

# Epidemiologie und Datenschutz

Für die Erforschung von Volkskrankheiten spielen epidemiologische Studien mit einem Life-Course Ansatz eine entscheidende Rolle. Dank langfristiger Beobachtungen auf Individualebene kann das longitudinale Risikoprofil der gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Situation einer Population beurteilt werden. Allerdings setzt dies eine Verknüpfung von verschiedenen Datenqualitäten voraus, die erhebliche Herausforderungen nicht nur auf der Ebene der Informatik und der statistischen Modellbildung, sondern vor allem auch mit Blick auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Grundprinzipien birgt.

## 1 Epidemiologische Forschung

Wesentliches Charakteristikum der epidemiologischen Forschung ist die gebündelte Erforschung von Volkskrankheiten. In ihrer Ausprägung als Life-Course Epidemiologie zielt die epidemiologische Forschung darauf ab, detaillierte Kenntnisse von Gesundheitsressourcen und -risiken über den gesamten Lebenslauf von Individuen hinweg zu erlangen, um auf dieser Grundlage die Entstehung von Krankheiten im Lebenszyklus zu erforschen. Life-Course Epidemiologie sieht sich damit aber auch einem klassischen datenschutzrechtlichen Problem gegenüber: dem Problem des Umgangs mit großen Datenmengen – heute regelmäßig als „Big Data“ thematisiert.<sup>1</sup> Die Komplexität der Zusammenhänge zwischen Umwelt-, genetischen, biologischen und sozialen Einflüssen erfordert die Integration vielfältigen Datenmaterials.

<sup>1</sup> Siehe dazu auch den Beitrag von Weichert (Big Data, Gesundheit und der Datenschutz) in diesem Heft.



**Prof. Dr. Iris Pigeot**

Direktorin des Leibniz-Instituts für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS, Bremen, und Professorin für „Statistik mit dem Schwerpunkt Biometrie und Methoden der Epidemiologie“ am Fachbereich Mathematik/Informatik

der Universität Bremen

E-Mail: [pigeot@bips.uni-bremen.de](mailto:pigeot@bips.uni-bremen.de)



**Prof. Dr. Benedikt Buchner, LL.M. (UCLA)**

Direktor des Instituts für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR), Universität Bremen

E-Mail: [bbuchner@uni-bremen.de](mailto:bbuchner@uni-bremen.de)

## 1.1 Life-Course Forschungsansatz

Life-Course Epidemiologie fußt auf der Erkenntnis, dass Risiken und Gesundheitsressourcen über den gesamten Lebenslauf von Individuen wirksam werden und insbesondere für eine Reihe von chronischen Erkrankungen im Erwachsenenalter kritische oder sensible Perioden in frühen Stadien der Entwicklung vorliegen. Als weiterer im Lebenslauf wirksamer Mechanismus wird eine Risikoakkumulation verschiedener sozialer und genetischer Faktoren sowie Umweltexpositionen postuliert, die das Auftreten von Erkrankungen bedingen. Nur über die detaillierte Kenntnis dieser Zusammenhänge lassen sich entsprechend langfristig angelegte Ursachenkonstellationen samt der Möglichkeiten inhaltlich und zeitlich zielgerichteter präventiver Interventionen ermitteln und damit letztlich auch epidemiologische Erkenntnisse auf das Individuum übertragen.

Ein solcher Life-Course Forschungsansatz benötigt umfangreiche Datenmengen. Grundlage hierfür ist eine longitudinale Datenbasis, die typischerweise durch Primärdatenerhebungen verschiedener Qualitäten wie Fragebogendaten, körperliche Messungen, genetisches Material und biologische Marker gespeist wird. Darüber hinaus sollten diese Primärdaten um vorhandene Sekundärdaten (z.B. Abrechnungsdaten der Krankenkassen) bzw. Registerdaten (z.B. aus der Registerstelle des epidemiologischen Krebsregisters) auf Individualebene ergänzt werden, um ein möglichst umfassendes Bild der gesundheitlichen, wirtschaftlichen und sozialen Situation einer Person zu gewinnen.<sup>2</sup>

