

## 11 Einbeziehung von Ethikkommissionen bei Forschung mit personenbezogenen oder pseudonymen Daten



*Unter welchen Bedingungen sind Ethikkommissionen vor Beginn eines Forschungsprojekts aufgrund der Nutzung personenbezogener oder pseudonymer Daten einzubeziehen? Dabei sollen nur nicht-invasive Studien oder Gutachten und Forschungsprojekte ohne Bezug zum Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) berücksichtigt werden.*

### 11.1 Einbeziehung von Ethikkommissionen nach § 15 MBO-Ä

Die Einbeziehung von Ethikkommission bei Forschungsvorhaben wird durch verschiedene Gesetze angeordnet (vor allem §§ 40ff. AMG oder §§ 19ff. MPG). Auf diese spezialgesetzlichen Regelungen wird jedoch gemäß der Fragestellung nicht näher eingegangen. Ärzte haben bei der Durchführung medizinischer Forschung allerdings auch berufsrechtliche Vorgaben zu beachten, wie sie in der Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) zum Ausdruck kommen.

#### 11.1.1 Pflicht zur Einbeziehung einer Ethikkommission

In § 15 Abs. 1 MBO-Ä ist für Forschungsvorhaben, die bestimmte Bedingungen erfüllen, eine Pflicht zur Beratung durch eine Ethikkommission vorgesehen. Forschungsvorhaben im Sinne dieser Norm sind beispielsweise klinische Prüfungen mit Arznei-

mitteln und Medizinprodukten (soweit sie nicht unter das AMG oder MPG fallen), genetische Studien, die wissenschaftliche Untersuchung menschlicher Körpermaterialien wie auch von Stammzellen sowie epidemiologische Forschung mit Daten aus Registern und personenbezogenen Daten.<sup>850</sup>

Die Beratungspflicht dient zum einen dem Schutz des Probanden, zum anderen aber auch dem Schutz des Forschenden, da diesem durch die Beratung die mit dem angestrebten Forschungsprojekt verbundenen berufsrechtlichen Fragen und Risiken aufgezeigt werden.<sup>851</sup> Eine rein berufsrechtliche Beratung nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä ist grundsätzlich von einer Stellungnahme durch eine Ethikkommission nach AMG oder MPG zu unterscheiden.<sup>852</sup> Ist bereits eine Beratung nach §§ 40ff. AMG oder §§ 19ff. MPG erforderlich, entfällt die Pflicht einer berufsrechtlichen Beratung nach MBO-Ä.<sup>853</sup>

### 11.1.2 Zusammensetzung der Ethikkommission

Nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä soll die Beratung durch eine bei der zuständigen Ärztekammer gebildete Ethikkommission oder durch eine andere, nach Landesrecht gebildete unabhängige und interdisziplinär besetzte Ethikkommission erfolgen.<sup>854</sup> Dies können insbesondere die an den medizinischen Fakultäten der Universitäten oder Universitätskliniken gebildeten Ethikkommissionen sein.<sup>855</sup>

Über die Zusammensetzung der Ethikkommission trifft die MBO-Ä selbst keine Aussage. Die Ethikkommission muss nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä lediglich unabhängig gebildet und interdisziplinär besetzt sein. Deshalb unterscheiden sich die Anzahl der Mitglieder der einzelnen Ethikkommissionen und deren fachliche Zusammensetzung. So besteht beispielsweise die Ethikkommission bei der Landesärztekammer Hamburg aus fünfzehn Mitgliedern, die sich aus acht Ärzten verschiedener Fachrichtungen, davon ein in der klinischen Grundlagenforschung tätiger Wissenschaftler, sowie einem Medizintechniker, zwei Juristen mit der Befähigung zum Richteramt, einem Geistes- oder Sozialwissenschaftler, zwei Pflegekräften und einer Person als Vertretung der Bevölkerung zusammensetzt.<sup>856</sup>

### 11.1.3 Zuständigkeit und Verfahren

Die Zuständigkeit der jeweiligen Ethikkommission richtet sich nach ihrem jeweiligen Geschäftsbereich. Die Ethikkommissionen an den medizinischen Fakultäten sind für Forschungsvorhaben an der betreffenden Universität bzw. Universitätsklinik, die Ethikkommissionen der Landesärztekammern für alle übrigen Forschungsvorhaben zuständig.<sup>857</sup> Von einer privatrechtlichen Institution gebildete Ethikkom-

850 Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 15 Rdnr. 3.

851 Rehborn, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rdnr. 1.

852 VGH Mannheim, NJW 2003, 983, 985.

853 [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Synopse\\_Stand\\_29.08.11.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Synopse_Stand_29.08.11.pdf), S. 9.

