

(Mitglied der AG „Gesundheit“ des
Komitees für Grundrechte und Demokratie)

Die „Nationale Kohorte“ – Kritik aus Sicht der Selbstbestimmung der TeilnehmerInnen und des Schutzes der gespeicherten Gesundheitsdaten

(siehe den Hinweis auf die Quellen am Schluss des Artikels. Dort werden zugleich die im Text verwendeten Abkürzungen aufgeführt.)

1. Die Nationale Kohorte – ein Großprojekt: Viele Beteiligte, viele Probanden, viele Daten und Bioproben, viele Forschungszwecke und viel Geld

Die Nationale Kohorte ist eine von der Gemeinsamen Wissenschaftskonferenz des Bundes und der Länder¹ beschlossene² als epidemiologisches Forschungsvorhaben angelegte über 20 Jahre laufende Langzeitstudie, in deren Rahmen ab 2014 400.000 per Zufallsstichprobe aus den Melderegistern ausgewählte Frauen und Männer zwischen 20 und 69 Jahren eingeladen und 200.000 von ihnen darauf untersucht werden sollen, welchen Einfluss Gene, Umweltbedingungen und Lebensstil auf die Entstehung von Volkskrankheiten wie Diabetes, Krebs, Demenz und Depression, Erkrankungen der Atemwege, Infektionskrankheiten und Herz-Kreislaufkrankheiten haben.³ Alle TeilnehmerInnen (Probanden) sollen medizinisch untersucht und nach ihren Lebensgewohnheiten befragt werden (Dauer etwa 2,5 Stunden). Bei 40.000 Probanden soll ein ausführlicheres Untersuchungsprogramm unter Einschluss einer Magnetresonanztomographie (MRT) durchgeführt werden. Nach fünf Jahren soll es eine Folgeuntersuchung geben, postalische Befragungen sollen alle zwei bis drei Jahre folgen. Träger sind die Helmholtz-Gemeinschaft, die Leibniz-Gemeinschaft und 18 Universitäten bzw. öffentliche Forschungsinstitute. Als Förderbedarf sind für einen zehnjährigen Förderzeitraum 210 Millionen Euro veranschlagt, die mit bis zu 70 Millionen Euro durch die beteiligten Helmholtz-Zentren und mit bis zu 140 Millionen Euro aus zusätzlichen Mitteln des Bundes und der Länder finanziert werden sollen.⁴

Thema dieses Papiers sind nicht die Forschungsziele der Nationalen Kohorte. Vielmehr soll es darum gehen, ob die Persönlichkeitsrechte der TeilnehmerInnen angemessen geschützt sind und ob die hierauf gerichteten Versprechen der Verantwortlichen tatsächlich eingehalten werden. Der Verfasser hat vor allem die Quellen 1-9 ausgewertet und miteinander verglichen. Allein hieraus haben sich bereits aufschlussreiche Erkenntnisse gewinnen lassen.

¹ Rechtsgrundlage: Art. 91b GG

² www.gwk-bonn.de/index.php?id=300

³ Wikipedia, Nationale Kohorte, abgerufen am 01.05.14; ausführlicher: Wichmann, Kaaks, Hoffmann, Jöckel, Greiser, Lineisen in: Die Nationale Kohorte, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, S. 6/7 - 2012, S. 781ff

⁴ § 2 der Bund-Länder-Vereinbarung über die gemeinsame Förderung der Nationalen Kohorte gemäß Artikel 91b des Grundgesetzes vom 29.06.2012, Banz AT vom 12.04.2013 B5, www.gwk-bonn.de/fileadmin/Papers/NaKo-BL-Vereinbarung.pdf

2. Einwilligung der TeilnehmerInnen (Probanden) – ein erstes Fragezeichen

2.1 Freiwilligkeit der Teilnahme – Voraussetzung: Festlegung des Zwecks

Auf S. 13 des DSK unter Z. 5.2.2 und auf S. 6 des E-K unter Z. 2.1.1 heißt es:

„Die Teilnahme an der Nationalen Kohorte ist freiwillig. Die Einwilligung in die Teilnahme wird in Form der Einwilligungserklärung dokumentiert.“

In § 4 Abs. 3 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) ist geregelt: „Werden personenbezogene Daten beim Betroffenen erhoben, so ist er...über...die Zweckbestimmung der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung....zu unterrichten.“

In § 4a Abs. 1 BDSG heißt es weiter: „Die Einwilligung ist nur wirksam, wenn sie auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruht. Er ist auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung.....hinzuweisen.“

Da die Einwilligung schriftlich dokumentiert werden soll (nach § 4a Abs.1 Satz 3 grundsätzlich Voraussetzung für ihre Gültigkeit), muss auch die Zweckbestimmung schriftlich dokumentiert werden.

2.2 Die erforderliche Bestimmtheit der Zweckbindung:

In DWF heißt es auf S. 27/28 unter Z. 4.2:

„Mit Hilfe der „informierten“ Einwilligung beschränkt der Betroffene die Befugnis, seine Daten zu verarbeiten, auf bestimmte Zwecke. **Die Zweckbindung ist damit das entscheidende Sicherungsinstrument, das die Einwilligung für den Betroffenen in sich birgt.**⁵.....Die Einwilligungserklärung muss den konkreten Verwendungszweck – das vorgesehene Forschungsvorhaben – klarstellen. Unzulässig wäre es, auf eine unbegrenzte Anzahl künftiger Forschungsvorhaben oder auf nicht konkretisierte Forschungsvorhaben, über die sich der Betroffene keine Vorstellungen machen kann, zu verweisen.“

Das klingt präzise und kategorisch und entspricht den Anforderungen des § 4a BDSG, wird aber in DWF aufgeweicht sowie im DSK und im E-K nicht durchgehalten, wie unter Z. 2.3 und 2.4 dargelegt wird.