## 1.2 Nationale Kohorte

Aktuell bekanntestes Beispiel für einen solchen longitudinalen Forschungsansatz ist die Nationale Kohorte: Im Rahmen dieser Kohortenstudie sollen 200.000 Bundesbürger/innen befragt und untersucht werden. Lebensstilfaktoren werden mit Hilfe objektiver Messverfahren wie etwa Akzelerometern zur Erfassung der körperlichen Aktivität ermittelt. Zudem ist geplant, von jedem Studienteilnehmer genetisches Material einzusammeln und in einer zentralen Bioprobenbank auf unbestimmte Zeit zu lagern. In

<sup>2</sup> Pigeot/Ahrens/Kübler, Datenquellen in der Epidemiologie, Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch. Gesundheitsschutz 2006, 628 ff.

Untergruppen sollen in vertiefenden Protokollen z.B. Ganzkörper-MRT-Daten erhoben werden. Darüber hinaus sollen die Primärdaten mit verschiedenen Sekundärdatenquellen und Registerdaten verknüpft werden. Die Studie soll zunächst über 10 Jahre laufen; angestrebt ist jedoch ein Beobachtungszeitraum von mindestens 30 Jahren, um die gebündelte Erforschung des Zusammenspiels von Lebensstil-, Umwelt- und individuellen Risikofaktoren bei der Entstehung von Volkskrankheiten, insbesondere von neurodegenerativen Erkrankungen im Alter zu ermöglichen.

## 2 Forschungsfreiheit versus Datenschutz

Epidemiologische Forschung lässt sich oftmals nicht auf der Grundlage anonymisierter Daten betreiben, insbesondere dann nicht, wenn wie z.B. in Kohortenstudien Individuen nachverfolgt und zu diesem Zweck wiederholt kontaktiert werden müssen. Sollen die erhobenen Primärdaten zudem mit existierenden Sozialdaten verknüpft werden, kann es aber zu einem Zielkonflikt zwischen Forschungsfreiheit einerseits und Datenschutz andererseits kommen: Auf der einen Seite steht die medizinische Forschung und der damit verbundene Anspruch, vorhandene Datenressourcen in Verbindung mit Primärdaten zum Wohle des Menschen zu nutzen. Demgegenüber steht auf der anderen Seite das schutzwürdige Interesse jedes Einzelnen, „Herr“ seiner Daten zu bleiben und sein informationelles Selbstbestimmungsrecht effektiv ausüben zu können. Dieses Spannungsverhältnis gewinnt nicht zuletzt auch deshalb zunehmend an Bedeutung, weil elektronische Gesundheitsdaten in immer größerem Umfang zur Verfügung stehen und ihre Nutzung ein großes Forschungspotenzial bietet.

### 2.1 Gesetzliche Forschungstatbestände

Auch für die Forschung mit personenbezogenen Daten gilt zunächst einmal der datenschutzrechtliche Ausgangspunkt eines Verbotsprinzips mit Erlaubnisvorbehalt: Zulässig ist eine Verwendung personenbezogener Daten stets nur dann, wenn dies durch Rechtsvorschrift erlaubt ist oder der Betroffene eingewilligt hat (vgl. § 4 Abs. 1 BDSG). Für Gesundheitsdaten gelten dann nochmals strengere datenschutzrechtliche Vorgaben, weil diese als sog. besondere Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG) auch einem besonderen datenschutzrechtlichen Regelungsrahmen unterliegen.<sup>3</sup>

Würden diese strengen datenschutzrechtlichen Vorgaben uneingeschränkt auch für die Forschung gelten, wäre dies mit der in Art. 5 Abs. 3 GG garantierten Forschungsfreiheit kaum mehr vereinbar.<sup>4</sup> Über das gesamte (Datenschutz-)Recht hinweg sind daher spezielle „Forschungstatbestände“ verstreut, die einen angemessenen Ausgleich zwischen Datenschutz und Forschungsfreiheit gewährleisten sollen.<sup>5</sup> Es findet sich eine Vielzahl von unterschiedlichen landes- und bundesrechtlichen sowie allgemeinen

und bereichsspezifischen Vorschriften; zu Recht ist kritisch auch von einer „Zersplitterung“ der rechtlichen Vorgaben die Rede.