854 Dies ist z.B. durch § 5 des Heilberufe-Kammergesetzes (HBKG) BW geschehen, nach dessen Abs. 1 bei der Landesärztekammer eine Ethikkommission einzurichten ist.

855 Rehborn, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rdnr. 3. Dies ist z.B. in § 5 Abs. 5 HBKG BW vorgesehen, wonach diese im Hochschulbereich auch an die Stelle der Ethikkommission der Landesärztekammer treten.

856 So nach § 9 Abs. 8 Hamburgisches Kammergesetz für die Heilberufe.

857 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rdnr. 1417

missionen genügen nicht den Anforderungen, die § 15 Abs. 1 MBO-Ä an die zuständige Ethikkommission stellt. Ethikkommissionen, die nach AMG, MPG, TPG und TFG zuständig sind, können auch die Beratung nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä vornehmen.<sup>858</sup>

Ethikkommissionen werden nur auf Antrag tätig und befinden in ihren Beratungen über die Durchführung des Forschungsvorhabens. Dabei können sie dem Antrag stattgeben, ihn ablehnen oder formale und rechtliche Bedenken oder Vorschläge äußern. Das Verfahren vor der Ethikkommission richtet sich nach deren jeweiliger Satzung oder Geschäftsordnung.<sup>859</sup> Die Beratungen sind vertraulich und Entscheidungen erfolgen in der Regel mit einfacher Mehrheit.<sup>860</sup> Die Mitglieder sind frei in ihren Entscheidungen und nicht an Weisungen gebunden.<sup>861</sup>

Nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä erfolgt eine Beratung, die auf die mit der Durchführung des Forschungsvorhabens verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt. Während die berufsrechtliche Fragen die rechtlichen Vorgaben umfassen, an die sich das Forschungsvorhaben zu halten hat, gehen die einzuhaltenden berufsethischen Aspekte auf Forderungen aus der Deklaration von Helsinki zurück.<sup>862</sup>

Teilweise wird in der rechtswissenschaftlichen Literatur vertreten, dass eine fachwissenschaftlich-medizinische Bewertung des Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission in der Regel nicht erfolge, da dies angeblich gegen das Selbstverständnis der Ethikkommission verstieße, insbesondere aber die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung (Art. 5 Abs. 3 GG) einschränken würde.<sup>863</sup> Die Gegenmeinung geht davon aus, dass im Rahmen der Risiko-Nutzen-Abwägung zwangsläufig auch eine inhaltliche Überprüfung stattfinden müsse.<sup>864</sup> So geht auch der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der BRD davon aus, dass „die wissenschaftliche Qualität, die rechtliche Zulässigkeit und die ethische Vertretbarkeit des Vorhabens“ geprüft werden.<sup>865</sup>

Die zuletzt genannte Meinung ist vorzugswürdig, zumindest wenn eine Übermittlung von Patientendaten auf eine einschlägige datenschutzrechtliche Forschungsklausel gestützt werden soll, welche ebenfalls eine Abwägung vorsieht. Denn diese Forschungsklauseln müssen dann auch das Offenbaren von Patientengeheimnissen im Sinne des Berufsrechts rechtfertigen und sind damit letztlich eindeutig Prüfungsmaßstab der Ethikkommission. Teils wird nicht zu Unrecht darauf hingewiesen, dass der Datenschutz allgemein durch diese Kommissionen geprüft werden soll.<sup>866</sup>

Dies schließt keineswegs aus, dass insoweit auch Datenschutzbeauftragte eingeschaltet werden und sich die Ethikkommission in eigener Verantwortung deren Votum anschließt. Aufgrund ihrer fachlichen Zusammensetzung unter maßgeblicher Beteiligung von Medizinern dürfte den Ethikkommissionen die Beurteilung der fach-

858 Rehborn, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rdnr. 3.

859 Vgl. z.B. die Satzung und die Geschäftsordnung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg und der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Mannheim, abrufbar unter: <http://www.umm.uni-heidelberg.de/inst/ethikkommission/info/index.html>.

860 Vgl. Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rdnr. 1424ff.

861 Lippert, GesR 2012, 467, 469.

862 Vogeler, Ethik-Kommissionen, S. 557.

863 Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 15 Rdnr. 34.

