

# **Epidemiologie und Datenschutz - Wege zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit<sup>1</sup>**

Wichmann, Heinz-Erich

GSF - Institut für Epidemiologie; Lehrstuhl für Epidemiologie, LMU München

Vortrag im Rahmen des 7. Wiesbadener Forums Datenschutz - „Datenschutz und Forschung“ am 18.06.1998 in Wiesbaden, Landtag

erscheint in Forum Datenschutz, Rainer Hamm, Klaus Peter Möller (Hrsg.) Datenschutz und Forschung (1998)

## **Einleitung**

Lieber Herr Hamm, meine sehr geehrten Damen und Herren,

„die medizinische und insbesondere die epidemiologische Forschung in Deutschland wird durch zu restriktive Handhabung des Datenschutzes behindert“. So lautet eine Quintessenz der DFG Denkschrift „Forschungsfreiheit - ein Plädoyer für bessere Rahmenbedingungen der Forschung“, die im Jahre 1996 erschienen ist. Neben dem Tierschutz und dem Naturschutz wurde der Datenschutz als eine Quelle der Forschungsbehinderung aufgeführt, und diese These wurde an Hand von Beispielen belegt.

Diese Denkschrift war Ausgangspunkt der Geschichte, die ich Ihnen im folgenden erzählen will: Sie führte nämlich dazu, dass sich der Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder mit Vertretern der DFG zusammensetzte, um das Ausmaß der Forschungsbehinderung im Bereich der Medizin zu diskutieren und ggf. über Wege zur Verbesserung der Situation nachzudenken. Da

---

<sup>1</sup> Der Vortrag erläutert das gemeinsame Papier „Epidemiologie und Datenschutz“ der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) und des Arbeitskreises Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (1998)

die Epidemiologie als Teilgebiet der Medizin von Datenschutzfragen besonders betroffen ist, wurde ich gebeten, an diesem Gespräch von Seiten der „Betroffenen“ teilzunehmen.

Schon schnell zeigte sich, dass die vielfach unterstellte restriktive Haltung der Datenschützer gegenüber epidemiologischer Forschung in viel geringerem Ausmaß auftrat, ja dass im Gegenteil eindeutig die Haltung überwog, nicht grundsätzliche Rechtsprobleme zu betonen, sondern praktische Hilfestellung zu leisten.

Nachdem unsere erste Diskussion so positiv und konstruktiv verlief, reifte der Entschluss, nicht nur einmalig einen Gedankenaustausch durchzuführen und sich wechselseitig des Respektes und der Achtung vor der jeweils anderen Disziplin zu versichern. Vielmehr erschien es uns sinnvoll, die ja offenbar bestehenden - tatsächlichen oder vermeintlichen - Problemfelder zwischen Epidemiologie und Datenschutz konkret aus Sicht der „Nutzer“, also der Epidemiologen, zu formulieren und von Seiten der Datenschützer hierzu Lösungsvorschläge zu machen. So ist es in vergleichsweise kurzer Zeit gelungen, ein gemeinsames Papier zu erarbeiten, das von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie und ihrer wissenschaftlichen Trägergesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) und der Deutschen Region der Biometrischen Gesellschaft getragen wird. Dieses Papier ist rechtzeitig zur heutigen Veranstaltung fertig geworden und liegt Ihnen vor. Mein Dank gilt allen an der Erstellung und Abstimmung des Papiers Beteiligten, insbesondere der Redaktionsgruppe, bestehend aus Herrn Prof. Hamm und Frau Dr. Wellbrock von Seiten der Datenschützer sowie Prof. Raspe, Prof. Jöckel und mir von Seiten der Epidemiologen. Im folgenden möchte ich die Grundzüge dieses Papiers erläutern und die aus Sicht der Epidemiologie besonders wichtigen Aspekte betonen.

## **1. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung mit personenbezogenen Daten**

In der medizinischen und speziell in der epidemiologischen Forschung lassen sich einige Fragestellungen mit anonymisierten Daten bearbeiten, bei anderen ist die

Einwilligung der Betroffenen erforderlich, und schließlich gibt es Forschungsvorhaben, die nur mit personenbezogenen Daten ohne Einwilligung der Betroffenen durchgeführt werden können.