Mitunter handelt es sich bei diesen Forschungstatbeständen um mehr oder weniger spezielle Vorgaben zur Zulässigkeit einer Datenverarbeitung für Forschungszwecke, etwa im Fall der Krebsregistergesetze,<sup>7</sup> teils auch in den Krankenhausgesetzen<sup>8</sup> oder im Rahmen des Sozialdatenschutzes.<sup>9</sup> Oftmals sind derlei Forschungstatbestände im Kern aber auf eine Interessenabwägung beschränkt – abzuwägen ist das wissenschaftliche/öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens einerseits gegenüber dem Interesse des Betroffenen an einem Abschluss der Datenverarbeitung andererseits.<sup>10</sup>

Ebenso wie sonst bei den datenschutzrechtlichen Interessenabwägungsklauseln ist dann aber auch im Rahmen der Forschungstatbestände eine solche Abwägung regelmäßig nur schwer greifbar. So sollen Forschungsinteressen etwa dann überwiegen, wenn ein Forschungsvorhaben von erheblicher Bedeutung für die Gesundheit oder die soziale Sicherheit der Bevölkerung ist, oder es soll bei der Gewichtung der Interessen zugunsten der Forschung zu berücksichtigen sein, dass deren Freiheit verfassungsrechtlich verbürgt ist.<sup>11</sup> Ein klares Ergebnis ist mit solcherlei allgemeinen Abwägungskriterien nur selten eindeutig vorgegeben.

### 2.2 Einwilligung

Wie immer, wenn die rechtlichen Vorgaben unklar und/oder die gesetzlichen Erlaubnistatbestände zu eng gefasst sind, rückt als Konsequenz die Einwilligung als alternativer Erlaubnistatbestand in das Zentrum. Vor allem bei der Erhebung von Primärdaten kommt es, sollte nicht ausnahmsweise eine spezielle Vorschrift die Datenerhebung zu Forschungszwecken legitimieren, auf die Einwilligung des einzelnen Studienteilnehmers an.

Während im allgemeinen Datenschutzrecht das Verhältnis von Einwilligung und gesetzlichen Erlaubnistatbeständen umstritten ist und mitunter sogar gefordert wird, auf die Einwilligung nur als ultima ratio zurückzugreifen,<sup>12</sup> ist im Forschungskontext die Einwilligung gesetzlich als Regelfall vorgesehen.<sup>13</sup> Ausgangspunkt der gesetzlichen Forschungstatbestände ist oftmals eine Zulässigkeit der Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung des Betroffenen; ergänzend geregelt sind dann lediglich die

6 *Simitis in ders.*, BDSG (8. Aufl. 2014), § 40 Rn 3.

7 Die Krebsregistergesetze regeln nicht nur detailliert die Arten von personenbezogenen Daten, welche Vertrauensstellen erfassen dürfen (vgl. etwa die Auflistung epidemiologischer Daten in § 3 BremKRG), sondern auch, unter welchen Umständen eine Datenübermittlung für Forschungszwecke zulässig ist (vgl. § 7 BremKRG).

8 Manche Krankenhausgesetze der Länder regeln den Umgang mit Patientendaten zu Forschungszwecken sehr detailliert, vgl. etwa § 7 BremKHDSG oder § 25 LKG-Bln. Demgegenüber enthält etwa das BayKrG in Art. 27 Abs. 4 nur einen verhältnismäßig kurzen Tatbestand zur Forschung; überhaupt keine Vorgaben zur wissenschaftlichen Datenverarbeitung finden sich beispielsweise im NKHG (in diesem Fall ist dann allerdings der Rückgriff auf das LDSG eröffnet).