864 Listl, Die zivilrechtliche Haftung für Fehler von Ethikkommissionen, S. 51f.

865 Siehe die Einführung unter <http://www.ak-med-ethik-komm.de/organisation.html>.

866 Raspe/Hüppe/Strech/Taupitz, Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethik-Kommissionen, Prüfungspunkt 27, S. 156ff.

wissenschaftlichen Bedeutung eines Forschungsvorhabens in der Regel einfacher fallen als fachfremden Datenschutzbeauftragten, welche meist aber wiederum die datenschutzrechtlichen Abwägungsvorgaben (z.B. keine entgegenstehenden Betroffeneninteressen, erhebliches Überwiegen) sowie die entsprechenden Rahmenbedingungen (u. a. Anonymisierungs-, Pseudonymisierungserfordernisse) besser kennen. Insoweit bietet sich eine enge Abstimmung an. Allerdings wird den Forschern bei der Einschätzung der Bedeutung des fachwissenschaftlichen Interesses ein nennenswerter Spielraum eingeräumt werden müssen.<sup>867</sup>

Wird ein Antrag abgelehnt, so ist dies zu begründen.<sup>868</sup> Zur Nachvollziehbarkeit und Haftungsvermeidung kann aber auch die Begründung eines zustimmenden Votums sinnvoll sein.<sup>869</sup>

### 11.1.4 Rechtliche Einordnung der Bewertung

Teilweise wird vertreten, die Bewertung der Ethikkommission sei als Verwaltungsakt einzuordnen.<sup>870</sup> Andere Stimmen in der Literatur sehen jedoch in der berufsrechtlichen Bewertung der Ethikkommission nach § 15 MBO-Ä zutreffenderweise keinen Verwaltungsakt (anders als etwa bei §§ 40ff. AMG), da die Bewertung letztlich eine reine Empfehlung darstellt.<sup>871</sup> Dennoch kann die Nichtdurchführung der Beratung durch die Ethikkommission oder die Nichtbefolgung der Empfehlung für den Durchführenden berufs- und haftungsrechtliche Folgen haben.<sup>872</sup> Ein negatives Votum führt somit zu einer rechtlich nicht unmittelbar verbindlichen, aber dennoch faktisch weitreichenden Forschungssperre.<sup>873</sup>

## 11.2 Zum Begriff des Personenbezugs in § 15 MBO-Ä

### 11.2.1 Vorüberlegungen

Fraglich ist, ob und inwieweit Ethikkommissionen auch bei der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten einzubeziehen sind. Dies richtet sich danach, ob die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten ein Forschungsvorhaben im Sinne des § 15 Abs. 1 MBO-Ä darstellt, was der Fall ist, wenn hierfür „Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“.

Im Folgenden soll nun geprüft werden, ob diese Daten im Sinne der MBO-Ä mit den personenbezogenen Daten im Sinne des BDSG übereinstimmen. Der Begriff „personenbezogene Daten“ ist ein Begriff, der nicht nur im BDSG, sondern auch in vielen anderen Gesetzen (z.B. § 203 Abs. 2 StGB, § 35 Abs. 1 SCGB I, § 67 Abs. 1 SCGB X) verwendet wird.<sup>874</sup> Die Definition des Begriffs personenbezogene Daten durch § 3 Abs. 1 BDSG gilt nicht nur für das BDSG sondern auch für spezialgesetzliche Regelungen wie bei-

867 Vgl. oben S. 104ff. (schon zur Erforderlichkeit, was sich aber bei der Angemessenheit fortsetzt).

868 Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 15 Rdnr. 35.

869 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rdnr. 1407f.

870 Lippert, GesR 2012, 467, 470.

871 Rehborn, in: Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, § 15 MBO-Ä Rdnr. 3b.

872 Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 15 Rdnr. 35.

873 Vogeler, Ethik-Kommissionen, S. 559, m.w.N.

874 Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rdnr. 2.

spielsweise das TMG, sofern keine explizit abweichenden Regelungen getroffen werden.<sup>875</sup> Bei der MBO-Ä handelt es sich zwar um ein Regelungswerk in Form einer Satzung der Bundesärztekammer, jedoch hat die MBO-Ä keinen Rechtsnormcharakter.<sup>876</sup> Fraglich ist somit, ob auch für die MBO-Ä der in § 3 Abs. 1 BDSG legaldefinierter Begriff des personenbezogenen Datums Anwendung findet.

### 11.2.2 Begriff des Personenbezugs in § 15 MBO-Ä

Es stellt sich also die Frage, wie der Begriff des Personenbezugs in § 15 Abs. 1 MBO-Ä zu verstehen ist und ob dieser dem Begriff des Personenbezugs nach § 3 Abs. 1 BDSG entspricht.