2.3 Die für Forschungsvorhaben zugelassene Unbestimmtheit – und als Ausgleich die abgestufte Einwilligungserklärung

Unter Z. 4.1 auf S. 27 heißt es in DWF:

„**Grundsätzlich** muss eine Einwilligungserklärung hinreichend bestimmt sein. Die Anforderungen an die Vollständigkeit und die Präzision der Einwilligungserklärungen können jedoch je nach der konkreten Verarbeitungssituation variieren. **Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Wissenschaftsbereich ist eine weitere Formulierung des Zwecks als in anderen Lebensbereichen vertretbar und nicht unangemessen. Sie entspricht der wissenschaftlichen Arbeitsweise. Es ist eine Entscheidung der Betroffenen, inwieweit sie auch eine Einwilligung mit einer weiteren Formulierung der Zwecke der Studie unterschreiben (Frage der Akzeptanz). Auch abgestufte Einwilligungserklärungen haben sich bewährt. So kann zwischen der Einwilligung zu dem unmittelbaren Projekt und der Einwilligung in ein mögliches Nachfolgevorhaben unterschieden werden.**“

Die Datenschutzbeauftragten von Berlin und Hessen haben demnach für die Forschung eine Aufweichung der Zweckbestimmung akzeptiert, als Ausgleich aber empfohlen, den

⁵ Fettdruck in zitierten Quellen jeweils nicht im Original, sondern vom Verfasser dieses Textes

Probanden das Recht einzuräumen, selbst über Einschränkungen ihrer Einwilligung zu entscheiden. Wie geht die Nationale Kohorte damit um?

2.4 Gesundheitsbezogene Forschung – ein weites Feld

Auf S. 6/7 des E-K wird unter Z. 2.1.2 aufgeführt, worüber die Teilnehmer informiert werden und worauf sich ihre Einwilligung beziehen soll. Es sind insgesamt zwölf Punkte. Man könnte darüber nachdenken, ob den Teilnehmern ausreichend Zeit eingeräumt wird und sie die nötige Aufmerksamkeit aufbringen, um dies alles verarbeiten und zur Grundlage ihrer Entscheidung machen zu können. Zudem zeigt sich auch hierin die Komplexität der Nationalen Kohorte.

Zur Zweckbindung finden sich Aussagen insbesondere in den Punkten 8-10:

Die Teilnehmer werden gebeten einzuwilligen,

- dass ihre Daten und Bioproben langfristig gespeichert und gelagert und **für zukünftige Forschungsfragen zu häufigen Volkskrankheiten benutzt werden,**
- dass ihre Bilddaten und Bioproben u.a. dafür verwendet werden, genetische Risikofaktoren für Erkrankungen und ihre Vorstufen zu analysieren sowie
- dass die Proben und Daten gegebenenfalls in kommerziellen Zusammenhängen (z.B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika) verwendet werden.

Greift man an dieser Stelle nur den ersten dieser drei Punkte heraus, so zeigt sich bereits darin, dass die Grenzen der zulässigen Nutzungszwecke sehr weit gezogen werden.

Auf S. 8 unter § 15 der NO aber wird die Tragweite einer Einwilligung noch weiter gefasst als im E-K: „Zugriff auf Daten- und Probenmaterial kann jedem Forscher **für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse** gewährt werden“. Zwar enthalten §§ 17-20 der NO auf S. 8-11 detaillierte Regelungen zum Verfahren und den Voraussetzungen für eine Nutzung, in § 17 Abs. 2 lit. n wird aber lediglich recht vage als Voraussetzung genannt, die beantragte Nutzung müsse im Rahmen der Einverständniserklärung der Probanden liegen.

Wo kann da noch eine eindeutige Grenze gezogen werden? Können sich die Betroffenen Vorstellungen darüber machen, was alles „gesundheitsbezogene Forschung“ ist? Es lassen sich auch Forschungsprojekte darunter fassen, die zusätzlich – oder gar in erster Linie – auf andere Zwecke bezogen sind und in deren Rahmen „Gesundheit“ – schon für sich ein weit gefasster Begriff – lediglich einer der das einzelne Forschungsvorhaben bestimmenden Inhalte ist. Auch lässt sich denken, dass der Bezug zur Gesundheit nicht etwa voraussetzt, dass die Gesundheit der Probanden – oder der Bevölkerung insgesamt – gefördert werden soll, sondern gerade erforscht werden soll, wo Abstriche an medizinischen oder pflegerischen Leistungen möglichst große finanzielle Einsparungen bewirken könnten.⁶

Darüber hinaus fällt auf, dass die nach dem E-K und nach der NO zulässigen Zwecke, für die Daten und Bioproben überlassen werden dürfen, nicht übereinstimmen. Es ist bedenklich, dass die Grundlagenpapiere der Nationalen Kohorte in diesem zentralen Punkt nicht kohärent sind. Man fragt sich unwillkürlich, lediglich unpräzise gedacht und formuliert worden ist oder ob Absicht dahinter steckt.

⁶ vgl. Fußnote 14

2.5 Die differenzierte Einwilligungserklärung – eine Mogelpackung?

Nach der Vorstellung der Datenschutzbeauftragten Berlins und Hessens darf zwar der Zweck der Datenerhebung für Forschungszwecke recht elastisch formuliert werden, zum Ausgleich dafür soll es jedoch den Teilnehmern ermöglicht werden, ihre Einwilligung auf bestimmte Projekte zu begrenzen. So könnte bei der Nationalen Kohorte danach differenziert werden, ob die Einwilligung sich lediglich auf konkret benannte oder auch auf noch nicht benannte zukünftige Forschungsprojekte bezieht. Es kommt jedenfalls darauf an, dass die Betroffenen sich Vorstellungen über die in Frage kommenden Forschungsvorhaben machen können und daran ihre Entscheidung ausrichten können.

An diese Empfehlung der Datenschützer koppeln die Regelungen im DSK und im E-K lediglich auf den allerersten Blick an:

Auf S.14 unter Z. 5.2.2 des DSK und auf S. 6/7 unter Z. 2.1.2 des E-K heißt es:

„Da es unmöglich ist, alle zukünftigen medizinisch-biologischen Forschungsfragen vorherzusehen, wird die Einwilligungserklärung so gestaltet, dass ein möglichst breites Forschungsfeld offengehalten wird inklusive der Nutzung von biologischen und genetischen Markern in Blutproben und weiteren Biomaterialien. Die Teilnehmer haben zwei Möglichkeiten, eine schriftliche Einwilligung zu geben. Sie können ihre vollständige Einwilligung zum gesamten Einwilligungserklärungsformular geben oder sie können eine differenzierte Einwilligung geben, die auf spezielle Teile des Studienprogramms eingeschränkt ist. **Bei der differenzierten Einwilligung können einzelne Untersuchungen ausgenommen werden.**Für Maßnahmen, die nicht von der vorliegenden Einwilligung abgedeckt sind, wird eine zusätzliche Einwilligung eingeholt.“