9 Für den Sozialdatenschutz siehe vor allem § 75 SGB X.

10 Siehe etwa aus dem allgemeinen Datenschutzrecht § 13 Abs. 2 Nr. 8, § 14 Abs. 5 S. 1 Nr. 2 BDSG (für öffentliche Stellen) oder § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG (für nicht-öffentliche Stellen).

11 *Gola/Schomerus*, BDSG (11. Aufl. 2012), § 13 Rn. 23; *Sokol/Scholz in Simitis*, BDSG (8. Aufl. 2014), § 13 Rn. 42.

12 Vgl. etwa *Gola/Schomerus*, BDSG (11. Aufl. 2012), § 4 Rn. 16: „Die Einwilligung sollte nur dann eingeholt werden, wenn ansonsten kein Erlaubnistatbestand zu finden ist“; näher dazu *Buchner*, Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, S. 253 ff. (m.w.N.).

13 Ausführlich *Menzel*, MedR 2006, 702, 703 f.

3 Dies gilt sowohl für den Erlaubnistatbestand der Einwilligung (vgl. § 4a Abs. 3 BDSG) als auch für die gesetzlichen Erlaubnistatbestände (vgl. etwa § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG).

4 Siehe darüber hinaus auch Art. 13 EU-Grundrechte-Charta sowie Art. 10 Europäische Menschenrechtskonvention.

5 *Gola/Schomerus*, BDSG (11. Aufl.), § 40 Rn. 2.

Konstellationen, in denen der Betroffene nicht eingewilligt hat<sup>14</sup> bzw. eine Einwilligung ausnahmsweise entbehrlich ist.<sup>15</sup>

### 3 Datenschutzrechtliche Problemstellungen

Epidemiologische Forschung, insbesondere wenn sie einen Life-Course Ansatz verfolgt, birgt zahlreiche datenschutzrechtliche Fragestellungen und Herausforderungen.

#### 3.1 Einwilligung

Vor allem die Erhebung von Primärdaten kommt regelmäßig nur bei einer entsprechenden Einwilligung der Studienteilnehmer in Betracht. Auch bei der Nationalen Kohorte fußt die Datenverarbeitung ganz überwiegend auf dem Erlaubnistatbestand der Einwilligung seitens der Studienteilnehmer; dies gilt nicht nur für die Erhebung und weitere Verarbeitung der Primärdaten einschließlich Biodaten, sondern darüber hinaus auch für die Verknüpfung dieser Daten mit verschiedenen Sekundärdatenquellen und Registerdaten.

Damit eine solche Einwilligung wirksam ist, müssen diverse inhaltliche und formale Anforderungen erfüllt sein. Allererste Wirksamkeitsvoraussetzung ist dabei die Freiwilligkeit der Einwilligung.<sup>16</sup> Im Kontext epidemiologischer Forschung dürfte diese Vorgabe allerdings – im Unterschied zu vielen anderen Konstellationen<sup>17</sup> – nur selten Probleme aufwerfen: Ob potentielle Studienteilnehmer die Einladung zur Teilnahme an einer Studie wie der Nationalen Kohorte annehmen oder nicht, ist ihre freie Entscheidung und hängt allein davon ab, welche Einstellung sie zum verfolgten Forschungsziel haben und wie groß ihr Interesse an den Forschungsergebnissen ist.<sup>18</sup> Irgendwelche Nachteile bei einer Nichtteilnahme haben sie nicht zu befürchten.

Problematisch ist im Rahmen von epidemiologischen Studien dann aber vor allem der Grundsatz der Informiertheit einer Einwilligung („informed consent“). Gemäß § 4a BDSG ist der Betroffene „auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen“. Entsprechend umfassend muss die Aufklärung der Studienteilnehmer sein, insbesondere muss über Ziele, Methoden, potentielle Risiken, die Finanzierung und mögliche Interessenkonflikte informiert werden. Die – theoretischen – Anforderungen an eine informierte Einwilligung sind dabei so hoch angesetzt, dass sie sich in der Praxis bei komplexeren Studien kaum noch umsetzen lassen.<sup>19</sup> Regelmäßig käme es hier zu einer Informationsüberflutung („information overload“),

die die Grundidee des informed consent im praktischen Ergebnis ad absurdum führen würde.