Wortlaut des § 15 Abs. 1 MBO-Ä:

*Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermateriale oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, müssen sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt wird. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.<sup>877</sup>*

#### 11.2.2.1 Begriff des Personenbezugs in § 3 Abs. 1 BDSG und § 15 Abs. 1 MBO-Ä

§ 15 Abs. 1 MBO-Ä spricht von „Daten, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen.“ Die hierbei verwendete Terminologie entspricht in ihrem Wortlaut nicht der in § 3 Abs. 1 BDSG verwendeten Definition von personenbezogenen Daten als „Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlicher Person“. Einzelangaben über eine bestimmte Person sind solche Daten, denen man den Namen einer konkreten Person zuordnen kann oder aus denen sich der Name der Person mittelbar aus dem Kontext ergibt.<sup>878</sup>

Dies könnte auf den ersten Blick darauf hindeuten, dass von der MBO-Ä nur der Umgang mit unmittelbar personenbezogenen Daten, die also einer bestimmten Person zugeordnet sind, erfasst wird, während das BDSG weiter gefasst ist und auch den Umgang mit mittelbar personenbezogenen Daten genügen lässt, also solchen, die einer bestimmbarer Person zugeordnet sind. Zwingend ist dies vom Wortlaut her jedoch keineswegs, denn die MBO-Ä spricht nicht (nur) von Daten, die einer bestimmten Person bzw. gleichbedeutend „einem bestimmten Menschen“ zugeordnet sind, sondern von solchen Daten, die sich „einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“. Vieles spricht dafür, dass diese Zuordenbarkeit nach MBO-Ä nicht nur die unmittelbare Bestimmtheit des Personenbezugs, sondern auch dessen mittelbare

<sup>875</sup> Plath/Schreiber, BDSG, § 3 Rdnr. 1.

<sup>876</sup> Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, Einleitung vor § 1 Rdnr. 7.

<sup>877</sup> Hervorhebung (Unterstreichung) durch Verfasser.

<sup>878</sup> Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rdnr. 10.

Bestimmbarkeit im Sinne des BDSG umfasst, letztlich also der Begriff des Personenbezugs im BDSG und in der MBO-Ä identisch ist.

So enthielt § 15 Abs. 2 MBO-Ä in seiner alten Fassung (a.F.) die Anforderung, dass zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden dürfen, als dabei die Anonymität des Patienten gesichert ist oder dieser ausdrücklich zustimmt. In der neuen Fassung des § 15 MBO-Ä ist der alte Abs. 2 ersatzlos gestrichen worden. Der Wegfall der Regelung bei der Novellierung der MBO-Ä wird laut Bundesärztekammer damit erklärt, dass die Regelung aufgrund der differenzierten bundes- und landesgesetzlichen Regelungen zum Datenschutz bei Forschungsvorhaben entbehrlich geworden ist.<sup>879</sup> Durch die Beziehung auf bundes- und landesrechtliche Datenschutzregelungen in Bezug auf § 15 Abs. 2 MBO-Ä a.F. liegt der Schluss nahe, „personenbezogene Daten“ im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG und Daten, die sich nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä „einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“, als Synonyme anzusehen.<sup>880</sup>

Diese Auffassung wird auch durch die Formulierung einiger die MBO-Ä umsetzenden Berufsordnungen der Landesärztekammern verstärkt. Manche der Berufsordnungen der Landesärztekammern enthalten in ihren jetzigen bzw. alten Fassungen des § 15 teilweise den Begriff „personenbezogene Daten“ und „Anonymisierung“. Dies ist ein Hinweis darauf, dass die Landesärztekammern sehr wohl den legaldefinierten Begriff der personenbezogenen Daten kennen und bei ihrer Satzungsgebung berücksichtigen. Insbesondere lässt die Tatsache, dass Berlin und Bremen ihren § 15 Abs. 1 BO-Ä, der von epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten spricht, vor dem Hintergrund der Novellierung des § 15 MBO-Ä unverändert gelassen haben, den Schluss zu, dass man aufgrund der offensichtlichen Gleichsetzung der Begriffe „personenbezogene Daten“ und „Daten, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“, bislang keinen Bedarf für eine Neufassung der Norm gesehen hat. Dies spricht dafür, den Begriff des Personenbezugs in der MBO-Ä dem des BDSG gleichzusetzen.

Auch § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg stützt diese These. In Satz 1 wird § 15 Abs. 1 Satz 1 der MBO-Ä wortlautgetreu übernommen. In Satz 2 sieht § 15 der Berufsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg jedoch ausdrücklich vor, dass die Beratungspflicht nach § 15 Abs. 1 entfällt, wenn ein Votum einer Ethikkommission nach dem AMG oder MPG vorliegt. Entsprechende Normen des AMG<sup>881</sup> sowie des MPG<sup>882</sup> sprechen explizit von personenbezogenen Daten. AMG und MPG beziehen sich für den Personenbezug von Daten somit klar auf § 3 Abs. 1 BDSG. Wenn nun eine Entscheidung einer Ethikkommission, die nach AMG oder MPG zuständig ist, eine Entscheidung einer Ethikkommission nach § 15 Abs. 1 Berufsordnung Baden-Württemberg ersetzen kann, so müssen deren Entscheidungen gleichwertig in Bezug auf den Schutz des Patienten und seiner Daten sein. Wäre mit „Daten, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“, etwas

879 [http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Synopse\\_Stand\\_29.08.11.pdf](http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Synopse_Stand_29.08.11.pdf), S. 10.

