethikrates 2004. Datenschutz und Datensicherheit 28 2004/9, 561 – 565
- Q065 Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland: Empfehlungen für die öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen hinsichtlich der Beurteilung epidemiologischer Studien unter Einbeziehung genetischer Daten. November 2001
- Q066 Datenschutzbeauftragter des Bundes und der Länder: Stellungnahme zum Fragenkatalog der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ zur datenschutzrechtlichen Bewertung von Genomanalysen. Februar 2001
- Q101 Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“: Schlussbericht. Drucksache 14/9020, 14.05.2002
- Q106 UNESCO: International Declaration on Human Genetic Data. European Journal of Health Law, Volume 11, No.1, März 2004
- Q115 T. M. Spranger: Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen. NJW 2005 Heft 16, 1084
- Q166 U. Denker, H-W. Denker: Embryonale Stammzellforschung: Aufklärung notwendig. Deutsches Ärzteblatt 102, Ausgabe 13 vom 01. April 2005, Seite A-892-893
- Q180 Kompetenznetz Parkinson: Patienteninformation und Patienteneinwilligung GEPARD
- Q191 Simon/Paslack: Gutachten zum Teilprojekt 1 des TMF-Projekts „Aufbau und Betrieb einer Biomaterialbank“. Draftversion vom 26. Juli 2005.
- Q301 Taupitz, J. Hg.: Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, Springer 2002
- Q302 Gola/Schomerus: BDSG Kommentar. 7. Auflage Verlag C.H. Beck München 2002
- Q303 Debold, P., Reng, M.: Generische Lösungen der TMF zum Datenschutz für die Forschungsnetze der Medizin, Berlin, Version 1.10 vom 1. Juli 2003
- Q304 Nationaler Ethikrat: Wortprotokoll der Jahrestagung 2002
- Q305 Schröder: Das Ende des „informed consent“ – Der „informed contract“ in genetischer Forschung und Public Health Praxis. Gesundheitswesen 2004:66
- Q306 A. Brand et al.: Gesundheitssicherung im Zeitalter der Genomforschung. Studie im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung. Berlin 2004