Problematisch ist der Erlaubnistatbestand der Einwilligung überdies stets auch dann, wenn es um die Einbeziehung Minderjähriger oder besonders vulnerabler Personengruppen geht. Die Wirksamkeit einer Einwilligung setzt voraus, dass die betroffene Person auch einwilligungsfähig ist; sie muss in der Lage sein, die Konsequenzen einer Datenverarbeitung zu übersehen und sich verbindlich dazu zu äußern.<sup>20</sup> Ob dies der Fall ist, hängt zum einen von der individuellen Fähigkeit zu selbständigem und verantwortungsbewusstem Handeln ab, zum anderen aber auch von Art und Zweck der konkreten Datenverarbeitung.<sup>21</sup> Stets ist die Frage der erforderlichen Einsichtsfähigkeit also einzelfallbezogen zu beurteilen, was mit einem gehörigen Maß an Rechtsunsicherheit verbunden sein kann.

#### 3.2 Zweckbindungsgrundsatz

In offensichtlichem Widerspruch steht der epidemiologische Forschungsansatz vor allem zum datenschutzrechtlichen Grundsatz der Zweckbindung. Nach diesem Grundsatz dürfen Daten stets nur zu dem Zweck verarbeitet und genutzt werden, zu dem sie erhoben worden sind, wobei der Zweck der Datenerhebung möglichst eng und präzise gefasst sein muss. Mit ihrem Kohortenansatz zielen epidemiologische Datenbanken stattdessen gerade auf das Gegenteil ab: eine Datenhaltung auf Vorrat, die es ermöglichen soll, Daten auch noch für neue, sich erst im Laufe der Forschung ergebende Fragestellungen auszuwerten.

Auflösen lässt sich dieser Konflikt de lege lata allenfalls durch ein großzügiges Verständnis der Zweckbestimmung einer Datenverarbeitung. Denkbar ist es etwa, Einwilligungsklauseln so weit zu fassen, dass diese auch noch solche Fragestellungen abdecken, die sich im Zuge einer epidemiologischen Studie neu ergeben.<sup>22</sup> Entsprechend kann man bei einer Datenverarbeitung auf der Grundlage gesetzlicher Forschungstatbestände erwägen, den mit einer epidemiologischen Studie verfolgten „Zweck“ so weit zu fassen, dass dieser auch noch neue und erweiterte Fragestellungen abdeckt, ohne dass damit eine (erlaubnispflichtige) Zweckänderung einhergehen würde.<sup>23</sup>

#### 3.3 Datenlöschung

Grundsätzlich gilt, dass personenbezogene Daten wieder zu löschen sind, wenn ihre Kenntnis für die verantwortliche Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben bzw. zur Erfüllung des Zwecks der Datenspeicherung nicht mehr erforderlich ist.<sup>24</sup> Entsprechend ist dann auch jeder Studienteilnehmer in seiner Einverständniser-

14 Vgl. etwa § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG.

15 Vgl. etwa § 25 Abs. 1 Satz 2 LKG-Bln oder § 7 Abs. 2 BremKHDSG, die Regeln, unter welchen Voraussetzungen es einer Einwilligung nicht bedarf / diese nicht erforderlich ist. Nochmals strenger § 75 Abs. 1 Satz 2 SGB X, wonach eine Datenübermittlung zu Forschungszwecken „nicht zulässig [ist], soweit es zumutbar ist, die Einwilligung des Betroffenen nach § 67b einzuholen“.

16 Vgl. § 4a Abs. 1 Satz 1 BDSG: „Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht.“

17 Die Liste an Beispielfällen, in denen die tatsächliche Freiwilligkeit einer Einwilligung in die Datenverarbeitung mehr als zweifelhaft ist, ist lang, egal ob es um die Schufa-Klausel bei Kontoeröffnung, die Schweigepflichtentbindungsklausel beim Versicherungsantrag oder die Pauschaleinwilligung beim Beitritt zu sozialen Netzwerken geht; ausführlicher dazu *Buchner*, DuD 2010, 39, 41.