### **1.1 Forschung mit anonymisierten Daten**

Hier gilt der folgende Kernsatz: „Forschung mit anonymisierten Daten ist jederzeit ohne datenschutzrechtliche Vorgaben möglich“. Dies bedeutet mit anderen Worten, dass datenschutzrechtliche Bestimmungen nur Anwendung finden, wenn ein Forschungsprojekt personenbezogene Daten benötigt. Dies klingt für den Forscher sehr vielversprechend, doch die entscheidende Frage ist: Wann handelt es sich um anonymisierte Daten? Lt. Bundesdatenschutzgesetz ist Anonymisieren das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können. Dies bezeichnet man auch als „faktische Anonymisierung“. Anonymisierung wird in der wissenschaftlichen bzw. datenschutzrechtlichen Diskussion ganz überwiegend im Sinne einer faktischen Anonymisierung verstanden. Einzelangaben sind z.B. dann keine anonymisierten Daten, wenn beim Forschungsinstitut bzw. beim Forscher lediglich eine organisatorische Trennung der Hilfsmerkmale wie Name und Adresse von den übrigen Daten vorgenommen wurde. Auch wenn Name und Adresse der Betroffenen ganz weggelassen werden, die Betroffenen aber anhand weiterer Angaben noch identifizierbar sind, liegt keine faktische Anonymisierung vor. Es muss also im Einzelfall geprüft werden, wieweit eine faktische Anonymisierung der Daten gegeben ist, und im Zweifelsfall wird hier der Datenschutzbeauftragte gerne beraten.

### **1.2 Forschung mit Einwilligung der Betroffenen**

Personenbezogene Daten können im Rahmen der epidemiologischen Forschung auf der Basis einer Einwilligung der Betroffenen verarbeitet werden. Die Einwilligung muss bestimmte inhaltliche und formale Voraussetzungen erfüllen, damit sie rechtswirksam ist. Insbesondere müssen die Betroffenen über die vorgesehene

Verarbeitung ihrer Daten informiert werden: Wer ist der Träger und der Leiter des Forschungsprojekts, was ist der Zweck des Forschungsvorhabens, in welcher Art und Weise werden die Daten verarbeitet, welcher Personenkreis erhält von den personenbezogenen Daten Kenntnis, wann sollen die personenbezogenen Daten gelöscht werden. Die Einwilligung muss in der Regel schriftlich erfolgen, doch auch hierzu gibt es Ausnahmen.

Verfügt die Forschungsstelle nicht über die benötigten Namen und Adressen, so kann die Einwilligung über die Stelle eingeholt werden, die Zugang zu diesen Daten hat, indem von dort aus die betroffenen Personen angeschrieben werden.

### **1.3 Forschung mit personenbezogenen Daten ohne Einwilligung der Betroffenen**

Das Grundgesetz gewährleistet einerseits das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, andererseits die Freiheit von Wissenschaft und Forschung. Diese beiden Grundrechte können bei Forschungsvorhaben, für die personenbezogene Daten benötigt werden, miteinander in Konflikt geraten. In dieser Situation ist es in erster Linie Aufgabe des Gesetzgebers, diese potentiellen Konflikte so zu regeln, dass beide Grundrechte möglichst weitgehend realisiert werden können. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist eine Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nur im überwiegenden allgemeinen Interesse und unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit zulässig. Es ist also im Einzelfall zu prüfen, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten für den angestrebten Zweck geeignet und notwendig ist und ob es keine Alternative gibt, die die Betroffenen weniger belastet. Hierbei sind bestehende gesetzliche Forschungsregelungen, wie z.B. Landeskrankenhausgesetze, Meldegesetze, das Sozialgesetzbuch, Krebsregistergesetze und Landesdatenschutzgesetze zu beachten. Entgegen dem allgemeinen Grundsatz der Zweckbindung personenbezogener Daten können nach diesen Regelungen unter bestimmten Voraussetzungen Daten, die zu einem anderen Zweck als wissenschaftlicher Forschung erhoben wurden, zu Forschungszwecken weiterverwendet werden.

Insgesamt bedeutet dies also: Forschung mit personenbezogenen Daten auch ohne Einwilligung der Betroffenen ist durchaus möglich, wenn das Forschungsziel

wichtig ist, anders nicht erreicht werden kann und der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt bleibt. Eine ganz wichtige Aussage für die epidemiologische Forschung!

