

Schlußbericht zum Projekt „Datentreuhänderschaft bei Biobanken“

hier: Teilprojekt 3, „Auditierungsverfahren und -kriterien“

Schlußbericht 05.fm/02. März 2009

Prof. Dr.-Ing. Norbert Luttenberger
AG Kommunikationssysteme
Institut für Informatik
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
24098 Kiel

Zuwendungsempfänger AG Kommunikationssysteme Institut für Informatik Christian-Albrechts-Universität zu Kiel 24098 Kiel	Förderkennzeichen 01 GP 0613
Vorhabenbezeichnung Forschungskooperation ELSA – Datentreuhänderschaft Biobanken Teilprojekt 3: Auditierungsverfahren und -kriterien	
Laufzeit des Vorhabens 15. Dez. 2006 – 31. Aug. 2008	
Berichtszeitraum 15. Dez. 2006 – 31. Aug. 2008	

1 Kurzdarstellung

1.1 Aufgabenstellung

Das Projekt „Datentreuhänderschaft bei Biobanken – Auditierungsmethoden und -kriterien“ (*Biobank Data Custodianship\Audit Methodology and Criteria*, abgekürzt *bdc\Audit*) ist ein Forschungsprojekt im Rahmen der vom BMBF seit 1997 geförderten Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) der molekularen Medizin. In diesem Kontext hat sich das Verbundprojekt *bdc\Audit* mit der datenschutzrechtlichen Auditierung von Biobanken auseinandergesetzt. Im speziellen hat das Teilprojekt 3 (TP-3) des *bdc\Audit*-Projekts, über das hier berichtet wird, die Aufgabe übernommen, die für die datenschutzrechtliche Auditierung erforderlichen „Auditierungsverfahren und -kriterien“ in praxistauglicher Form zu bestimmen und dem Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD) zur Verfügung zu stellen. Das ULD ist Projektpartner im *bdc\Audit*-Verbundprojekt

und hat dort das Teilprojekt 2 „Rechtliche Ausgestaltung der Datentreuhänderschaft für Biobanken“ bearbeitet. Im folgenden klären wir kurz die Begriffe *Biobank*, *Datentreuhänder* und *Auditierung*, um die Aufgabenstellung klarer herausarbeiten zu können.

Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (Zellen, Gewebe, Blut und DNA [letztere als materieller Träger genetischer Information]), die mit personenbezogenen klinischen, medizinisch-biologischen, genetischen, genealogischen, soziodemographischen, Umwelt-bezogenen und/oder Lebensstil-bezogenen Daten über ihre Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können. Sie haben also einen Doppelcharakter als Proben- und Datensammlungen. Unter Anwendung von statistischen Verfahren der medizinischen Epidemiologie werden Biobanken heute in einer Vielzahl von Forschungsverbänden genutzt, um Ursachen von Krankheiten aufklären und bessere Therapien entwickeln zu können. Insbesondere die Pharmakogenetik und die Pharmakogenomik sind in hohem Maße auf solche mit Gesundheitsinformationen verknüpfte Sammlungen biologischer Materialien angewiesen. Diese können nicht nur in der Forschung, sondern auch im Zusammenhang mit Arzneimittelzulassungsverfahren zum Einsatz kommen.

Patienten und Probanden („Spender“), die Körpermaterialien und Daten zur Verfügung stellen, haben ein unstrittiges Recht auf den Schutz ihrer personenbezogenen Daten vor Mißbrauch. In dem Moment, in dem Geber Proben und Daten an einen Forschungsverbund abgeben, übernimmt der Forschungsverbund (bzw. ein dazu verpflichteter Akteur in diesem Verbund) de facto die Rolle eines Datentreuhänders, der durch bestimmte Maßnahmen sicherstellt, daß ein solcher Mißbrauch nach bestem Wissen und Gewissen ausgeschlossen ist. Von vielen Biobanken und Forschungsverbänden würden deshalb klare und allgemeinverbindliche Regeln für die Etablierung von Datenschutzmaßnahmen als hilfreich empfunden werden. Sie könnten zum einen den Erklärungsbedarf bei der Rekrutierung von Gebern verringern. Zum anderen würden sie den Forschungsverbund von der Aufgabe einer eigenen Gestaltung der Datentreuhänderschaft entlasten.