Die im Rahmen des Projekts „Nationale Kohorte“ vorgesehene „differenzierte“ Einwilligung hat demnach eine völlig andere Bedeutung als die von Datenschutzseite empfohlene „abgestufte“ Einwilligung: Nicht die Verwendungszwecke werden eingegrenzt, sondern die Probanden können sich weigern, bestimmte Daten oder Bioproben erheben zu lassen. Für welche Zwecke aber die erhobenen Daten und Bioproben verwandt werden dürfen, ist lediglich durch die elastisch formulierte Zweckbestimmung eingegrenzt. Eine „abgestufte“ Einwilligungserklärung i.S. der Datenschützer ist hingegen nicht vorgesehen.⁷

Es wäre naheliegend, beide Varianten der Einwilligung vorzusehen, sowohl die abgestufte als auch die differenzierte Einwilligung. Es wird aber die eine durch die andere ersetzt.

2.6 Nutzung von Daten und Bioproben zu kommerziellen Zwecken

Laut Punkt 10 der auf S.6/7 des E-K aufgeführten Inhalte der Einwilligungserklärung sollen die Teilnehmer darin einwilligen, **dass die Proben und Daten gegebenenfalls in kommerziellen Zusammenhängen (z.B. für die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika) verwendet werden können.**

Anderes war in einem Flyer zu lesen, den das Studienzentrum Hamburg in 2011 ins Netz gestellt und vermutlich auch in Papierform verteilt hatte. Hier hieß es: „Eine kommerzielle Nutzung.....ist ausgeschlossen“. Inzwischen ist der Link wohlweislich verschwunden.

An dieser Stelle fällt es schwer, sich polemischer Bemerkungen zu enthalten. Nur so viel sei angemerkt:

- Es kommt die Nutzung für x-beliebige kommerzielle Zwecke in Frage, da die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika nicht etwa als einzig zugelassener Zweck, sondern

⁷ Es scheint fraglich, ob die in BIO 1 durch den Nationalen Ethikrat geforderten differenzierten und strengen Anforderungen an die Nutzung von Daten aus in Biobanken gespeicherten Körpersubstanzen eingehalten werden.

lediglich als Beispiel genannt wird. Woran die Verfasser des Ethik-Kodex wohl sonst noch gedacht haben? Ist dieser Passus den damit befassten Datenschutzbeauftragten nicht aufgefallen?

- Weder die für die Nationale Kohorte Verantwortlichen noch ihre Geldgeber können garantieren, dass es sich hierbei in jedem Falle um Forschung handelt. Daher wird an dieser Stelle der Anspruch, Ziel der Nationalen Kohorte sei es, die Entwicklung der wichtigsten chronischen Krankheiten zu untersuchen⁸, außer Kraft gesetzt.
- Interessant wäre es zu erfahren, wofür die Einnahmen, die doch sicher bei der Übermittlung der Daten zur Nutzung für kommerzielle Zwecke fließen werden, verwandt werden sollen und mit Einnahmen in welcher Höhe man rechnet.

2.7 Einladungsverfahren, Aufklärung und Interessenlage der Probanden

Angesichts

- der ungewöhnlich weit gefassten Inhalte der Nationalen Kohorte,
- ihrer langen Laufzeit von 20 Jahren,
- der ungewöhnlich großen Zahl der erhobenen Gesundheitsdaten und Bioproben und
- der ungewöhnlich unbestimmte Definition möglicher Nutzer dieser Daten

ist zu bezweifeln, dass die potentiellen Teilnehmer vor Abgabe ihrer Einwilligungserklärung hinreichend abschätzen können, wofür wann welche ihrer Daten durch wen und zu wessen Nutzen verwendet werden sollen oder während der Laufzeit verwendet werden können.

Folgende kritische Anmerkungen drängen sich auf:

1. Die per Bevölkerungsstichproben aus den Melderegistern Eingeladenen sollen in einem mehrstufigen Verfahren in die Studienzentren eingeladen werden.⁹ Einem Einladungsschreiben mit Informationen über das Projekt folgen Anrufe durch das „Studienpersonal“ – möglich auch abends oder am Wochenende - und ggf. ein Erinnerungsschreiben. Daneben sind Öffentlichkeitsarbeit in den Medien, die Einbeziehung von Allgemeinärzten und Apotheken sowie die Einrichtung eines Servicetelefons und einer Homepage geplant bzw. bereits eingeleitet. Wichtiger Anreiz soll auch die Mitteilung der eigenen Ergebnisse der Basisuntersuchung einschließlich der Labordaten sein. Laut Z.5.2.2 auf S. 13 des DSK werden potentielle Teilnehmer durch mit der Nationalen Kohorte „vertraute“ Ärzte aufgeklärt. In welchem Verhältnis zu dem Projekt werden diese Ärzte stehen? Werden sie beim Trägerverein oder bei den einzelnen – insgesamt 18 – regionalen Studienzentren angestellt, wenn nicht, werden sie selbst an den erhobenen Daten und Proben interessiert sein? Das Wort „vertraut“ lässt viele Möglichkeiten offen. Klar dürfte sein: Wer mit einer Sache vertraut ist, steht in einer engen, womöglich „vertraulichen“, eher positiven Beziehung zu ihr. Es liegt nahe, dass hier an den an der Nationalen Kohorte beteiligten Studienzentren beschäftigte Ärzte eingesetzt werden sollen. Es ist davon auszugehen, dass diese Ärzte bemüht sein werden, ihre Gesprächspartner zu einer Einwilligung zu bewegen. Man hält es also für erforderlich, recht intensiv auf die potentiellen Probanden einzuwirken und sie von der Bedeutung des Projekts zu überzeugen. Mögliche Gründe dafür, sich nicht zu beteiligen, werden dabei eher selten zur Sprache kommen und wenn doch, wahrscheinlich auf fehlende Informationen zurückgeführt werden.