## **2. Forschungsansätze in der Epidemiologie, Datenbedarf und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung**

Lassen Sie mich zunächst kurz erläutern, worum es bei der epidemiologischen Forschung geht. Epidemiologie ist, vereinfacht ausgedrückt, die Lehre von der Verteilung der Krankheiten und ihren Risikofaktoren in der Bevölkerung. Wichtig ist, dass Aussagen der epidemiologischen Forschung nicht das Individuum betreffen, sondern die Bevölkerungsgruppe. Dennoch stützt sich die epidemiologische Forschung in der Regel auf personenbezogene Daten zum Gesundheitszustand von Patienten oder Probanden, also auf sensible Daten. Hinzu kommen Informationen über Risikofaktoren, medizinische Untersuchungsbefunde und Ergebnisse aus der Analyse biologischer Materialien. Zur Durchführung der Forschungsprojekte werden vielfach Namen und Anschrift für die Kontaktaufnahme benötigt. Darüber hinaus muss eine korrekte Zuordnung der Ergebnisse von Follow-up-Untersuchungen sowie von Daten aus verschiedenen Quellen sichergestellt werden.

Um den Nichtepidemiologen unter Ihnen ein Gefühl für die Vorgehensweise unseres Faches zu vermitteln, möchte ich die wichtigsten epidemiologischen Studientypen beispielhaft erläutern. Als Beispiel nehme ich die Abnahme der Lungenfunktion eines Erwachsenen mit dem Alter, die im 25. Lebensjahr auf 100 % festgesetzt ist. Diese altersabhängige Funktionsabnahme ist bei Rauchern gegenüber Nichtrauchern stark beschleunigt und führt im Mittel zum früheren Auftreten von Krankheiten oder zum Tod. Diese Zusammenhänge sollen nun epidemiologisch untersucht werden.

Eine Möglichkeit hierzu ist eine Querschnittserhebung. Bei dieser wird eine einmalige Befragung oder Untersuchung der Probanden durchgeführt. Diese werden persönlich um ihr Einverständnis gebeten. Die Fragestellung umfasst in diesem Beispiel die Charakterisierung der Erkrankungshäufigkeit in der untersuchten Be-

völkerungsgruppe sowie den Zusammenhang zwischen dem Auftreten der Erkrankung oder Funktionseinschränkung und dem Risikofaktor Rauchen.

Als zweiter Studientyp ist die Kohortenstudie zu nennen. Hierbei werden wiederholt Untersuchungen an den selben Probanden durchgeführt. Für diese Follow-up-Untersuchungen ist es erforderlich, personenbezogene Daten zu speichern, Adressen zu aktualisieren etc. Als epidemiologische Fragestellungen werden z.B. das Neuauftreten von Erkrankungen oder von Todesfällen im Zusammenhang mit dem untersuchten Risikofaktor bearbeitet. Im letzteren Fall ist es zusätzlich erforderlich über Einwohnermeldeämter und Gesundheitsämter den Vitalstatus sowie im Falle des Versterbens die Todesursache zu erheben.

Einen Spezialfall von Kohortenstudien stellen retrospektive Kohortenstudien (mit zurückverlagertem Beginn) dar, die insbesondere im Bereich der Berufsepidemiologie häufig eingesetzt werden. Bei solchen Studien wird typischerweise aufgrund von betrieblichen Unterlagen die Exposition gegenüber bestimmten Arbeitsstoffen am Arbeitsplatz erhoben. Häufig interessiert das Auftreten von Krebserkrankungen oder das Versterben an bestimmten Todesursachen im Zusammenhang mit den beruflichen Expositionen. Hierbei ist es nicht ungewöhnlich, dass die Personen selbst nicht befragt werden, sondern dass ihre Exposition aus den betrieblichen Unterlagen bestimmt wird und die Krebserkrankung oder Todesursache durch Auswertung eines Krebsregisters oder über Einwohnermeldeamt und Gesundheitsamt in Erfahrung gebracht wird.

Als weiterer epidemiologischer Studientyp schließlich ist die Fall-Kontroll-Studie zu nennen. Hierbei werden als Fälle Personen bezeichnet, bei denen die Erkrankung bereits vorliegt, und diese werden Kontrollpersonen gegenübergestellt. Fälle und Kontrollen werden im Hinblick auf in der Vergangenheit liegende Risikofaktoren befragt, in unserem Beispiel wird das Rauchen also im Nachhinein erfasst. Häufig ist es sinnvoll, Fälle aus Registern z.B. Krebsregistern einzubeziehen.