18 *Menzel*, DuD 2008, 404, 407.

19 Vgl. *Menzel* a.a.O.; ausführlich dazu auch *ders.*, MedR 2006, 702 ff.

20 Sog. Einsichtsfähigkeit; hierzu *Simitis in ders.*, BDSG (8. Aufl. 2014), § 4a Rn. 20 ff.

21 *Buchner in ders.* (Hrsg.), Datenschutz im Gesundheitswesen (5. Erg.Lief. 2014), A/2 6.

22 In diesem Sinne schon Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE), Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (Stand Juni 1998), Epidemiologie und Datenschutz, Ziff. 3.1: „Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für eine wissenschaftliche Studie ist eine weitere Formulierung des Zwecks vertretbar und angemessen. 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.“

23 A.a.O.

24 Siehe etwa § 20 Abs. 2 Nr. 2, 35 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 BDSG; § 84 Abs. 2 S. 2 SGB X.

klärung über das Löschdatum der personenidentifizierenden Daten zu informieren. Gerade im Rahmen epidemiologischer Studien ist die Angabe eines solchen Löschdatums aber aus vielerlei Gründen nicht immer möglich bzw. zielführend:

- ♦ Im Beispiel der Nationalen Kohorte gewinnt die Studie hinsichtlich der Erkenntnisse über die Ätiologie von Erkrankungen gerade mit zunehmender Dauer an Wert. Tatsächlich wäre daher eine Aufbewahrung der Daten unter Beibehaltung der personenidentifizierenden Merkmale auf unbestimmte Zeit wünschenswert, um noch spätere Folgeuntersuchungen zu ermöglichen.
- ♦ Mitunter handelt es sich bei Studien wie etwa der „Framingham Heart“-Studie<sup>25</sup> um eine Kohorte, die über mehrere Generationen hinweg angelegt ist. Die Festlegung eines Löschdatums ist hier schon per definitionem nicht möglich.
- ♦ Problematisch kann die Festlegung eines Löschdatums bei epidemiologischen Studien auch deshalb sein, weil es sich um eine Kohorte handelt, die möglichst lange nachverfolgt werden soll, die Finanzierung einer solchen Nachverfolgung aber noch nicht gesichert ist. Damit entsteht der Konflikt, dass einerseits ein Löschdatum für die personenidentifizierenden Daten angegeben werden soll, andererseits aber keines genannt werden kann, ohne die Möglichkeit eines weiteren Follow-ups zu verhindern.

### 3.4 Recht auf Auskunft

Das Recht des Einzelnen auf Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten gehört zu den zentralen Betroffenenrechten. Ebenso wie für Patienten im ärztlichen Behandlungsverhältnis gilt auch für Studienteilnehmer, dass es deren Recht auf Selbstbestimmung und ihre personale Würde gebietet, ihnen einen Anspruch auf Einsicht in die sie betreffenden Unterlagen einzuräumen.<sup>26</sup> Dem entspricht datenschutzrechtlich das Recht des Betroffenen auf Auskunft über die zu seiner Person gespeicherten Daten (§§ 19, 34 BDSG). Dieses Auskunftsrecht wird ganz allgemein als „das fundamentale Datenschutzrecht“ für den Betroffenen eingeordnet, welches diesen überhaupt erst in die Lage versetzt, sein informationelles Selbstbestimmungsrecht auch im Sinne eines Kontrollrechts einzusetzen.<sup>27</sup>

Unter ethischen Gesichtspunkten kann sich dieses Auskunftsrecht in vielerlei Hinsicht als problematisch erweisen:

