

Statement auf WISSENSWERTE Bremen am 16.11.15

1. Big Data?

Herr Prof. Ahrens, Sie bestreiten, dass die Nationale Kohorte zu recht als Big Data bezeichnet wird. Ich will dazu nur bemerken, dass Herr Prof. Marquardt vom Forschungszentrum Jülich im Input-Referat der Jahrestagung des Deutschen Ethikrates im Mai des Jahres zur „Vermessung des Menschen -Big Data und Gesundheit“ ausgeführt hat: „Die NaKo ist wirklich eine Big Data Challenge“.

2. Studie?

Die NaKo wiederum nennt sich selbst eine Studie. Das klingt gut. Wer könnte etwas gegen eine Studie vorbringen? Die NaKo ist aber keine Studie, sondern eine Daten- und Bioprobenbank immensen Ausmaßes, ein „riesiger Datenkörper“, der für Studien, oder genauer für „alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse“ zur Verfügung gestellt werden soll. Ein möglichst breites Forschungsfeld soll offen gehalten werden, da es unmöglich sei, alle zukünftigen medizinisch-biologischen Fragestellungen vorherzusagen, heißt es im Datenschutzkonzept der NaKo. Und das für mindestens 30 Jahre, in deren Verlauf unaufhörlich durch Befragungen und Untersuchungen der Teilnehmer sowie Auskünfte der behandelnden Ärzte, der Träger der Sozialversicherung, der Krebsregister und anderer Stellen zusätzliche Daten zusammengetragen werden sollen.

Den Teilnehmern aber wird suggeriert, sie nähmen an einer Studie teil und unterstützten damit die Bekämpfung der einzeln aufgezählten Volkskrankheiten. Daher bezweifle ich, dass die Einwilligungserklärung dem geltenden Datenschutzrecht gerecht wird, das vom Prinzip des „informed consent“ ausgeht.

3. Transparenz?

Die Teilnehmer müssen sich damit einverstanden erklären, dass es nicht erforderlich ist, sie vor der Nutzung ihrer Daten durch Dritte erneut um ihre Einwilligung zu bitten. Andernfalls ist die Teilnahme ausgeschlossen. Diese Erklärung ist der NaKo also besonders wichtig. An keiner anderen Stelle des Vordrucks der Einwilligungserklärung wird dies so hart formuliert.

Die Teilnehmer geben also der NaKo die Vollmacht, ihre Daten für „alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse“ zur Verfügung zu stellen, und dies über 30 Jahre und länger. Sie können zwar ihre Teilnahme insgesamt widerrufen. Die NaKo hat aber bislang nicht verbindlich ein Verfahren zugesagt, nach dem sie fortlaufend über die Nutzung ihrer Daten und Proben unterrichtet werden.

4. „broad consent“ statt „informed consent“?

Dieser Umgang mit dem Selbstbestimmungsrecht der Teilnehmer und der Transparenz wird damit begründet, dass heute der „informed consent“ durch den „broad consent“ zu ersetzen sei. Andernfalls sei das Datenschutzrecht „dysfunktional“.

Entsprechend betreibt die TMF eine intensive Lobbyarbeit, um den Beschluss aufzuweichen, mit dem das Europäische Parlament in der von ihm verabschiedeten Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) den „informed consent“ verankert hat, und ihn durch den „broad consent“ zu ersetzen. In Art. 81 des Parlamentsbeschlusses heißt es eindeutig: „In den Fällen, in denen die Einwilligung der betroffenen Person zur Verarbeitung medizinischer Daten für den ausschließlichen Zweck der Forschung zu Fragen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, kann die Einwilligung für eine oder mehrere spezifische Forschungen gegeben werden“. Im Trilog zwischen Parlament, Kommission und Ministerrat ist dies einer der strittigen Punkte. Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder jedenfalls haben davor gewarnt, die Forschung derart weitgehend zu privilegieren, dass ein angemessener Ausgleich mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung kaum noch möglich ist.

5. „dynamic consent“ als Ausweg?

In Großbritannien sind Verfahren - etwa „EnCoRe“ - entwickelt worden, die voraussichtlich in der UK-Biobank, einem Parallelprojekt zur NaKo, installiert werden sollen. Danach bleibt man mit den Teilnehmern elektronisch in Kontakt und holt über die social media frische Einwilligungen ein. Dies würde jedenfalls die Transparenz verbessern und wenigstens elektronik-affinen Teilnehmern die Gelegenheit zur Einflussnahme bieten. Damit auch würde einer Forderung des Berliner Datenschutzbeauftragten Rechnung getragen.

6. Anonymität - eine Illusion?

Den Teilnehmern wird versprochen, dass ihre Daten und Proben den Nutzern nur anonymisiert übermittelt werden. Doch sollte sich inzwischen herumgesprochen haben, dass derart große Datenmengen gegenüber technisch und mit Zusatzwissen gut ausgestatteten miteinander vernetzten Forschungsverbänden nicht wirkungsvoll vor De-Identifizierung geschützt werden können.

7. Keine kommerzielle Nutzung?

Zwar wird den Teilnehmern versichert, man wolle ihre Daten und Proben nicht verkaufen und eine Übergabe zur kommerziellen Nutzung sei ausgeschlossen. Allerdings erklärt die NaKo, man unterstütze ausdrücklich Forschungs- und Entwicklungskooperationen mit der Industrie, d.h. den Drittmittelgebern. Von Transparenz kann hier keine Rede sein, da sich die Hochschulen weigern, ihre Kooperation mit Drittmittelgebern öffentlich zu machen.

Vier Forderungen:

- Aufklärung der Teilnehmer darüber, dass ihre Daten und Proben für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse genutzt werden sollen
- Installation eines Verfahrens, mit dem die Teilnehmer auf die Nutzung ihrer Daten und Proben für einzelne Forschungsprojekte Einfluss nehmen können
- Aufklärung der Teilnehmer darüber, dass u.U. Nutzer den Personenbezug ihrer Daten und Proben herstellen können
- Aufklärung der Teilnehmer darüber, dass ihre Daten und Proben sehr wohl zu kommerziellen Zwecken genutzt werden können