### 3. Typische Problemfelder

Wie bereits ausgeführt, werden in dem gemeinsamen Papier Problembereiche ausgewählt, die erfahrungsgemäß bei der epidemiologischen Forschung zu Datenschutzdiskussionen Anlass geben. Diese sollen im folgenden kurz skizziert werden. Dies geschieht in Form eines Frage-Antwort-Spiels, bei dem der Epidemiologe das Problem (P) formuliert und der Datenschützer eine oder mehrere Lösungsansätze (L) benennt.

#### 3.1 Zweckbindung von personenbezogenen Daten

P: Hier stellt sich seitens der Epidemiologie häufig die Frage, ob personenbezogene Daten, die auf der Grundlage einer Einwilligung der Betroffenen für einen bestimmten Zweck erhoben wurden, aus wissenschaftlicher Sicht später für die Bearbeitung neuer Fragestellungen genutzt werden dürfen. Diese neuen Fragestellungen waren meist zum Zeitpunkt der Einwilligung des Betroffenen noch nicht bekannt und konnten daher in der Einwilligungserklärung nicht angesprochen werden. Eine erneute Kontaktierung der Probanden ist aber häufig nicht möglich oder wäre mit hohem zusätzlichem Aufwand und Kosten verbunden. Ferner können Umzug, Tod oder Desinteresse der Betroffenen zu Problemen im Hinblick auf die Repräsentativität der Daten führen.

L: Aus datenschutzrechtlicher Sicht gibt es eine einfache Möglichkeit, dieses Problem zu lösen, nämlich die Daten zu anonymisieren. Die datenschutzrechtlichen Regelungen sind dann nicht anzuwenden, wie bereits ausgeführt, und dies gilt auch für die Verwendung biologischer Materialien.

Werden dennoch personenbezogene Daten benötigt, besteht die Möglichkeit, Einwilligungserklärungen vorab so zu formulieren, dass eine evtl. inhaltliche Änderung bzw. Ausweitung der Fragestellung der Studie mit umfaßt ist. Grundsätzlich muss eine Einwilligungserklärung zwar hinreichend bestimmt sein, die Anforderungen an die Vollständigkeit und Präzision können jedoch je nach der konkreten Situation variieren. Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für eine wissenschaftliche Studie ist eine weitere Formulierung des Zweckes vertretbar und

angemessen. Es ist die Entscheidung des Betroffenen, inwieweit er auch eine Einwilligungserklärung mit einer weiteren Formulierung des Zwecks der Studie unterschreibt, das heißt, es handelt sich um eine Frage der Akzeptanz und nicht um ein grundsätzliches Datenschutzproblem.

Auch bei einer Übermittlung personenbezogener Daten auf der Grundlage einer gesetzlichen Forschungsregelung ist es vertretbar, den Zweck der Übermittlung der Daten so zu formulieren, dass evtl. inhaltliche Änderungen bzw. Ausweitungen der Fragestellungen der Studie mit umfasst sind.

In Betracht kommt ferner die Anwendung der datenschutzrechtlichen Regelungen über die Zweckänderung personenbezogener Daten. Die rechtlichen Voraussetzungen für die Zweckänderung sind im Einzelfall zu prüfen.

Fazit: Es gibt durchaus datenschutzrechtlich korrekte Möglichkeiten, neue bzw. erweiterte Fragestellungen mit vorhandenen Daten bzw. vorhandenen biologischen Materialien zu bearbeiten!

### **3.2 Löschung der Daten nach Beendigung des Forschungsvorhabens**

P: Dem medizinischen oder epidemiologischen Forscher ist es oftmals nicht ganz klar, in welchem Umfang die Daten nach Beendigung des Forschungsvorhabens gelöscht werden müssen.

L: Von Seiten des Datenschutzes lässt sich hierzu sagen, dass keinerlei Probleme hinsichtlich der weiteren Speicherung der Daten bestehen, soweit diese anonymisiert sind, da ja, wie bereits ausgeführt, die datenschutzrechtlichen Regelungen in diesem Falle nicht anzuwenden sind.