Ein wichtiges Problem besteht darin, daß Biobanken und ihre Nutzung außerordentlich heterogen sind. Biobanken unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Zielsetzung, der Art des gespeicherten Materials, der Trägerschaft, der Größe, der Art und des Umfangs der gespeicherten Daten sowie der Lagerungsdauer der Proben. Darüber hinaus ist es schon heute Praxis und zeichnet sich für die Zukunft zunehmend ab, daß Biobanken nicht nur von denjenigen Wissenschaftlern bzw. Unternehmen genutzt werden, die die Materialien ursprünglich gewonnen und eingelagert haben, sondern daß die Proben auch von verschiedenen Nutzern zu unterschiedlichen Zwecken untersucht und ggf. auch verkauft werden. Auszugehen ist dabei auch davon, daß Forschungsverbände, die an der Nutzung solcher Sammlungen interessiert sind, sich nicht nur innerhalb des vergleichsweise einheitlich geregelten Rechtsraumes Europa konstituieren, sondern auch international und europäische Grenzen überschreitend kooperieren.

Vor diesem Hintergrund erscheint es wenig sinnvoll, ein einheitliches Datentreuhänderverfahren zu definieren und sogar zu implementieren, das für alle existierenden und geplanten Verbände anwendbar ist. Deshalb wurde im Rahmen des hier vorgeschlagenen bdc\Audit-Verbundprojekts ein anderer Weg verfolgt: Aufbauend auf einer systematischen Analyse derzeit existierender und sich im Aufbau befindlicher Biobanken sollten durchgängige, nachvollziehbare und praxisorientierte Verfahren und Kriterien für die **datenschutzrechtliche Auditierung** von Datentreuhänderschaftsverfahren entwickelt werden. Damit sind die Betreiber von Biobanken frei in der Gestaltung der jeweils zweckdienlichen Maßnahmen zur Schutz der persönlichen Daten ihrer Geber, sie erhalten jedoch eine klare Anleitung, wie sie ihre jeweiligen Maßnahmen datenschutzrechtlich auditieren lassen können.

Unter **Auditierung** wird im allgemeinen die Überprüfung eines Konzepts oder eines Systems durch eine unabhängige, einschlägige Stelle verstanden. Die datenschutzrechtliche Auditierung im speziellen wird durch den § 43 Abs. 2 des Datenschutzgesetzes des Landes Schleswig-Holstein ermöglicht: „Öffentliche Stellen können ihr Datenschutzkonzept durch das Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz prüfen und beurteilen lassen.“ Eine solche, dem Gesetz entsprechende Auditierung wird vom ULD angeboten und ist auch schon erfolgreich für das GENOMatch-System der Bayer Schering Pharma AG unter Federführung durch den Leiter des TP-3 erfolgreich in drei Schritten durchgeführt worden.

Im Rahmen des bdc\Audit-Verbundprojekts sollten nun die bereits vorhandenen Auditierungsverfahren und -kriterien mit Hilfe wissenschaftlicher Methoden speziell für die Auditierung von Datentreuhänderschaftsverfahren in Biobank-Forschungsverbänden weiterentwickelt und – wo möglich – formalisiert werden. Zusätzlich sollen rechtliche Empfehlungen zur Arbeitsweise von Auditierungsstellen im Umfeld der Biobank-Forschung erarbeitet werden (TP-2). Diese Verfahren und Kriterien können – quasi als Nebeneffekt – aber auch als *Best Practice*-Regeln für die Entwicklung von angepassten *Standard Operating Procedures* für ein Datentreuhänderschaftsverfahren benutzt werden und kommen damit auch dem Biobank-Betreiber entgegen. Bei der Inanspruchnahme eines entsprechenden Auditierungsverfahrens können die Biobank-Betreiber damit der Öffentlichkeit demonstrieren, daß der Schutz personenbezogener Geberdaten unter Einhaltung sachgerechter Kriterien nach methodischer Überprüfung durch eine unabhängige Stelle vollzogen wird.