⁸ S. 1 unter Z. 1 des DSK

⁹ Zum Einladungsverfahren: Wichmann u.a. in „Nationale Kohorte“ aaO in Fußnote 3, S. 783f

2. Werden alle Forschungsprojekte, für die die im Rahmen der Nationalen Kohorte gespeicherten Daten genutzt werden dürfen, im Interesse der potentiellen Teilnehmer sein? Die an dem Projekt beteiligten Institutionen und Personen gehen selbstverständlich genau hiervon aus.¹⁰ Kann man dem vertrauen? Der Begriff „gesundheitsbezogene“ Forschung sagt hierzu nichts aus. Ein Blick in die Veröffentlichungen des Gen-ethischen Netzwerks ist geeignet, ein solches Vertrauen in Frage zu stellen. Dort wird das deutlich zu erkennende Schwergewicht auf der Entwicklung von Modellen zur Risikoabschätzung, um Personen mit erhöhtem Risiko für chronische Erkrankungen zu identifizieren, und die Vernachlässigung der Erforschung von Beziehungen zwischen einzelnen Umwelteinflüssen in der Wohn- und Arbeitsumgebung und der Entstehung bestimmter komplexer Erkrankungen kritisiert.¹¹ Auch die Fraktion der Grünen im Deutschen Bundestag hat daran Kritik geübt, dass der Blick der Nationalen Kohorte hauptsächlich auf individualmedizinische Daten wie Blutwerte, biochemische Parameter, genetische Merkmale und MRT-Aufnahmen gerichtet sei.¹²
3. Anlass zu Zweifeln daran, ob sie wirklich im Interesse aller in sie einbezogenen Probanden sein können, bieten etwa Forschungsprojekte zur „Priorisierung“ medizinischer Leistungen.¹³ Deren Ausgangspunkt ist die Befürchtung, dass infolge des medizinisch-technischen Fortschritts, der demografischen Entwicklung und zunehmender finanzieller Engpässe in der Sozialversicherung künftig medizinische Leistungen nicht allen Patienten im bisher gewohnten Maße zur Verfügung gestellt werden könnten. Deshalb müssten Kriterien für eine künftige Setzung von Prioritäten entwickelt werden.¹⁴ Unabhängig von der inhaltlichen Bewertung der Priorisierung als Methode der Steuerung medizinischer Leistungen wird man kaum umhinkönnen zu bezweifeln, dass ein Projekt gesundheitsbezogener Forschung mit dem Thema der Priorisierung selbst dann dem Interesse eines einzelnen Probanden dienen würde, wenn daraus für ihn eine Verringerung medizinischer Leistungen resultieren könnte. Gleichwohl könnten seine im Rahmen der Nationalen Kohorte gespeicherten Daten und Bioproben hierfür verwertet werden, ohne dass seine hierauf bezogene Einwilligung hätte eingeholt werden müssen. Überhaupt geht das gesamte Design der Nationalen Kohorte davon aus, dass gesundheitsbezogene Forschung stets im Interesse aller Probanden liegt. Auch angesichts der zunehmend privatnützigen, durch Drittmittel finanzierten Forschung auch öffentlicher Institutionen dürfte dies eine unzulässige Annahme sein.
4. Dass die vom E-K gegebenenfalls legitimierte Nutzung für kommerzielle Zwecke in jedem Falle im Interesse der Betroffenen ist, darf ohnehin bezweifelt werden.

¹⁰ so z.B. www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5021.php

¹¹ vgl. dazu Uta Wagenmann im Gen-ethischen Informationsdienst (GID), Nr. 209 von Dez. 2011, S. 39-41 und Nr. 214 von Okt. 2012, S. 41f, www.gen-ethisches-netzwerk.de sowie allgemein in: „Individualisierte Medizin“, www.rosalux.de/publikation/39889/broschuere-individualisierte-medizin.html

¹² www.biggi-bender.de/presse-3002591/artikel/die-nation... und die Anfrage der Fraktion der Grünen im Bundestag vom 27.07.2012 Drs. 17/10410. Die hier geforderte Erweiterung des Forschungsansatzes wäre sicher geeignet, den Blick stärker auf gesellschaftliche Bedingungen von Krankheit und Gesundheit zu lenken. Allerdings wäre es auch dann denkbar, dass einseitig die Ziele einer möglichst effizienten Gesundheitsverwaltung und der Bestimmung individueller Risiken angestrebt werden. Überdies würde dies die Erhebung und Speicherung von noch mehr sensiblen Daten nach sich ziehen. Deshalb wird dieser Kritikansatz hier nicht weiter verfolgt.

¹³ vgl. Wikipedia unter „Priorisierung medizinischer Leistungen“

¹⁴ vgl. die Kritik von Görlitzer an einem Forschungsprojekt zur Entwicklung von Kriterien für die Priorisierung in „Legitimation für Leistungsabbau“ in Komitee für Grundrechte und Demokratie: „Digitalisierte Patienten – verkaufte Krankheiten“, Köln 2011, S. 117 – 121, www.grundrechtekomitee.de/node/388

3. Pseudonymisierung der Daten – ein zweites Fragezeichen

Wie in DWF auf S. 41-44 unter Z. 6.2 gefordert und detailliert ausgeführt, soll nach Z. 4.6 auf S. 8 des DSK eine **unabhängige Treuhandstelle** für Prozesse, die eine zentrale Verarbeitung personenbezogener Daten erfordert, eingerichtet werden. Ihr obliegt die Aufgabe, die Umsetzung grundlegender Anforderungen des Datenschutzes an das Projekt zu gewährleisten:

- Die Treuhandstelle soll nach Z. 5.1.2 auf S. 11/12 des DSK gewährleisten, dass die personenidentifizierenden Daten und die Gesundheitsdaten der Teilnehmer getrennt werden und nur unter engen Voraussetzungen wieder zusammengeführt werden können.
- Außerdem sollen hier Daten zu Wohn- und Arbeitsadressen gespeichert und aggregiert werden, S. 17,18 des DSK unter Z. 5.3.
- Schließlich soll sie sicherstellen, dass zusätzlich erhobene Sekundärdaten (siehe dazu der dritte Kritikpunkt) nur in pseudonymisierter Form genutzt werden können, S. 17/18 des DSK unter Z. 5.4.1 und 5.4.2.