- ♦ Problematisch ist es etwa, Probanden ihren genetischen Code mitzuteilen, obwohl dieser für sich genommen keinen prognostischen Wert hinsichtlich der Entstehung von Erkrankungen hat. Hinzu kommt, dass eben aufgrund dieser mangelnden Aussagefähigkeit oftmals gemäß des mit den jeweiligen Ethikkommissionen abgestimmten und von den Teilnehmern eingeholten informed consent solcherlei Daten auch gar nicht überlassen werden dürfen.
- ♦ Ein weiteres mögliches Problem ist das der Zufallsbefunde: Es stellt sich die Frage, wie mit Daten umzugehen ist, die durch mögliche klinische Implikationen der erhobenen Daten entstehen und für deren Verständnis klinische Expertise erforderlich ist. Gerade bei epidemiologischen Studien ist das Risiko beson-

ders hoch, durch die Verknüpfung verschiedener Datenquellen überraschende Befunde bei Einzelpersonen zu erhalten. Auch wenn regelmäßig gerade der Wunsch nach zusätzlichen Informationen über den eigenen Gesundheitszustand das Hauptmotiv für die Teilnahme an epidemiologischen Studien ist,<sup>28</sup> kann gleichwohl zumindest die Mitteilung überraschender Befunde mit dem Recht des Studienteilnehmers auf Nichtwissen in Konflikt geraten.

- ♦ Und schließlich stellt sich auch die Frage, wie mit Daten umzugehen ist, die Implikationen nicht nur für die untersuchten Personen, sondern auch für andere Personen haben wie z.B. Erbkrankheiten. Grundsätzlich gilt, dass auch nahe Angehörige nur mit Einverständnis des Betroffenen über dessen Gesundheitsstatus in Kenntnis gesetzt werden dürfen. Kann dies ohne Einschränkung auch dann gelten, wenn es um Informationen über *behandelbare* Erbkrankheiten geht, deren Nicht-Weitergabe das Risiko einer – ansonsten vermeidbaren – Erkrankung unter Verwandten birgt?<sup>29</sup> Und selbst wenn der Betroffene mit einer Weitergabe der Informationen an Verwandte einverstanden ist: Wie ist eine solche Weitergabe mit dem Recht auf Nichtwissen dieser Verwandten zu vereinbaren?<sup>30</sup>

### 3.5 Gesetzliche Erlaubnistatbestände

Insbesondere für die Nutzung von Daten, die ursprünglich für andere Zwecke erhoben wurden, nun aber auch im Rahmen einer epidemiologischen Studie genutzt werden sollen (Sekundärdaten<sup>31</sup>), ist die Einholung einer Einwilligung der Betroffenen oftmals nicht praktikabel. Damit bedarf es aber für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken eines gesetzlichen Erlaubnistatbestands. Solcherlei gesetzliche Erlaubnistatbestände, wenn sie überhaupt existieren, decken allerdings die Informationsbedürfnisse der epidemiologischen Forschung nicht hinreichend ab.

Paradebeispiel ist die Vorschrift des § 75 SGB X. Eine Übermittlung von Sozialdaten zu Forschungszwecken ist danach zulässig, soweit sie „für ein bestimmtes Vorhaben“ der wissenschaftlichen Forschung erforderlich ist, „und schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen erheblich überwiegt.“ Gemäß § 75 SGB X ist eine Vorratsdatenhaltung ohne ein zuvor bekanntes, spezifisches Projektziel nicht zulässig. Dies steht jedoch im direkten Widerspruch zu dem Aufbau einer Kohorte, um langfristig gesundheitliche Schäden z.B. durch die Einnahme bestimmter Arzneimittel beurteilen zu können. Je nachdem, wie eng hier der Bezug auf ein „bestimmtes“ Forschungsvorhaben verstanden wird, sind epidemiologische Studien basierend auf longitudinalen Daten möglicherweise überhaupt nicht zulässig.

28 Vgl. Hoffmann/Schmücker, Die ethische Problematik der Zufallsbefunde in populationsbasierten MRT-Studien (Preprints of the Centre for Advanced Study in Bioethics Münster, 22), S. 12.

29 Für die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen gilt insoweit die (eindeutige, aber nicht unumstrittene) Vorgabe des § 11 Abs. 3 GenDG, wonach diese Ergebnisse „anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Einwilligung der betroffenen Person“ mitgeteilt werden dürfen.