Werden jedoch personenbezogene Daten verarbeitet, sollte der Zeitpunkt der Löschung im Text der Einwilligungserklärung bzw. dem Antrag auf Übermittlung der Daten konkret benannt werden. Ist im Einzelfall eine Speicherung anonymisierter Daten für die wissenschaftliche Nachprüfbarkeit der Forschungsergebnisse nach ihrer Publikation nicht ausreichend, so kann eine Speicherung der personenbezo-

genen Daten für einen bestimmten Zeitraum nach der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse zulässig sein. Dies bedeutet also gerade angesichts der Diskussion über Fälschung von Forschungsergebnissen, dass z.B. die von der DFG vorgeschlagene Speicherung über 10 Jahre nach Publikation nicht mit datenschutzrechtlichen Bestimmungen kollidiert.

### **3.3 Weitergabe anonymisierter Daten**

P: In einem Forschungsvorhaben erweist es sich häufig als sinnvoll, anonymisierte Daten aus mehreren Studien zu poolen, das heißt zusammenzuführen und gemeinsam statistisch auszuwerten, weil sich für viele Fragestellungen nur dadurch ausreichend große Fallzahlen erreichen lassen. Auch eine Weitergabe von anonymisierten Daten in Form von public use files kann sinnvoll sein, um die Daten anderen Wissenschaftlern für ihre Forschung zugänglich zu machen.

L: Auch hier gilt, dass grundsätzlich anonymisierte Daten ohne rechtliche Beschränkungen weitergegeben werden können. Es muss allerdings im Einzelfall geprüft werden, ob es sich tatsächlich um anonymisierte Daten handelt und ob die Daten auch nach der Zusammenführung mit den Daten aus anderen Studien noch als anonymisiert qualifiziert werden können.

### **3.4 Optimale Gestaltung der Einverständniserklärung bzw. des Antrags auf Übermittlung der Daten**

P: Einerseits sollten in der Einverständniserklärung möglichst präzise die zu untersuchende Fragestellung, die Vorgehensweise und die an der Studie beteiligten Institutionen angegeben werden. Andererseits kann es sich im Laufe einer Studie ergeben, dass Kooperationspartner wechseln und sich Fragestellungen erweitern bzw. neue Fragestellungen auftauchen. Wie kann dies in der Einverständniserklärung optimal berücksichtigt werden?

L: Die Antwort der Datenschützer lautet, dass die Formulierung des Zwecks der epidemiologischen Studie so erfolgen kann, dass eine evtl. inhaltliche Änderung bzw. Ausweitung der Fragestellung mit umfasst ist, wie bereits ausgeführt. In jedem Fall

ist die datenverarbeitende Stelle (in der Regel die Institution, also ein Klinikum, ein Institut etc.) in der Einwilligungserklärung bzw. in dem Antrag auf Übermittlung personenbezogener Daten konkret und verbindlich zu nennen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist es von zentraler Bedeutung, dass die Verantwortlichkeit für die personenbezogenen Daten dauerhaft klar geregelt ist und der Bürger eindeutig darüber informiert ist, an wen er sich wo bei Auskunftersuchen, Widerruf seiner Einwilligung etc. wenden kann. Die Namen der Kooperationspartner müssen jedoch nur dann konkret aufgeführt werden, wenn sie mit einer eigenständigen Auswertung der personenbezogenen Daten befasst sind.

### **3.5 Verknüpfung personenbezogener Datensätze (record linkage), z.B. bei Kohortenstudien**

P: Wie am Beispiel der retrospektiven Kohortenstudie am Arbeitsplatz ausgeführt, kann es in einem Forschungsvorhaben erforderlich sein, einen Abgleich verschiedener Datenbestände vorzunehmen, wobei die Betroffenen jedoch zu keinem Zeitpunkt direkt kontaktiert bzw. um Einwilligung gebeten werden. Die Erhebung der aufgetretenen Erkrankungen erfolgt z.B. über vorhandene Krankheitsregister (z.B. Krebsregister) oder über Einwohnermeldeämter und Gesundheitsämter zur Erhebung des Vitalstatus und der Todesursache.