Hierbei komme, so S. 8 des DSK, eine öffentliche Institution mit Erfahrungen sowohl in der Epidemiologie als auch im Datenschutz in Betracht. Grundlage solle ein Vertrag mit dem „Nationale Kohorte e.V.“ sein. Ein derartiger Vertrag ist offensichtlich mit der Universität Greifswald oder einem ihrer Institute abgeschlossen worden. Jedenfalls hat das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R im Februar 2014 ein Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die unabhängige Treuhandstelle der nationalen Kohorte (DS-IT-SK Treuhand)¹⁵ ins Netz gestellt. Überdies sucht die Universitätsmedizin Greifswald für die bei ihr eingerichtete unabhängige Treuhandstelle einen wissenschaftlichen Mitarbeiter (m/w).¹⁶ Die Universität Greifswald aber ist zugleich eines der 18 regionalen Studienzentren der Nationalen Kohorte mit Sitz in Neubrandenburg und zuständig für 20.000 Probanden.¹⁷

Die Frage ist, ob die erforderliche Unabhängigkeit der Treuhandstelle gewährleistet ist. In DWF heißt es dazu auf S. 41: **„Datentreuhänder sind eigenständige Personen oder Einrichtungen, die zur Absicherung ihrer Treuhänderfunktion sowohl gegenüber der Daten besitzenden Stelle als auch gegenüber dem Forscher personell und räumlich klar getrennt sein müssen. Sie sollten weisungsunabhängig sein und sich auf ein Aussageverweigerungsrecht und ein entsprechendes Verbot der Beschlagnahme von Unterlagen stützen können – wie etwa Notare“**. Es besteht Anlass zu bezweifeln, ob die für die Nationale Kohorte beauftragte Treuhandstelle diese Anforderungen erfüllt. :

1. Die Universitätsmedizin Greifswald ist als für das Studienzentrum Neubrandenburg verantwortliche Stelle nicht nur als Treuhänder, sondern in erster Linie als eine für die Durchführung des Projekts verantwortliche Stelle an der Nationalen Kohorte beteiligt. Auch wenn die MitarbeiterInnen der Treuhandstelle formell nicht den Weisungen der Universitätsmedizin Greifswald unterliegen sollten, so sind sie doch bei dieser beschäftigt und dürften schon deshalb im Interesse ihrer weiteren beruflichen Laufbahn darauf bedacht sein, im Konfliktfall die Belange des Forschungsprojekts nicht über Gebühr zu strapazieren. Aber: Für derartige Konfliktfälle ist gerade die Unabhängigkeit des Treuhänders gefordert.

¹⁵ vgl. Fußnote 42

¹⁶ www.gmds.de/stellenboerse/140402-greifswald.pdf

¹⁷ Anlage zur Bund-Länder-Vereinbarung über die gemeinsame Förderung der Nationalen Kohorte aaO in Fußnote 4

2. Die Mitarbeiter der Treuhandstelle haben – anders als Notare und ihre MitarbeiterInnen - weder ein Aussageverweigerungsrecht gegenüber Strafverfolgungsbehörden noch unterliegen ihre Unterlagen einem Beschlagnahmeverbot.

Es scheint, dass in erster Linie Wert auf Erfahrungen der Treuhandstelle in der Epidemiologie gelegt wurde, weniger aber ihre Unabhängigkeit bedacht wurde. Dabei ist ein Treuhänder doch verpflichtet, aus der Sicht der epidemiologischen Forschung wünschenswerte, aber aus Datenschutzsicht bedenkliche Auswertungen zu verhindern.

4. Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten – ein drittes Fragezeichen

Anonymisierung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten ist gemeinsam, dass die Daten nicht länger einer Person zugeordnet werden können. Bei anonymisierten Daten ist dieser Zustand unumkehrbar, während pseudonymisierte Daten nach Verknüpfung mit einem Kennzeichen, dem Pseudonym, erneut dieser Person zugeordnet werden können.¹⁸ Durch diese Verfahren Persönlichkeitsrechte der Probanden zu schützen, soll Aufgabe einer unabhängigen Treuhandstelle sein.

Gleich ob die durch die Nationale Kohorte beauftragte Stelle hierfür überhaupt geeignet ist, ist fraglich, ob angesichts der Fülle der im Rahmen der Nationalen Kohorte erhobenen Daten und gesammelten Bioproben und angesichts der fortgeschrittenen Technik der Verknüpfung und Auswertung digitalisierter Daten die Instrumente der Anonymisierung und der Pseudonymisierung überhaupt noch wirken. Angesichts der technischen Entwicklung dürfte es immer leichter fallen, die Fülle der Daten und Bioproben derart miteinander und/oder mit anderen verfügbaren Daten mit der Wirkung zu verknüpfen, dass sich die Person des einzelnen Probanden bestimmen lässt.¹⁹ Dies gilt um so mehr, als die Daten und Bioproben auch Forschungsnetzen oder Biobanken anvertraut werden können, die ihrerseits bereits zuvor einen großen Bestand an Daten und Bioproben gespeichert haben können.

Nicht nur unter diesem Blickwinkel ist die Erhebung einer derartigen Fülle von Daten für noch nicht konkretisierte Zwecke kritisch zu bewerten. Zum einen könnte man dies als Vorratsdatenspeicherung für die gesundheitsbezogene Forschung bezeichnen. Zum anderen dürfte die Gefahr rechtswidriger Zugriffe durch Hacker, zu welchen Zwecken auch immer, auf derartig große Mengen sensibler Daten beträchtlich und – wie die immer häufiger sich wiederholenden Datenskandale zeigen – kaum zuverlässig zu beherrschen sein.

5. Die Nutzung von Sekundärdaten - ein weiteres weites Feld

Nach Maßgabe der Ziffern 5.4.1 und 5.4.2 auf S. 17/18 des DSK sollen auch **Sekundärdaten**, d.h. bei den Rentenversicherungsträgern und den Krankenkassen gespeicherte Daten der Probanden, erhoben werden. Zu diesem Zweck werden die Teilnehmer gebeten, ihre Sozialversicherungsnummer sowie ihre Krankenkasse und ihre Krankenversicherungsnummer anzugeben. Der Verwendungszweck für diese Daten soll ihnen erläutert werden. Zudem sollen sie über die Inhalte der Sozialdaten aufgeklärt werden, die mit den Forschungsdaten verknüpft werden sollen, so die Ziffer 5.4.1 des DSK auf S. 17. Zwar wird dies in Z.5.4.2 auf S. 18 des DSK nicht wiederholt, es wäre aber offensichtlich unsinnig, wenn es hier nicht gelten sollte.