880 Überdies wird dadurch bestätigt, dass einrichtungsübergreifende ärztliche Forschung auch aus berufsrechtlicher Sicht keineswegs nur mit anonymen Daten oder nach einer Schweigepflichtentbindung seitens des Patienten erlaubt ist, sondern grundsätzlich auch auf Basis von bundes- und landesgesetzlichen Regelungen zum Datenschutz bei Forschungsvorhaben, soweit diese eine Offenbarungsbefugnis darstellen, also die Übermittlung von Daten aus dem Behandlungskontext heraus zulassen, was wie gesehen insbes. bei den LKHG der Fall ist (s.o. S. 123ff.), wenn auch nicht beim BDSG (s.o. S. 75).

881 §§ 40 Abs. 2a; 42 Abs. 2a Satz 2, Abs. 3 Nr. 5, 6 und 7; 42b Abs. 3 Satz 3 AMG.

882 §§ 22a Abs. 7 Satz 1; 29 Abs. 2; 37 Abs. 2a Nr. 5 MPG.

anderes gemeint als mit personenbezogenen Daten, wie sie in AMG oder MPG genannt werden, könnte eine Entscheidung einer Ethikkommission aus AMG oder MPG nicht gleichwertig zu einer Entscheidung einer Ethikkommission aus § 15 Abs. 1 Berufsordnung Baden-Württemberg sein.

Nicht zuletzt die Bundesärztekammer scheint von einer Entsprechung des Personenbezugs in MBO-Ä und BDSG auszugehen. So bestand nach § 15 MBO-Ä a.F. für alle Forschungsprojekte am Menschen eine Beratungspflicht. Nur epidemiologische Forschungsprojekte waren bisher durch § 15 Abs. 1 MBO-Ä a.F. von der Beratungspflicht ausgenommen. Es war bislang fraglich, ob auch Erkenntnisse, die aus personenbezogenen Daten gewonnen werden konnten, vom Begriff der epidemiologischen Forschung umfasst sein sollten.<sup>883</sup> Diese Unklarheit wurde durch die Änderung des § 15 Abs. 1 MBO-Ä nunmehr ausgeräumt. Der neugefasste § 15 Abs. 1 MBO-Ä soll klarstellen, dass nur Forschungszwecke, die invasiv sind oder andere individuelle Rechte berühren, der Einbeziehung einer Ethikkommission bedürfen.<sup>884</sup> Bei der reinen Sammlung und Auswertung nicht personenbezogener Daten besteht somit keine Pflicht zur Beratung mit einer Ethikkommission.<sup>885</sup>

Außerdem benutzt auch die Kommentarliteratur zu MBO-Ä<sup>886</sup> die Begriffe „anonymisierte Daten“ und „pseudonymisierte Daten“ im Sinne des BDSG für die MBO-Ä, was für eine identische Begriffsbenutzung in beiden Rechtstexten und somit auch für ein gleichlautendes Verständnis des Personenbezugs spricht.

Zur Frage des Personenbezugs sei im Einzelnen Folgendes ausgeführt:

### *Bestimmte Person*

Soweit das BDSG von Daten einer bestimmten Person spricht, dürfte dies auch vom Wortlaut des § 15 Abs. 1 MBO-Ä umfasst sein, da Daten, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, Daten einer bestimmten Person sind.

### *Bestimmbare Person*

Bestimmbarkeit im Sinne des § 3 Abs. 1 BDSG ist dann gegeben, wenn die Möglichkeit besteht, die Identität einer Person zu ermitteln.<sup>887</sup> Die Frage, ob die Anforderungen an die Bestimmbarkeit relativ oder objektiv gestellt werden müssen, ist umstritten.<sup>888</sup>

Nach dem Verständnis des relativen Personenbezugs ist Bestimmbarkeit dann gegeben, wenn die speichernde Stelle die Daten ohne unverhältnismäßigen Aufwand und mit den ihr zur Verfügung stehenden Mitteln einer bestimmten Person zuordnen kann.<sup>889</sup> Damit eine Person bestimmbar ist, reicht es noch nicht aus, dass nur die rein hypothetische Möglichkeit besteht, die Person zu bestimmen.<sup>890</sup>

883 Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 15 Rdnr. 2.

884 [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Synopse\\_Stand\\_29.08.11.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Synopse_Stand_29.08.11.pdf), S. 9.

885 Ratzel/Lippert, GesR 2011, 536, 537.

886 Vgl. Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 9 Rdnr. 58ff., 67, § 15 Rdnr. 41; Spickhoff, Medizinrecht MBO-Ä § 15 Rdnr. 3f.