L: Die wichtigste Aussage lautet: Es ist durchaus möglich, derartige epidemiologische Studien in Deutschland durchzuführen. Bundes- bzw. landesrechtliche Regelungen sehen grundsätzlich die Möglichkeit von Datenübermittlungen durch Betriebe, Einwohnermeldeämter, Gesundheitsämter, Krebsregister etc. vor. Die rechtlichen Voraussetzungen müssen jedoch im Einzelfall geprüft werden.

Ferner ist bei der Durchführung einer solchen Studie der Einsatz eines Treuhänders zu prüfen, der personenbezogene Daten aus verschiedenen Quellen zuordnet, speichert und anonymisiert an die Forschungsinstitution übermittelt.

### **3.6 Nutzung der amtlichen Statistik**

- P: Obwohl nach den Statistikgesetzen die Weitergabe von Individualdaten möglich ist, werden in der Praxis häufig nur Daten weitergegeben, in denen eine Mindestzahl auftretender Konstellationen pro Zelle erfüllt ist. Hierdurch werden bestimmte Aussagen unmöglich gemacht, z.B. die Unterteilung einer Untersuchungsgruppe nach Altersklassen oder nach genaueren diagnostischen Einheiten wie Todesursachen.
- L: Das Bundesstatistikgesetz erlaubt es, faktisch anonymisierte Einzelangaben für wissenschaftliche Vorhaben an Hochschulen und andere Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung zu übermitteln, wenn der Empfänger bestimmte Voraussetzungen erfüllt. Solche faktisch anonymisierten Einzelangaben können bestellt werden, die breite Anwendung wird aber oft durch Geldmangel behindert.

Leichter verfügbar sind statistische Tabellen, die im allgemeinen dadurch anonymisiert sind, dass Felder mit geringen Belegungen so zusammengefaßt wurden, dass Zahlen kleiner als 3 nicht mehr auftreten. Dies ist, wie ausgeführt, für Forschungszwecke oft hinderlich. Soweit aber die oben angegebenen Vorschriften eingehalten werden, bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken gegen die Übermittlung auch von Tabellen mit faktisch anonymisierten Einzelangaben.

Hier liegt also offenbar das Problem weniger in den grundsätzlichen rechtlichen Bedingungen als in der praktischen Handhabung durch die statistischen Landesämter.

### **3.7 Aufbewahrung von Daten der amtlichen Statistik**

- P: Es ist ein großes Problem, dass ältere Datenbestände gelöscht werden und dadurch der epidemiologischen Forschung unwiederbringliche Grundlagen entzogen werden.

L: Aus datenschutzrechtlicher Sicht bestehen, abgesehen von den Hilfsmerkmalen (insbesondere Namen und Anschriften), im allgemeinen keine gesetzlichen Lösungsfristen für statistische Individualdaten. Die Lösungspraxis richtet sich nach der Einschätzung des zu erwartenden Nutzens aus der weiteren Aufbewahrung im Verhältnis zu den Kosten. Datenschutzrechtlich zulässig wäre eine weitere Speicherung statistischer Individualdaten auch für zukünftig erwartete, aber noch nicht im einzelnen bekannte Zwecke. Zur Dauer der Speicherung der Daten bei den statistischen Ämtern bzw. bei den Archiven sollte aus dem Wissenschaftsbereich der Bedarf dargelegt werden. Die Aufbewahrung der Totenscheine (im Original) richtet sich nach dem jeweiligen Landesrecht.

### **3.8 Nutzung von Krebsregistern für Fall-Kontroll-Studien**

P: Wie vorher erläutert, ist bei Fall-Kontroll-Studien häufig ein (möglichst repräsentativer) Zugang zu bestimmten Erkrankungsgruppen erforderlich. Dieser kann unter hohen Kosten auf der Grundlage von Einwilligungen der Betroffenen über Krankenhäuser erfolgen, in denen diese Patienten behandelt werden. Ein effektiverer und vollständigerer Zugang ist aber derjenige über Krankheitsregister (Krebsregister). Der Zugang über das Register dient dabei nur der Auffindung des Patienten und der Kontaktaufnahme mit ihm, alles weitere kann durch die Einverständniserklärung der beteiligten Personen abgedeckt werden. Diesen Patienten werden dann Kontrollpersonen aus der Bevölkerung gegenüber gestellt, die auf anderem Wege kontaktiert und in die Studie einbezogen werden.