¹⁸ Virtuelles Datenschutzbüro: „Anonymisierung und Pseudonymisierung i. S. d. BDSG, www.datenschutz.de

¹⁹ vgl. die Ausführungen von Simitis auf S. 11 unter Z. 6 und die Beiträge von Baeriswyl und Karjoth in „digma“, Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit, Zürich, März 2008, S. 14-23, www.dsb.zh.ch

Die Frage, wann welche Sekundärdaten genau abgefragt werden sollen, bleibt in den mir vorliegenden Papieren offen. Es werden also schon bei der Befragung und Untersuchung Daten erhoben, die eventuell irgendwann dazu dienen, Sozialdaten bei den genannten Sozialleistungsträgern abzufragen

Interessant für die Nationale Kohorte könnte etwa die Abfrage der im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (DMP's) von den behandelnden Ärzten zu erstellenden und der jeweiligen Krankenkasse zu übermittelnden ausführlichen Dokumentationen sein. Die chronischen Krankheiten, deren Entstehung das Projekt Nationale Kohorte untersuchen soll, sind nicht zufällig zum überwiegenden Teil auch Gegenstand der DMP's.

Es lässt sich auch vorstellen, dass man daran denkt, die im Rahmen der elektronischen Patientenakten nach § 291a Abs.3 Satz 1 Nr. 4 SGB V in den elektronischen Patientenakten gespeicherten Behandlungsdokumentationen einzubeziehen. Zwar sind freiwillige Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte mit der Speicherung von Behandlungsdokumentationen auf zentralen Servern nach § 291a Abs. 3 SGB V bisher nicht installiert. Es besteht Anlass zu Zweifeln, ob dieses fragwürdige und überkomplexe Projekt überhaupt in absehbarer Zeit realisiert wird.²⁰ Derzeit wäre deren Nutzung für Zwecke der Forschung nach § 291a Abs. 7 SGB V auch gar nicht zulässig. Danach dürfen die mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Gesundheitsdaten nur für Zwecke der Versorgung und der Abrechnung von Leistungen verarbeitet werden. Allerdings ist sehr wohl vorstellbar, dass auf ausreichend wirkungsvoll vorgetragene Forderungen aus der Forschung die Gesetzgebung in ihrem Sinne reagieren würde. In der jüngeren Vergangenheit jedenfalls haben die gesetzgebenden Organe zügig und reibungslos auf Änderungswünsche von interessierter Seite reagiert und § 291 SGB V ohne lange parlamentarische Debatten und ohne öffentliche Diskussionen angepasst.²¹ Man darf gespannt sein, ob der Entwurf für ein E-Health-Gesetz, das der Bundesminister für Gesundheit Gröhe noch in diesem Herbst vorlegen will, einen entsprechenden Passus enthalten wird.²²

6. Der Deutsche Ethikrat und die Illusionen der Einwilligung und der Anonymisierung

Auf der Plenarsitzung des Deutschen Ethikrates am 27.11.2008 zu den ethischen Herausforderungen aktueller Entwicklungen bei Biobanken (vgl. BIO 2) fielen nachdenkliche Worte, die leider keinen Niederschlag im DSK und im E-K oder in den seitherigen Stellungnahmen der beamteten Datenschützer gefunden haben:

²⁰ Die elektronische Patientenakte soll der Schlussstein der sog. freiwilligen Anwendungen der Gesundheitskarte sein, zugleich aber ist er auch die umstrittenste und technisch komplexeste dieser Anwendungen. Deshalb hat die Gematik, die der Gesetzgeber in § 291b SGB V mit der Realisierung der Karte, ihrer Anwendungen und der dahinterstehenden Telematikinfrastruktur beauftragt hat, sie ganz ans Ende gestellt. Die Geschäftsführerin des das Projekt maßgeblich vorantreibenden Bundesverbandes der Gesetzlichen Krankenkassen (GKV), Doris Pfeiffer, begründete jüngst die immer neuen Verzögerungen so: „Wir haben die Komplexität des Projekts unterschätzt. Ich glaube, das hat auch die Industrie getan“, vgl. SPIEGELONLINE vom 18.06.2014, www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/elektronische-ges...und_Deutsches_Arzteblatt_vom_17.06.2014, www.aerzteblatt.de/nachrichten/59061/KBV-kritisiert_K... Überdies hat auf Anfrage der Ärztezeitung die Pressestelle der Gematik versichert, Szenarien, den Zugriff auf anonymisierte Patientendaten zu Forschungszwecken zu ermöglichen, seien im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur vom Gesetzgeber nicht vorgesehen und befänden sich daher auch nicht in Planung, www.aerztezeitung.de/extras/druckansicht/?sid=851543

²¹ vgl. die „Fünf Lehrstücke“ im Beitrag von Wolfgang Linder auf S. 123-152 in „Digitalisierte Patienten – verkaufte Krankheiten“, Hrsg. Komitee für Grundrechte und Demokratie e.V., Köln, 2011, www.grundrechtskomitee.de/node/388

²² die Rede von Minister Gröhe im Wortlaut in www.bmg.bund.de/ministerium/presse/reden/hauptstadtkongress.html, vgl. auch SPIEGELONLINE vom 25.07.2014, www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/elektronische-ges...

So wies **Frau Prof. Dr. Regine Kollek** in ihrem Impulsreferat²³ u.a. darauf hin, dass

- die über eine Person in den Biobanken gespeicherten Daten immer umfangreicher und individueller würden, so dass es schließlich u.U. nur noch eine Person gebe, die die gespeicherte spezifische Kombination von Merkmalen aufweise, was die Gefahr der Re-Identifizierung erhöhe,
- die Biobanken zunehmend untereinander vernetzt seien, wodurch die Datensätze noch umfangreicher würden, wodurch aber auch die Grenzziehung zwischen Forschung und anderen Zwecken zunehmend schwerfalle und
- die Daten nicht wirksam davor geschützt seien, für kommerzielle Zwecke, z.B. für die Erforschung von Vermarktungsstrategien, aber auch für die Strafverfolgung und für forensische Zwecke genutzt zu werden,

was z.B. zur Folge haben könne, dass

- die Daten gar nicht mehr anonymisierbar seien,
- die Zweckbindung in Gefahr sei, zunehmend aufgeweicht zu werden und
- die Informiertheit des Spenders und seine Kontrolle über seine Daten reduziert würden.

