

Datenschutz in der medizinischen Forschung

Empfehlung des Patientenbeirats Krebsforschung des DKFZ an den Stiftungsvorstand

Einleitung

Das DKFZ betreibt sowohl innovative Grundlagenforschung als auch translational/klinische Forschung, um die Mechanismen der Entstehung und des Fortschreitens von Krebs zu verstehen und neue Strategien zur Prävention, Früherkennung, Diagnose und Behandlung von Krebs zu entwickeln. Eine zunehmende Ausrichtung auf eine patientennahe, klinische und präventive Forschung spiegelt sich u.a. in der Gründung des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) sowie des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) und anderen Kooperationen wider. Aufgrund der hohen Bedeutung für Forschungs Kooperationen und Forschungsprojekte des DKFZ beschäftigt sich der Patientenbeirat in seiner Sitzung am 07.10.2020 mit dem Thema Datenschutz in der medizinischen Forschung. Dabei wirft das DKFZ die Frage auf, ob aus PatientInnen-sicht eine Weitergabe von (genomischen) Daten in sog. „unsichere Drittländer“ und die genomische Analyse von Biomaterialien ohne Einwilligung für diesen festgelegten Zweck vorgenommen werden darf und welche Empfehlungen der Beirat für die sorgfältige Abwägung solcher Entscheidungen ausspricht.

Kommentar des Patientenbeirats Krebsforschung

- Der Patientenbeirat hebt die Bedeutung des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns basierend auf der Auswertung umfangreicher Daten (z.B. klinischer und genomischer Daten, Daten aus bildgebenden Verfahren oder Daten zum persönlichen Lebensstil) hervor. Insbesondere die Verknüpfung genomischer und phänotypischer Daten ist essentiell, um die zukünftige Versorgung onkologischer PatientInnen erheblich zu verbessern.
- Gleichzeitig ist sich der Patientenbeirat der hohen Sensibilität gesundheitsbezogener und genomischer Daten für einzelne Personen (PatientInnen oder ProbandInnen) und ihrer Angehörigen bewusst. Aktuell besteht in Deutschland kein Schutz vor Benachteiligung aus gesundheitlichen Gründen, auch das Gendiagnostikgesetz findet im Forschungskontext keine Anwendung. Der Patientenbeirat weist daher darauf hin, dass aus der Erhebung und Weitergabe gesundheitsbezogener und genomischer Daten erhebliche persönliche, berufliche und finanzielle Nachteile für die PatientInnen oder ProbandInnen entstehen können. Diese Nachteile müssen sorgfältig gegenüber dem individuellen therapeutischen und allgemeinen Nutzen abgewogen werden.
- Eine Weitergabe von Forschungsdaten kann ohne einen zusätzlichen Abwägungsprozess erfolgen, wenn die betroffene Person nicht identifiziert werden kann oder die Person ausführlich und verständlich über bestehende Risiken unterrichtet wurde und ein informiertes Einverständnis gegeben hat. Dies ist auf Basis der DS-GVO rechtlich verankert.

Empfehlungen des Patientenbeirats Krebsforschung

- Grundsätzlich ist eine rechtliche Lösung auf deutscher, europäischer und/oder internationaler Ebene erforderlich, um die potentielle Benachteiligung von PatientInnen und ProbandInnen auf Basis Ihrer gesundheitsbezogenen und genomischen Daten zu verhindern und die Betroffenenrechte zu stärken.

- Die zur Diagnose und individualisierten Behandlung neu entwickelten Methoden bieten ein großes Potential, die Heilung von Krebserkrankungen zu verbessern. Damit diese Potentiale im Sinne des einzelnen Patienten, aber auch der gesamten Bevölkerung, genutzt werden können, benötigt das DKFZ Mechanismen, um verantwortungsvolle und umsichtige Entscheidungen zur Erhebung und Weitergabe von gesundheitsbezogenen und genomischen (oder anderen sensiblen) Daten und der Verwendung archivierter Biomaterialien treffen zu können.
- Dazu empfiehlt der Beirat die Etablierung eines interdisziplinären internen Review-Boards, das konkrete Projektanfragen evaluieren kann. In diesem Gremium muss eine sachkundige Patientenvertretung mit Stimmrecht verankert werden. Die Patientenvertretung sollte aus mehreren Personen bestehen. Die Einrichtung eines solchen Gremiums ermöglicht die Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen für Forschungsfragen, die zum heutigen Zeitpunkt noch nicht absehbar sind.
- Die an den Beirat gerichteten Fragen der Weitergabe von Daten durch das DKFZ in sogenannte unsichere Drittländer und ob die Nutzung von Biomaterialien über die konkret in der Patienteninformation formulierten Einwilligung hinaus vertretbar ist, bedürfen einer eingehenden und abwägenden Einzelfallprüfung und könnten in dem internen Review-Board besprochen werden.