1.2 Projektvoraussetzungen

Im bdc\Audit-Verbundprojekt haben drei Partner kooperiert:

1. Forschungsschwerpunkt „Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt“ (FSP BIOGUM),
Forschungsgruppe Medizin/Neurobiologie, Universität Hamburg
Prof. Dr. rer. nat. Regine Kollek
TP-1: Analyse und Klassifikation von Biobanken: Strukturen – Elemente – Prozesse
2. Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD), Kiel
Dr. jur. Thilo Weichert
TP-2: Rechtliche Ausgestaltung der Datentreuhänderschaft für Biobanken
3. Arbeitsgruppe (AG) Kommunikationssysteme des Instituts für Informatik,
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU Kiel)
Prof. Dr.-Ing. Norbert Luttenberger
TP-3: Biobank-Datentreuhänderschaft – Auditierungsverfahren und -kriterien

Jedem der drei Projektpartner stand für die Projektlaufzeit von zwei Jahren ein wissenschaftlicher Mitarbeiter zur Verfügung. Im TP-3 konnte die volle Laufzeit von zwei Jahren aus technischen Gründen nicht voll ausgenutzt werden: Der wissenschaftliche Mitarbeiter, der für TP-3 eingestellt wurde, war vom 15.12.2006 bis zum 31.08.2008 – also nur 20,5 Monate – für TP-3 tätig. Bei TP-3 kamen zu den Personalmitteln noch Sachmittel für Reisen und für eine studentische Hilfskraft hinzu. Die studentische Hilfskraft hatte die Aufgabe, für den Aufbau einer Web-Präsenz zu sorgen.

Mit Projektbeginn wurde ein wissenschaftlicher Beirat berufen, der die Arbeit des gesamten bdc\Audit-Verbundprojekts begleiten sollte. Diesem Beirat gehörten u.a. die folgenden Personen an:

- Herr Graf (Universitätsklinikum des Saarlands, Homburg/Saar),
- Herr Pickardt (TÜV Nord, Berlin),
- Herr Reischl (Bayer Schering Pharma AG, Berlin),
- Herr Thorun (Verbraucherzentrale Bundesverband, Berlin),
- Frau Wellbrock (HessDSB, Wiesbaden),
- Herr Simitis (Frankfurt/Main)

Dem Beirat und dem Förderer wurden Zwischenergebnisse des Projekts auf einem Workshop am 12.11.2007 vorgestellt. Beiratsmitglieder nahmen auch am Abschlußworkshop des Projekts am 04.07.2008 teil.

Bereits vor dem offiziellen Start des bdc\Audit-Projekts wurde im Rahmen der Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik 2006 in Dresden ein Workshop zum Thema „Elektronische Datentreuhänderschaft – Anwendungen, Methoden, Grundlagen“ durchgeführt. Auf diesem Workshop wurde in insgesamt sieben Beiträgen über unterschiedliche Datentreuhänderschaftsverfahren bei Biobanken berichtet.

1.3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Plangemäß wurden von TP-3 die folgenden Arbeitsschritte durchgeführt:

1. Mitwirkung bei der Durchführung von Interviews mit Biobank-Betreibern:
Empirische Analyse der Vorgehensweisen einer repräsentativen Menge von Biobanken
(Die Verantwortung für die Interviewdurchführung lag bei TP-1.)
2. Methodik für die Modellierung der Arbeitsweise von Biobanken:
Auswahl des Modellierungsansatzes, Bestimmung geeigneter Modellkategorien, Auswahl von Modellierungswerkzeugen
3. Biobank-Modellierung:
Entwicklung eines prozeßorientierten Modells für eine idealtypische Biobank, das unterschiedliche Datentreuhänderschaftsverfahren erkennbar macht
4. Auseinandersetzung mit den „Gemeinsamen Kriterien für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationstechnik“ (*Common Criteria*, CC, vgl. <http://www.bsi.bund.de/cc/>):
Überprüfung der Kombinierbarkeit der datenschutzrechtliche Auditierung mit der Vorgehensweise, die in den CC für die Prüfung und Bewertung der Sicherheit von Informationssystemen vorgesehen ist
5. Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsverfahren:
Entwicklung von Kriterien zur Bewertung unterschiedlicher Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsverfahren

Zusätzlich wurde von TP-3 eine Webpräsenz für das bdc\Audit-Projekt eingerichtet.