In diesem Zusammenhang wies Frau Prof. Dr. Kollek auch darauf hin, dass die Zustimmung für die primäre Nutzung nicht unbedingt auch die Zustimmung für sekundäre Nutzungen umfasse.²⁴

Prof. Dr. Spiros Simitis sprach in seinem Wortbeitrag²⁵ sogar **von den beiden Illusionen der Anonymisierung der Daten und der Einwilligung der Probanden** und zog auch die Zweckbindung als Mittel des Datenschutzes in Zweifel.

Er begründete dies damit, dass

- die Möglichkeiten, Daten zu de-anonymisieren um ein Vielfaches ausgeweitet und perfektioniert worden seien und
- es fragwürdig sei, sich auf eine Einwilligung in die Weitergabe von Daten für Sekundärnutzungen zu stützen.

Die Zweckbindung bedeute, dass man zu Beginn den Zweck definiere, sich an diesen halte, die Nutzung der Daten darauf beschränke und die Daten nur so lange behalte, wie dieser Zweck noch relevant sei. Dies alles aber treffe in der Wissenschaft nicht zu, weil in ihr die Zwecke nicht so eng definiert werden könnten.

Realistisch sei es lediglich, die Nutzung der Daten auf die wissenschaftliche Forschung zu begrenzen. Und sogar dies sei in Frage gestellt, weil der Staat es sich immer vorbehalte einzugreifen. Hier nannte er zusätzlich zu den von Frau Prof. Dr. Kollek aufgeführten staatlichen Interessen vor allem die Gesundheitspolitik. In einer Gesellschaft, in der die Gesundheit eine immer größere Rolle spiele, aber auch immer größere Kosten verursache, könne man interventionistische Maßnahmen imaginieren und umsetzen, die es ermöglichen sollen, durch Einwirken auf das Verhalten des Einzelnen steuernd einzugreifen.

Simitis schlug vor, ein Forschungsgeheimnis zu etablieren, das in Verbindung mit der Zweckbindung eine Grundvoraussetzung schaffe, um den Zugang zu den Daten zu beschränken. Insgesamt erweckt die im Wortprotokoll festgehaltene Diskussion den

²³ S. 2-10 des Wortprotokolls von BIO 2

²⁴ s.o. Z. 2.5: „Gesundheitsbezogene Forschung – ein weites Feld“

²⁵ S. 12-14 des Wortprotokolls von BIO 2

Eindruck, dass der Deutsche Ethikrat es für geboten erachtete, auf striktere rechtliche Regelungen zu drängen.

Der Vorschlag, über ein **Forschungsgeheimnis** die Persönlichkeitsrechte der Probanden zu schützen, überzeugt allerdings nur auf den ersten Blick:

- Das Forschungsgeheimnis müsste im Grundgesetz garantiert werden.
- Auch dann käme man nicht umhin, die zulässigen forschungsbezogenen Nutzungszwecke unter Berücksichtigung der Belange der Betroffenen plausibel einzugrenzen.
- Die Nutzung für kommerzielle Zwecke müsste auch dann effektiv ausgeschlossen werden – angesichts der Aufweichung der Grenzen zwischen gemeinnütziger und privatnütziger Forschung ein nahezu unmögliches Unterfangen.
- Die Nutzung für Zwecke der Strafverfolgung und andere staatliche Zwecke müsste durch strikte Regelungen von Aussageverweigerungsrechten und Beschlagnahmeverboten ausgeschlossen werden.

Leider sind in den Regeln für die Nationale Kohorte die Erkenntnisse aus dem Deutschen Ethikrat nicht aufgegriffen worden. Die weite Formulierung der Zweckbindung im DSK, im E-K und in der NO mit der Einbeziehung jeglicher gesundheitsbezogenen Forschung, (wohlgemerkt: keine Beschränkung auf medizinische Forschung), legen nahe, dass damit auch die von Simitis befürchtete Nutzung der Daten für die Forschung zu gesundheitspolitischen Zwecken abgedeckt werden soll.²⁶ Es liegt auf der Hand, dass derartige Forschungsprojekte den Interessen vieler Probanden geradezu zuwiderlaufen können, etwa wenn durch sie Einsparungen bei medizinischen Leistungen zu Lasten bestimmter Patientengruppen legitimiert werden sollen. Als Beispiel sei nur an die Forschung zur Entwicklung von Kriterien der Priorisierung erinnert.²⁷ Und auch an dieser Stelle sei daran erinnert, dass man sich sogar vorbehält, Daten und Bioproben aus der Nationalen Kohorte für kommerzielle Zwecke zur Verfügung zu stellen.

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben die Erkenntnisse der Mitglieder des Deutschen Ethikrates anscheinend bislang nicht zur Kenntnis genommen, legt man HES1 und BFDI zugrunde. Wenigstens haben sie derartiges nicht in ihre Bewertung des DSK einfließen lassen. Vielmehr scheinen sie sich damit zufrieden zu geben, dass ihrer Ansicht nach ihr gewiss gründliches, aber offensichtlich durch neue Entwicklungen und Erkenntnisse überholtes Papier DWF i.d.F. von 2002 im DSK und im E-K umgesetzt wurde. Darin mag im Vergleich zur Missachtung datenschutzrechtlicher Prinzipien in anderen Zusammenhängen ein beachtlicher Erfolg zu sehen sein. Angesichts neuer Entwicklungen und der Diskussionen im Deutschen Ethikrat seit 2002 scheint es doch dringend angebracht, die Anforderungen der Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern an den Schutz der Persönlichkeitsrechte der Probanden im Rahmen der Nationalen Kohorte – und anderer vergleichbarer Biobanken und Forschungsprojekte – fortzuschreiben.

7. Fazit

Ziel dieser Arbeit ist es nicht, inhaltliche Überlegungen über Sinn und Zweck der Nationalen Kohorte anzustellen²⁸. Ziel ist es vielmehr aufzuzeigen, dass das Projekt seine Versprechen, ein hohes Schutzniveau zu Gunsten der Teilnehmer aufzubauen und deren Rechte über die

²⁶ vgl. dazu Simitis in BIO 2 Aus dem Bereich der Gesundheitspolitik werden große Begehrlichkeiten geäußert, s.o. auf der vorherigen Seite.