887 Plath/Schreiber, BDSG, § 3 Rdnr. 13.

888 Ausführlich oben in Kap. I.2, S. 11ff.

889 Gola/Schomerus, BDSG, § 3 Rdnr. 10; Plath/Schreiber, BDSG, § 3 Rdnr. 15.

890 Art. 29-Datenschutzgruppe, Personenbezogene Daten, WP 136, 01248/07/DE, S. 17, verfügbar unter: [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_de.pdf).

Die Gegenansicht vertritt die Auffassung, dass es für die Bestimmbarkeit schon ausreiche, dass es objektiv (irgend-)einer Stelle möglich ist die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.<sup>891</sup>

Eine vermittelnde Meinung spricht sich dafür aus, dass es zu weit gehe, darauf abzustellen, ob irgendjemand die Daten einer bestimmten Person zuordnen kann. Es dürfe jedoch auch nicht ausschließlich auf die Möglichkeiten der datenverarbeitenden Stelle abgestellt werden, sondern es müsse beachtet werden, auf welches Zusatzwissen diese Stelle bei einer Re-Identifizierung objektiv zurückgreifen kann.<sup>892</sup>

#### *Relativer oder absoluter Personenbezug bei § 15 Abs. 1 MBO-Ä*

Fraglich ist, ob der Wortlaut des § 15 Abs. 1 MBO-Ä sich eindeutig für den relativen oder den absoluten Personenbezug ausspricht. § 15 Abs. 1 MBO-Ä verwendet statt „bestimmbar“ den Begriff „zuordnen lassen“. Insofern könnte man annehmen, dass durch die bewusste Abweichung vom Wortlaut des § 3 Abs. 1 BDSG auch ein anderer Regelungsinhalt beschrieben werden soll, was aber nicht zwingend ist.<sup>893</sup>

#### *Absoluter Personenbezug*

So ist es denkbar, dass § 15 Abs. 1 MBO-Ä jede Zuordnungsmöglichkeit, unabhängig durch welche Stelle die Zuordnung vorgenommen werden kann, umfassen soll. Ein Indiz hierfür liefert zunächst der Wortlaut. Mit der Formulierung „zuordnen lassen“ in § 15 Abs. 1 MBO-Ä könnte ein aktives Tun, also ein aktives Zuordnen, gemeint sein. Geht man somit davon aus, dass mit dem Wortlaut des § 15 Abs. 1 MBO-Ä jede Möglichkeit der Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person durch irgendeine Stelle mit irgend erdenklichen Mitteln gemeint ist, so entspräche dies dem absoluten Verständnis des Personenbezugs.

#### *Relativer Personenbezug*

Dieser Ansicht wird jedoch bei § 3 Abs. 1 BDSG entgegengehalten, dass ein solches absolutes Verständnis der Regelungsabsicht des BDSG widerspräche, da das Ziel des Datenschutzes durch eine solche weite Auslegung überschritten und die Wirtschaft in der Folge unverhältnismäßig belastet werden würde.<sup>894</sup> Zwar soll das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen durch die Vorschriften des BDSG geschützt werden. Jedoch soll lediglich vor einer konkreten Gefahr geschützt werden. Das absolute Verständnis des Personenbezugs würde jedoch jede Art der Datennutzung unter den strengen Schutz des BDSG stellen, auch solche von denen keine konkrete Gefahr einer Verletzung des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen ausgeht. Schon die Möglichkeit, unabhängig von den dafür erforderlichen Mitteln oder dem erforderlichen Aufwand, dass irgendeine Stelle einen Personenbezug herstellen kann, genügt nach der absoluten Ansicht, um ein personenbezogenes Datum vorliegen zu lassen. Würde man den Personenbezug in § 15 Abs. 1 MBO-Ä in dieser Weise interpretieren, würde dies praktisch dazu führen, dass eine Beratung durch die

<sup>891</sup> Däubler/Klebe/Wedde/Weichert, BDSG, § 3 Rdnr. 3.

<sup>892</sup> Taeger/Gabel/Buchner, BDSG, § 3 Rdnr. 13.

<sup>893</sup> So zu Beginn des gegenwärtigen Kap. I.11.2.2.1, oben S. 299.

<sup>894</sup> Plath/Schreiber, BDSG, § 3 Rdnr. 14.



Ethikkommission bei fast jedem Forschungsvorhaben, bei dem Patientendaten verwendet werden, erfolgen müsste. Dadurch wäre die Beschränkung auf Daten, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, inhaltsleer und hätte weggelassen werden könne. Hätte man bei der Schaffung des § 15 Abs. 1 MBO-Ä das Verständnis eines absoluten Personenbezugs zugrunde gelegt, hätte man explizit alle Forschungsvorhaben, bei denen nicht ausschließlich vollständig anonymisierte Daten im Sinne des § 3 Abs. 6 Alternative 1 BDSG verwendet werden, von der Beratungspflicht umfasst.