L: Als Lösungsansatz sieht das Krebsregistergesetz des Bundes vor, dass für Maßnahmen des Gesundheitsschutzes und bei wichtigen und auf andere Weise nicht durchzuführenden, im öffentlichen Interesse stehenden Forschungsaufgaben die zuständigen Behörden der Vertrauensstelle des Krebsregisters die Abgleichung personenbezogener Daten mit Daten aus dem Krebsregister und die Entschlüsselung der erforderlichen verschlüsselten Identitätsdaten und deren Übermittlung in erforderlichem Umfang genehmigen.

Wenn dies in den Krebsregistergesetzen der Länder nicht anders geregelt ist, muss die Vertrauensstelle über den meldenden behandelnden Arzt oder Zahnarzt

die schriftliche Einwilligung des Patienten vor der Übermittlung personenbezogener Daten einholen.

Insgesamt besteht aus epidemiologischer Sicht hier noch erheblicher Klärungsbedarf, denn es ist leider bisher in Deutschland eine Ausnahme, Fall-Kontroll-Studien über Krebsregister durchzuführen.

### **3.9 Datenschutzfragen bei bundesweiten Studien**

P: Der Forscher ist bei Studien, die in mehreren Bundesländern stattfinden, mit dem Problem konfrontiert, dass häufig unterschiedliche datenschutzrechtliche Regelungen der Bundesländer zu berücksichtigen sind.

L: Als Lösungsvorschlag wird angeboten, dass zur Vereinfachung des Verfahrens der Studienleiter den für ihn zuständigen Datenschutzbeauftragten bzw. den- jenen Datenschutzbeauftragten, in dessen Bundesland die zentrale Speicherung der Daten des Forschungsprojektes erfolgen soll, darum bittet, die Stellungnahmen der anderen betroffenen Datenschutzbeauftragten zu koordinieren.

## **4. Ausblick**

Aus Sicht der epidemiologischen Forschung ist das vorliegende Papier, dessen wichtigste Inhalte ich Ihnen erläutert habe, ein sehr hilfreiches Arbeitsinstrument, das bei vielen praktischen Datenschutzfragen weiterhelfen kann. Es wendet sich zunächst an die mit epidemiologischen Studien befassten Wissenschaftler, um diesen ihre Rechte und Pflichten klarer vor Augen zu führen und eine allenthalben bestehende Unsicherheit darüber, was erlaubt und möglich ist, zu verringern. Nach meinem Eindruck kommt ein großer Teil der Datenschutzprobleme in der Forschung nämlich daher, dass im Sinne eines vorseilenden Gehorsams aufgrund falsch verstandener oder übertriebener Datenschutzängste Forschungsvorhaben erst gar nicht in Angriff genommen werden oder Einverständniserklärungen und Regelungen der Datenhaltung zu restriktiv und kompliziert gestaltet werden.

In zweiter Linie wendet sich das Papier an die Datenschützer auf verschiedenen Ebenen. Auch hier gibt es - und wie sollte dies in einer pluralistischen Gesellschaft anders sein - unterschiedliche Wahrnehmungen davon, was erlaubt und nicht erlaubt ist. Möglicherweise bestehen vor dem Hintergrund der großen Ängstlichkeit in vergangenen Jahren hinsichtlich potentieller Missbrauchsmöglichkeiten auch heute noch in manchen Köpfen restriktive Auslegungen der rechtlichen Vorgaben, die eigentlich nicht gerechtfertigt sind. Gott sei Dank setzt sich auch in Deutschland die Erkenntnis durch, die in Ländern mit breiterer epidemiologischer Tradition schon länger besteht, nämlich dass der Missbrauch epidemiologischer Daten zum Schaden des Einzelnen eine sehr seltene Ausnahme ist. Demgegenüber wird der erhebliche und einmalige Erkenntnisgewinn zum Nutzen der Bevölkerung und ihrer Gesundheit, der in diesen Daten steckt, heute deutlicher als in der Vergangenheit gesehen. Aus meiner persönlichen Wahrnehmung hat insbesondere die Umweltdiskussion in Deutschland viel zum Umdenken in diesem Bereich beigetragen. Es hat sich nämlich sehr bald gezeigt, dass die Personengruppen, die mit besonderem Nachdruck den individuellen Datenschutz stark betont haben, dieselben waren, die mit dem selben Nachdruck den Schutz des Individuums vor gesundheitlichen Folgen von Umweltbelastungen fordern. Um aber diese gesundheitlichen Folgen untersuchen zu können, ist epidemiologische Forschung unverzichtbar, und hieraus ergab sich in den selben Köpfen die Notwendigkeit, eine Güterabwägung zwischen dem Interesse am Wissen über umweltepidemiologische Zusammenhänge und dem individuellen Datenschutz vorzunehmen.

