

Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

15. April 2020

Aus Sicht der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder bestehen gegen den bundesweiten Einsatz der Einwilligungsdokumente der Medizininformatik-Initiative in der Version 1.6b, bestehend aus einer Patienteninformation und einer Einwilligungserklärung, sowie der zugehörigen Handreichung in der Version 0.9b keine Bedenken, unter der Voraussetzung, dass in den Einwilligungsdokumenten auf die Verarbeitung genetischer Daten aus Biomaterialien und insbesondere das damit verbundene Risiko der Rückverfolgbarkeit explizit hingewiesen wird, die Wahrung des jederzeitigen Widerrufsrechts trotz der Übertragung des Eigentums an Biomaterialien klarer zum Ausdruck kommt und Patienten auf die Möglichkeit hingewiesen werden, sich bei einem E-Mail-Verteiler zu registrieren, der rechtzeitig vor Beginn über neue Forschungsprojekte auf Basis der Daten der Medizininformatik-Initiative informiert. In der Handreichung ist außerdem die Passage zu streichen, in der darauf hingewiesen wird, dass zukünftig die Datenübermittlung in Drittstaaten zulässig sein soll.

Zur Umsetzung dieser Anforderungen in der Patienteninformation wird vorgeschlagen:

- Unter 3.2 im ersten Absatz nach Satz 2 einzufügen: "In Biomaterialien kann Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit Ihrer Person anhand dieser Daten."
- Unter 3.3 im ersten Absatz nach Satz 2 einzufügen: "Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung Ihrer Biomaterialien verlangen."
- Zudem ist in der Einwilligung und in der Patienteninformation jeweils an geeigneter Stelle auf die Möglichkeit der Registrierung bei einem E-Mail-Verteiler hinzuweisen, der rechtzeitig vor Beginn über neue Forschungsprojekte auf Basis der Daten der Medizininformatik-Initiative informiert.

Ergänzend sollte in der Einwilligungserklärung in dem Kasten unter 3.3 als zweiter Satz aufgenommen werden: "Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Patienteninformation)."

Als redaktionelle Korrektur wird zudem empfohlen, in der Einwilligungserklärung unter 1.1 zum Stichwort der Codierung auch auf Punkt 1.3 der Patienteninformation zu verweisen, da die Codierung dort beschrieben wird