²⁷ vgl. Görlitzer in Fußnote 14 und die Ausführungen auf S. 6 unter Z. 2.6

²⁸ vgl. insoweit die Texte, auf die in den Fußnoten 11 und 12 Bezug genommen wird

Forschungsziele zu stellen,²⁹ nicht in dem Maße einzulösen vermag, wie es aufgrund seiner positiven Beurteilung durch die Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern den Anschein hat.

Meine Kritik an der Nationalen Kohorte gründet sich vor allem auf folgenden Feststellungen:

- Jedem Forscher kann Zugriff auf die gespeicherten Daten und Bioproben für „alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse“ gewährt werden.
- Darüber hinaus können Daten und Proben sogar in kommerziellen Zusammenhängen aller Art verwendet werden.
- Die offiziellen Texte zur Nationalen Kohorte sind zu den beiden erstgenannten Punkten widersprüchlich.
- Dies hat zur Folge, dass die Probanden zur Zeit ihrer Einwilligungserklärung nicht zu überschauen vermögen, für welche Zwecke ihre Daten und Bioproben genutzt werden können, erst recht nicht, ob diese Zwecke in ihrem Interesse sind.
- Die eingerichtete Treuhandstelle ist nicht in ausreichendem Maße unabhängig von den Trägern und den Studienzentren des Projekts Nationale Kohorte.
- Die Fülle der gespeicherten Daten und Bioproben sowie die technischen Möglichkeiten, sie miteinander und mit anderen Daten zu verknüpfen, führen tendenziell dazu, dass sie individualisiert werden können, wodurch faktisch eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung ausgeschlossen werden.
- Das von den Probanden erbetene Einverständnis in die Erhebung von Daten bei den Trägern der Rentenversicherung und bei den Krankenkassen (Sekundärdaten) soll eine Vorratsdatenspeicherung legitimieren, weil in keiner Weise präzisiert wird, welches diese Sekundärdaten sein sollen und zu welchen Zwecken sie erhoben werden sollen.

Meine Kritik an den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder gründet sich darauf, dass sie die in der Plenarsitzung des Deutschen Ethikrates am 27.11.2008 geäußerten kritischen Anmerkungen und Änderungsvorschläge zur Bewertung von Datenschutzkonzepten für Biobanken nicht in ihre Beurteilung der Nationalen Kohorte aufgenommen haben, vielmehr allein darauf abgestellt haben, dass die zuvor von ihnen entwickelten älteren, durch die seitherige Entwicklung und durch die Beiträge aus dem Deutschen Ethikrat aber relativierten Maßstäbe beachtet worden sind. Zudem scheinen sie nicht zur Kenntnis genommen zu haben, dass die gespeicherten Daten auch in kommerziellen Zusammenhängen verwendet werden sollen.

Der Verfasser hat versucht, deutlich zu machen, dass er auch in den Vorschlägen des Deutschen Ethikrates kein Allheilmittel sieht. Allerdings ist er sich sicher, dass Projekte wie die Nationale Kohorte genau wie vergleichbare Biobanken und Forschungsnetze – und gerade wegen der exponentiellen Zunahme solcher Projekte³⁰ – schwerwiegende Gefahren für die Persönlichkeitsrechte der Personen nach sich ziehen, die dafür ihre Identifikations- und Gesundheitsdaten und Bioproben zur Verfügung stellen. Er will darauf hinweisen, dass es höchste Zeit ist, hierüber eine öffentliche Debatte zu führen. Die von ihm zitierten Erörterungen im Deutschen Ethikrat können dafür eine wertvolle Grundlage bieten.

²⁹ S.1 und 5 des E-K

³⁰ vgl. Prof. Dr. Kollek in Bio2, S. 3, vgl. Fußnoten 8 und 35

Quellen³¹:

1. Datenschutzkonzept für die Nationale Kohorte³² **(DSK)**
2. Ethik-Kodex der Nationalen Kohorte³³ **(E-K)**
3. Nutzungsordnung des Nationale Kohorte e.V. zur Nutzung von Daten und Probenmaterial der Nationalen Kohorte – „Use and Access Policy“³⁴ **(NO)**
4. Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit und Hessischer Datenschutzbeauftragter: „Datenschutz in Wissenschaft und Forschung“, 3. überarbeitete Auflage 12/2002³⁵ **(DWF)**
5. Nationaler Ethikrat: „Biobanken für die Forschung – Stellungnahme“, 2004³⁶ **(Bio 1)**
6. Deutscher Ethikrat³⁷: Wortprotokoll der Plenarsitzung am 27.11.2008 „Biobanken: Ethische Herausforderungen aktueller Entwicklungen“, Referat von Prof. Dr. Regine Kollek mit anschließender Diskussion³⁸ **(Bio 2)**
7. Der Hessische Datenschutzbeauftragte, 39. Tätigkeitsbericht für 2010 auf S. 126-128 unter 4.6.1: „Datenschutzkonzept für die Nationale Kohorte“³⁹ **(HES)**
8. Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit, 24. Tätigkeitsbericht 2011/2012 auf S. 153 unter 11.5.4: „Nationale Kohorte“⁴⁰ **(BfDI)**
9. Institut für Commercial Medicine der Universität Greifswald, Universitätsmedizin Greifswald K.d.ö.R. : „Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzept für die unabhängige Treuhandstelle der Nationalen Kohorte“ , Version 1.0 vom 25.02.2014⁴¹ **(DS-IT-SK Treuhand)**

³¹ Die einzelnen Quellen werden im Text nach den jeweiligen fettgedruckten und in Klammern gesetzten Abkürzungen benannt.

³² www.nationale-kohorte.de/datenschutz.html

³³ www.nationale-kohorte.de/ethikkodex.html

³⁴ www.nationale-kohorte.de/nutzungsordnung.html

³⁵ www.datenschutz.hessen.de/ft-wissenschaftundforschung.html sowie www.datenschutz-berlin.de/content/veroeffentlichungen...

³⁶ www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/humanbiobanken-fuer-die-forschung

³⁷ Der „Nationale Ethikrat“ wurde in „Deutscher Ethikrat“ umbenannt.

³⁸ www.ethikrat.org/sitzungen/2008/biobanken

³⁹ www.datenschutz.hessen.de/taetigkeitsberichte.htm

⁴⁰ www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Publikationen/Taetigkeitsberichte

⁴¹ www.nationale-kohorte.de/content/treuhandstellenkonzept.pdf