Wenn man außerdem das absolute Verständnis des Personenbezugs in § 3 Abs. 1 BDSG ablehnt, wird man diese Argumentation auch auf § 15 Abs. 1 MBO-Ä übertragen können. Denn auch in § 15 Abs. 1 MBO-Ä findet letztlich ebenfalls eine Abwägung des personellen Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen mit den widerstreitenden Interessen der Forschung statt.

Geht man somit vor dem teleologischen Hintergrund des § 15 MBO-Ä davon aus, dass der Regelung die Ansicht des relativen Personenbezugs zugrunde liegt, soll die Formulierung „zuordnen lassen“ nur darauf abstellen, ob die speichernde Stelle die Daten mit verhältnismäßigem Aufwand einer konkreten Person zuordnen kann.

### **11.2.3 Ergebnis: Grundsätzlich gleiche Bedeutung des Personenbezugs in § 3 Abs. 1 BDSG und § 15 Abs. 1 MBO-Ä**

Es ist somit von einer Entsprechung des Begriffs Personenbezug in § 3 Abs. 1 BDSG und § 15 Abs. 1 MBO-Ä auszugehen. Je nachdem, welcher Ansicht man sich bezüglich des absoluten oder relativen Verständnisses des Personenbezugs bei § 3 Abs. 1 BDSG anschließt, ist auch der Personenbezug in § 15 Abs. 1 MBO-Ä entweder absolut oder relativ zu verstehen.

Nach hier vertretenem relativem Verständnis kommt es also darauf an, ob die forschenden Ärzte mit verhältnismäßigem Aufwand den Personenbezug herstellen können. Ist dies der Fall, dann besteht (auch bei epidemiologischer Forschung) eine Pflicht zur Einschaltung der zuständigen Ethikkommission, andernfalls nicht.

Zu undifferenziert bzw. zu weitgehend sind allerdings – jedenfalls auf Basis der aktuellen MBO-Ä – Äußerungen in der medizinrechtlichen Literatur, die nicht nur für den Datenumgang mit anonymisierten, sondern auch für den mit pseudonymisierten Daten eine Beratungspflicht kategorisch ausschließen.<sup>895</sup> Dabei wird die sich aus der Relativität des Personenbezugs ergebende Doppelnatur pseudonymer Daten übersehen. Für diejenigen, welche Zugriff auf die Zuordnung des Pseudonyms zur Person haben, lassen sich auch pseudonyme Daten (mit eindeutig verhältnismäßigen Mitteln) einer bestimmten Person zuordnen bzw. sie sind einer bestimmbar Person zugeordnet, also personenbezogen. Für Stellen ohne solchen Zugriff sind die Daten, bei effektiver Pseudonymisierung, jedoch anonym, also nicht mehr personenbezogen.

<sup>895</sup> So aber wohl Ratzel/Lippert, GesR 2011, 536, 537. Vgl. auch oben S. 301, Fn. 886. Lippert, GesR 2012, 467, nimmt einerseits auch bei pseudonymisierten Daten eine Ausnahme von der Beratungspflicht an (S. 467), nennt an anderer Stelle aber nur anonymisierte Daten in diesem Zusammenhang (S. 468).

## 11.3 Abgleich mit den Berufsordnungen der Landesärztekammern

Die Landesärztekammern geben sich im Rahmen ihres Selbstverwaltungsrechts durch Beschluss ihrer Vertreterversammlungen jeweils eine eigene Berufsordnung, die als Satzungsrecht nach dem jeweiligen Heilberufe-Kammergesetz (HBKG) gilt.<sup>896</sup> Die MBO-Ä dient ihnen insoweit nur als unverbindliche, wenn auch als in aller Regel vollständig übernommene Vorlage. Die Änderung der MBO-Ä zum 03.06.2011 hat deshalb bei vielen Landesärztekammern eine Änderung der jeweiligen Berufsordnungen nach sich gezogen. Die einzelnen Landesärztekammern haben größtenteils ihre Berufsordnungen der neuen Musterberufsordnung angeglichen.

### 11.3.1 Landesärztekammern ohne eine Neufassung des § 15 BO

Lediglich Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Thüringen und Westfalen-Lippe haben weiterhin einen § 15 der Berufsordnung in Kraft, der identisch mit § 15 MBO-Ä a.F. ist. Dies ist wohl der Tatsache geschuldet, dass die Anpassung der Landesberufsordnungen an die MBO-Ä zeitlich oft mit einer gewissen Verzögerung erfolgt. Allerdings hat dies zur Folge, dass in diesen Landesärztekammerbezirken bis zu einer Änderung der jeweiligen Berufsordnung die bestehende Regelung weiterhin gilt.