30 Vgl. dazu die Entscheidung des OLG Koblenz vom 31.7.2013 (MedR 2014, 168 ff.), in der sich das Gericht mit der Konstellation einer (ungefragten) Information einer Nichtpatientin über mögliche Erbkrankheiten ihrer Kinder auseinandersetzen musste.

31 Z.B. Abrechnungsdaten der Krankenkassen.

25 Vgl. [www.framinghamheartstudy.org/about-fhs/history.php](http://www.framinghamheartstudy.org/about-fhs/history.php) (Stand: 7.10.2014).

26 Für das Arzt-Patientenverhältnis siehe BVerfG NJW 1999, 1777 f. – Anspruch auf Einsicht in Krankenunterlagen.

27 Vgl. Dix in *Simitis*, BDSG (8. Aufl. 2014), § 34 Rn. 1.

Gerade die umfangreichen Datenbestände der deutschen Sozialleistungsträger können damit aber für die epidemiologische Forschung nur ganz eingeschränkt genutzt werden. In erster Linie fokussiert auf den Datenschutz blendet eine Regelung wie § 75 SGB X aus, dass sich Forschungsgegenstände nicht immer von vornherein und/oder unveränderbar festlegen lassen, sondern dass sich Forschung je nach neu hinzugewonnenen Erkenntnissen auch weiter entwickelt und verändert. Der Aufbau elektronischer Gesundheitsdatenbanken, wie sie in vielen Ländern Europas seit langem für die Forschung zur Verfügung stehen, ist unter solcherlei rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland nicht möglich.<sup>32</sup>

Aus Forschungsperspektive muss daher rechtlich die Möglichkeit geschaffen werden, dass Forschungseinrichtungen langfristig auch auf einen „Datenvorrat“ zugreifen können, der nicht nur – wie nach der Konzeption des § 75 SGB X – für ein konkretes Einzelvorhaben, sondern für ein übergeordnetes Gesamtforschungsvorhaben in Form einer epidemiologischen Datenbank o.Ä. zur Verfügung steht – stets natürlich unter dem Vorbehalt, dass ein Höchstmaß an Datenschutz und Datensicherheit bei solcherlei Datenbanken gewährleistet ist.

## 4 Fazit

Die Besonderheiten epidemiologischer Forschung führen in besonderer Deutlichkeit vor Augen, dass das Verhältnis zwischen Datenschutz und Forschungsfreiheit rechtlich neu zu justieren ist. *Weichert* hat in seinem Beitrag zu Big Data und Gesundheitsdatenschutz<sup>33</sup> den Vorschlag ins Spiel gebracht, einen Staatsvertrag von Bund und Ländern zur Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten zu initiieren und so gleichermaßen Rechtsvereinheitlichung wie einen möglichst hohen Datenschutzstandard zu gewährleisten. Sollte solch ein großer Wurf in absehbarer Zeit nicht gelingen, sind zumindest die bestehenden gesetzlichen Forschungstatbestände so fortzuentwickeln, dass sie den aktuellen Bedürfnissen einer – gemeinwohlorientierten – Forschung adäquat Rechnung tragen.

---

<sup>32</sup> Siehe demgegenüber etwa Großbritannien, wo bereits seit 1987 die General Practice Research Database von der britischen Gesundheitsbehörde gefördert wird. Im Jahr 2011 wurde die Notwendigkeit des Ausbaus dieser elektronischen Gesundheitsdatenbank für die Forschung als Voraussetzung für die internationale Wettbewerbsfähigkeit Großbritanniens im Gesundheitsbereich erkannt. Das UK Department of Health schreibt daher anlässlich der Ausweitung und Umbenennung dieser Datenbank in Clinical Practice Research Datalink: "As part of this initiative the Government pledged to build a consensus on using e-health record data to create a unique position for the UK in health research." (<https://www.gov.uk/government/news/launch-of-the-clinical-practice-research-datalink>)

<sup>33</sup> In diesem Heft.