Da die Punkte 1 – 3 mehr Zeit benötigten als im Antrag vorgesehen war, und da nicht die volle Laufzeit von zwei Jahren zur Verfügung stand, konnte der Pkt. 5 der o.a. Liste nicht abschließend behandelt werden. Außerdem konnten die im Antrag zusätzlich aufgeführten Punkte:

- Analyse von Zugriffskontrollmechanismen für Datentrehänderschaftsverfahren und
- Entwicklung von IT-Werkzeugen zur Unterstützung der datenschutzrechtlichen Auditierung

nicht bearbeitet werden.

1.4 Wissenschaftlicher und technischer Stand

Der wissenschaftliche und technische Stand, an den angeknüpft werden konnte, läßt sich wie folgt charakterisieren:

- Der Nationale Ethikrat hat sich in zwei Publikationen mit dem Thema Biobanken auseinandergesetzt.¹ In seiner *Stellungnahme* legt der Nationale Ethikrat neben einigen wichtigen ethischen Prinzipien auch einige allgemeine Grundsätze für den Schutz der genetischen Daten von Spendern dar. Es wird u.a. ausgeführt, daß Proben und Daten, die „rechtmäßigerweise gewonnen“ und sachgerecht anonymisiert bzw. pseudonymisiert worden sind, von der Forschung uneingeschränkt benutzt werden können, und zum anderen wird darauf hingewiesen, daß die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen dem Datenschutzbeauftragten obliegt. Allerdings diskutiert der Nationale Ethikrat das Thema „datenschutzrechtliche Auditierung“ nicht. Eine solche Diskussion wird auch in der *Tagungsdokumentation* nicht geführt, in der u.a. ein Beitrag von Rita Wellbrock vom Büro des hessischen Datenschutzbeauftragten enthalten ist, in dem sie einige datenschutzrechtliche Prinzipien, die beim Betrieb von Biobanken zu beachten sind, darstellt.
- Das US-amerikanische *National Cancer Institute* hat 2007 ein Papier *Best Practices for Biospecimen Resources* vorgelegt, in dem Richtlinien für gutes Arbeiten mit Bioproben festgelegt werden. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) legte bereits 2006 ein Papier „Biobanken: Gewinnung, Aufbewahrung und Nutzung von menschlichem biologischem Material“ vor und beschreibt dort gute Praxis für die Arbeitsweise von Biobanken in der Schweiz. Keines der Papiere befaßt sich jedoch mit der datenschutzrechtlichen Auditierung von Biobanken oder gar der prozeßorientierten Modellierung von Biobanken oder den anderen von TP-3 behandelten Themen.
- In dem von der Europäischen Kommission geförderten Projekt *European Privacy Seal* (EuroPriSe), an dem sich 9 Stellen (u.a. das ULD) aus 8 EU-Mitgliedsstaaten beteiligen, werden Fragen der Vorgehensweise bei der datenschutzrechtlichen Auditierung intensiv diskutiert. Der von diesem Projekt vorgelegte *EuroPriSe Criteria Catalogue* (abrufbar unter <https://www.european-privacy-seal.eu/criteria>) stellt eine „Checkliste“ dar, die dem „Auditierungswilligen“ wichtige Hinweise gibt, mit welchen Fragen er sich auseinandersetzen muß, wenn er in den Prozeß der Auditierung eintritt. Naturgemäß geht dieser Katalog allerdings nicht speziell auf Biobanken ein. Außerdem kann es durchaus als problematisch empfunden werden, daß diesem Katalog für den Auditierungswilligen nicht ein Handbuch zugeordnet ist, aus dem der Auditierer seine Handlungsanleitungen bezieht.

1. Nationaler Ethikrat: *Biobanken für die Forschung – Stellungnahme*. Nationaler Ethikrat, 2004. Und: Nationaler Ethikrat: *Tagungsdokumentation Biobanken – Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2002*. Nationaler Ethikrat, 2003.