#### 11.3.1.1 Wortlaut § 15 Abs. 1 MBO-Ä a.F.

*Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.<sup>897</sup>*

#### 11.3.1.2 Konsequenz für die Beratungspflicht durch die Ethikkommission

Für die Beratungspflicht durch Ethikkommissionen bedeutet dies, dass es darauf ankommt, ob das Forschungsvorhaben ausschließlich epidemiologischer Art ist. Die Epidemiologie untersucht Verbreitung, Ursachen und Folgen gesundheitsbezogener Zustände und Ereignisse in der gesamten Bevölkerung oder jedenfalls überindividuellen Populationen.

Das Forschungsziel ist hier also nicht nur, wie allgemein in den Wissenschaften, die Herleitung möglichst allgemeingültiger Aussagen, was auch auf die klinische Forschung zutrifft, dort eben bezogen auf ein typisches Individuum, sondern die Generierung populationsbezogener Erkenntnisse. Hierfür genügen in der Regel anonymisierte, meist sogar nur aggregierte Daten; in bestimmten Fällen können aber auch personenbezogene Daten hilfreich sein. Fraglich ist aber, ob allein das überindividuelle Forschungsziel ausreicht, damit ein Forschungsvorhaben ausschließlich epidemiologischer Art im Sinne der angesprochenen Berufsordnungen

<sup>896</sup> Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, Einleitung vor §§ 1 Rdnr.6.

<sup>897</sup> Hervorhebung (Unterstreichung) durch Verfasser.

vorliegt, selbst wenn (ausnahmsweise) doch auf personenbezogene Daten zugegriffen wird.

Unter Umständen wird man eine Beratungspflicht hier nur bei unmittelbarem Personenbezug annehmen können, der dann dazu führen würde, dass die überindividuelle, epidemiologische Zielsetzung nicht mehr ausschließlich im Vordergrund steht. Dies könnte dazu führen, dass möglicherweise nicht nur anonyme, sondern auch einfacher pseudonymisierte Daten ohne besondere hohe Anforderungen an die Abschottung der Personenzuordnung nicht mehr zu einer Beratungspflicht führen. Werden (jedenfalls unmittelbar) personenbezogene Daten für (konkrete) Forschungsvorhaben verwendet, soll sich der Forschende jedoch auch nach dieser Fassung der Berufsordnungen über die mit der Datengewinnung zusammenhängenden rechtlichen und ethischen Fragen durch die Ethikkommission beraten lassen.<sup>898</sup>

In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird im Übrigen vertreten, dass sich ausschließlich epidemiologische Forschung durch reine Datensammlungen mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten vollzieht.<sup>899</sup> Eine Beratungspflicht für solche reinen Datensammlungen, also nicht-interventionelle Studien, würde einer Auffassung nach die Forschungsfreiheit unverhältnismäßig einschränken.<sup>900</sup>

Fasst man die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten in diesem (epidemiologischen) Sinne auf, bestünde nach dieser alten Fassung der MBO bzw. den noch darauf beruhenden Berufsordnungen der Landesärztekammern keine Beratungspflicht durch die Ethikkommission, möglicherweise selbst bei bloßer Pseudonymisierung, also noch vorhandenem Personenbezug.

### 11.3.1.3 Berlin und Bremen

Berlin und Bremen haben ihren § 15 ebenso wenig geändert, hatten jedoch auch schon vorher epidemiologische Forschung mit personenbezogenen Daten unter die Beratungspflicht durch die Ethikkommission gefasst. Auch insoweit kann im Ergebnis auf die Ausführungen zur MBO-Ä verwiesen werden.

## 11.3.2 Landesärztekammern mit einer Neufassung des § 15 der Berufsordnung

Die übrigen Landesärztekammern haben den neuen § 15 MBO-Ä weitgehend übernommen. Bayern, Brandenburg, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Saarland, Sachsen und Sachsen-Anhalt haben den § 15 MBO-Ä praktisch wortlautgetreu übernommen. In § 15 Abs. 1 von Schleswig-Holstein fehlt Satz 2 und Baden-Württemberg hat Satz 2 dadurch ersetzt, dass die berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethikkommission nach dem AMG oder MPG vorliegt. Für die Berufsordnungen dieser Landesärztekammern gilt somit im Ergebnis das zu § 15 MBO-Ä Gesagte.

898 Lippert, in: Ratzel/Lippert, MBO-Ä Kommentar, § 15 Rdnr. 24.

899 Ratzel/Lippert, GesR 2011, 536, 537.

900 Scholz, in: Spickhoff, Medizinrecht MBO-Ä § 15 Rdnr. 4.