Weiter wendet sich dieses Papier an Ethikkommissionen, Behörden und Forschungsförderer zur Information und Orientierung. Gerade im Bereich von Behörden, welche die Durchführung von Studien genehmigen müssen (z.B. Untersuchungen in Schulen oder Betrieben), oder welche den Zugang zu Daten erlauben müssen (z.B. Einwohnermeldeämter, Gesundheitsämter etc.) gibt es gelegentlich enge Vorstellungen von dem, was datenschutzrechtlich erlaubt ist, Vorstellungen, die in ihrer Restriktivität deutlich über das in diesem Papier Gesagte hinaus gehen. Auch hier ist eine Verbesserung der Information wünschenswert.

Besteht damit vollste Übereinstimmung zwischen Datenschützern und Epidemiologen, sind alle Diskussionen aus der Vergangenheit vergeben und vergessen? So

einfach ist die Welt sicher nicht. Das Spannungsfeld bleibt bestehen, und ich möchte zum Schluss ansprechen, wo wir offene Wünsche sehen:

- Nach wie vor bereitet in der praktischen epidemiologischen Forschung das Zusammenführen mehrerer Datensätze, das record linkage, häufig besondere Schwierigkeiten. Hierzu würden wir uns konkretere, auf typische Situationen zugeschnittene Lösungsmuster wünschen.
- Die Nutzung von Krebsregistern für epidemiologische Studien wurde bereits angesprochen, auch hier sehen wir in den Krebsregistergesetzen einzelner Bundesländer Verbesserungsbedarf.
- Ein wichtiges, aber datenschutzrechtlich offenbar besonders schwieriges Problem ist die Nutzung der Daten des Krebsregisters der ehemaligen DDR, z.B. zur Untersuchung der Lungenkrebserkrankungen bei den Uranbergarbeitern der WISMUT in Thüringen und Sachsen. Hierzu ist über Jahre keine Lösung gefunden worden.
- Der Zugang zu Einzeldaten aus der amtlichen Statistik macht, obwohl theoretisch geregelt, praktisch nach wie vor Probleme, und auch hier sollten konkrete Absprachen getroffen werden, welche die Forschung erleichtern.
- In den USA gibt es das Instrument des National Death Index. Dies ist ein zentraler Fundstellennachweis für Todesbescheinigungen, der es Wissenschaftlern erlaubt, schnell zu erfahren, ob ein Studienteilnehmer verstorben ist und wo sein Totenschein aufbewahrt wird. Für viele epidemiologische Studien ist dieses Instrument von unschätzbarem Wert. Es wäre für die epidemiologische Forschung in Deutschland ein großer Gewinn, wenn sich auch bei uns ein ähnlicher Fundstellennachweis schaffen ließe.
- Schließlich möchte ich auf die anstehende Novellierung des Bundesdatenschutzgesetzes hinweisen. Die Epidemiologen sowie andere Forscher aus dem Bereich der Medizin oder der Sozialwissenschaften sind aufgerufen, aus ihrer Sicht bestehende Lücken und Schwächen der bisherigen gesetzlichen Regelung anzuspre-

chen und Verbesserungsvorschläge zu machen. Ich bin derzeit dabei, Beispiele für in der Vergangenheit aufgetretene Probleme in der Epidemiologie und Verbesserungsvorschläge zu sammeln, darüber hinaus ist auch Prof. Hamm an solchen Vorschlägen interessiert. Jetzt besteht die Möglichkeit, Randbedingungen zu verbessern und Unzulänglichkeiten aus Sicht der Forschung zu beheben, wenn hierfür gute Gründe vorliegen. Nutzen Sie die Gelegenheit, ich glaube diese Veranstaltung und das gemeinsame Papier zeigen eine große neue Aufgeschlossenheit im Dialog zwischen Datenschutz und Forschung, die es zu nutzen und mit Leben zu füllen gilt.