

Nachhaltigkeit – durch vertrauenswürdige und integre Forschungsinfrastrukturen

Dr. Thilo Weichert

Unabhängiges Landeszentrum für
Datenschutz Schleswig-Holstein

Workshop: Die datenschutzrechtliche
Auditierung von Biobanken

Kiel, Landeshaus, 4. Juli 2008



Unabhängiges Landeszentrum für
Datenschutz Schleswig-Holstein

Inhalt

- Siegeszug des Biotechnologie
- Risiken der aktuellen Entwicklung
- Rechtliche Grundlagen der Risikobewältigung
- Grundsätze für vertrauenswürdige Biobanken
allgemein und
konkret
- Schlussfolgerungen

Siegeszug des Biotechnologie

- „Genetischer Fingerabdruck“ = forensische Standard-Maßnahme
- Vollsequenzierung menschlicher Genome immer schneller (Wellcom Trust Sanger Institute: 300 in halbem Jahr)
= zweckfreie Analyse des biolog. Bauplans des Menschen
- Gendiagnostik = selbstverständlicher Bestandteil medizinischer Diagnostik
- Life-Style-Genetik = expandierender Wirtschaftsbereich
- Biobanken = Standard-Datenbasis für medizinische Forschung

Was noch kommt: Gendiagnostik im Alltag (ArbGeb. Vers.)

Risiken der aktuellen Entwicklung I

- Kommerzialisierung der Genetik
- Genetische Diskriminierung
- Persönlichkeitsverletzung über Gendiagnosen
- Zweckändernde Nutzung von Gendaten (Bspl. Schweden)

- Skepsis der Bevölkerung
- mangelnde Kooperation bei Forschung

Risikobewältigung durch vertrauenswürdige u. integre
Forschungsinfrastrukturen

Od. „Ohne Datenschutz keine Forschung“

Risiken der aktuellen Entwicklung II

Daten- und Probenmissbrauch von Biobanken bisher kein praktisches Problem

- Bisher gibt es v.a. Insellösungen
- Sonstige Bedarfsträger wissen vom Datenschatz (noch) nichts
- Gesellschaftl. relevante Erkenntnismöglichkeiten sind (noch) selten
- Verdeckter Missbrauch würde mangels Revisionsprozessen nicht bekannt

Rechtliche Grundlagen der Risikobewältigung I

- Medizinische und informationelle Selbstbestimmung (Art. 1 Abs. 1, Art. 2 GG)
- Patientengeheimnis (gilt für Behandlung, ärztliche Forschung, Biomedizinforschung?)
- Datenschutzrecht (passt auf Informations-, nicht auf Biotechnik)

Rechtliche Grundlagen der Risikobewältigung II

- Gendiagnostikgesetz (GenDG)-Entwurf 2006 Bündnis 90/Grüne (ohne Biobanken-Regelung)
- GenDG-Entwurf BReg. v. 30.06.2008 (ohne Forschungs-Regelung allgemein)
- Votum des Nationalen Ethikrates 2003 (verfassungsrechtliche Ableitung ohne Verbindlichkeit)
- Perspektive: gesetzliche Regelung u.a. des Forschungsgeheimnisses
- Mangels Gesetz: Selbstregulierte Strukturen (Weg und Ziel)
> Audit

Rechtliche Grundlagen der Risikobewältigung III

Seit 27.02.2008 BVerfG: Grundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität (bio-)informationstechnischer Systeme

- Staatliche Infrastrukturverantwortung für biotechnologische Datenverarbeitung
- Schutz durch Organisation, Verfahren + Technik (nicht nur Verbote und Gebote)
- Systemeingriffe nur bei schwer wiegenden Allgemeininteressen

„Was ist das geheime Eindringen in einen Privat-PC gegenüber der Ausforschung eines Biobank?“

Grundsätze für vertrauenswürdige Biobanken allem.

Sicherung von Zweckbindung und Transparenz so weit wie möglich (Forschungsfreiheit durch Spenderschutz)

- Rechtlich: kein Beschlagnahmeverbot der Proben bei nicht-ärztlicher Biobank (§ 97 StPO), kein Auswertungsverbot bei Daten bei nicht-ärztlicher Biobank (§ 53 StPO), kann zwangsweise durchgesetzt werden
- Rechtlich: Noch kein staatliches Vertraulichkeitszertifikat (anders USA: certificate of confidentiality), anders Schleswig-Holstein (DS-Gütesiegel, Audit, EuroPriSe)

Grundsätze für vertrauenswürdige Biobanken allem.

- Prinzip der informierten Einwilligung (grds. mit Wahlmöglichkeit)
- Prinzip der unbefristeten Pauschaleinwilligung bei absoluter Zusicherung der „Zweckglocke Forschung“ (bald Forschungsgeheimnis?)
- Transparenz für die Betroffenen (Auskunft, allem. Info)
- Rückholbarkeit der Einwilligung (rechtlich und tatsächlich) mit der Folge der Probenvernichtung
- Schutz über Organisation und Technik (Pseudo-/Anonymisierung, Datentreuhänderschaft)
- Öffentliche Transparenz (z.B. Biobankenregister)

Grundsätze für vertrauenswürdige Biobanken konkret I

- Nachgeholte Transparenz: Information über konkrete Forschungsnutzung (Studienregister Verband forschender Arzneimittelhersteller, deutsches Kinderkrebsregister, EU-BBMRI-Projekt mit Biobank-Klassifikation)
- Öffentlich zugängliches Biobankregister mit Angaben zu Zweck, Daten, Aufbewahrungsdauer, Nutzung, Weitergabe, Sicherungsmaßnahmen (so Art. 48 HumanforschG-E CH)
- Veröffentlichte Biobank-Policy (vgl. Leitlinienportal Charité, evtl. erarbeitet aus Standard-Policy)
- Standard Operating Procedures (SOPs, vgl. TMF u. Koordinierungszentren für klinische Studien bzgl. Probenmanagement und Qualitätssicherung, fehlt für Datenmanagement, evtl. Pilot-Audits)

Grundsätze für vertrauenswürdige Biobanken konkret II

- Erstellung eines Rollen- und Prozesskonzepts für konkrete Biobank (institutionalisierter + technischer Spenderschutz durch Pseudonymisierung und Datentreuhänderschaft), kann in Schleswig-Holstein auditert werden
- Verhaltensregel „zur Förderung der Durchführung von datenschutzrechtlichen Regelungen“ nach § 38a BDSG einer „Vereinigung, die bestimmte Gruppen von verantwortlichen Stellen vertreten“

Schlussfolgerungen

- Beendigung der Geheimniskrämerei
- Beendigung der selbstgestrickten Einzellösungen
- Diskurs über Piloten und Standards zw. Biobanken
- Diskurs mit gesellschaftlichen Stakeholdern
- Evtl. Schaffung eines gesetzlichen Rahmens

Nachhaltigkeit – durch vertrauenswürdige und integrale Forschungsinfrastrukturen

Dr. Thilo Weichert

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-
Holstein (ULD)

Holstenstr. 98, 24103 Kiel

mail@datenschutzzentrum.de

<https://www.datenschutzzentrum.de>