

# Sekundärnutzung von Patientinnen- und Patienten-Daten zu Forschungszwecken in Deutschland – Anmerkungen des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK)

## Einleitung

In kaum einem Bereich tritt das im ärztlichen Ethos verankerte Schadensvermeidungsgebot auf *informationeller* Ebene deutlicher neben das auf *körperlicher* Ebene, als im Bereich der sekundären Datennutzung zu Forschungszwecken unter den Rahmenbedingungen von „Public Health“. Das nicht zuletzt deshalb, weil zum Zeitpunkt der Erhebung personenbezogener Gesundheitsdaten nicht immer spezifisch über zum Teil weit in der Zukunft liegende Forschungszwecke aufgeklärt werden kann. Ein geregelter Zugang zu vorhandenen Gesundheitsdaten im Sinne valider wissenschaftlicher Erkenntnisse ist aber essentiell: Einerseits, um bisher nicht verstandene und nicht behandelbare Krankheiten zu lindern (durch das Erkennen zugrundeliegender Zusammenhänge und die darauf basierende Entwicklung neuer Therapieformen); andererseits, um bereits etablierte Therapien risikoadaptiert evaluieren zu können (auch durch die Entwicklung z.B. KI-basierter, supportiver Technologien). Nicht zuletzt dient eine sekundäre Datennutzung auch der Hypothesengenerierung und der Planung des Designs prospektiver Studien.

Das hohe Interesse der Allgemeinheit an sekundärer Datennutzung ist mit der Covid-19-Pandemie unübersehbar zu Tage getreten. Zugleich zeigte sich deutlich ein altbekanntes Problem: Aus verschiedensten Gründen<sup>1</sup> konnten die an unterschiedlichen Stellen erhobenen Daten nicht in der gebotenen Geschwindigkeit zusammengeführt und ausgewertet werden. Vor diesem Hintergrund wird im Folgenden der nationale Regelungsbedarf problemorientiert skizziert.

*Unter Berücksichtigung der vier nachstehenden Kernpunkte erwartet der AKEK eine zielführende Umsetzung der im Koalitionsvertrag festgelegten Verabschiedung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG), inklusive der Regelung des Näheren durch Rechtsverordnung, vor dem Hintergrund des Vorschlags der EU-Kommission für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-V), im Lichte (Daten-)ethischer Vertretbarkeit.*

## 1. Abbau länderspezifischer Formalismen:

*Je dringlicher ein Datenabgleich während der Corona-Pandemie erforderlich wurde, desto deutlicher wurden auch Stimmen, die die Wahrung grundrechtlich geschützter Individual-Interessen anmahnten. Doch wann immer eine zweckgebundene informierte Einwilligung situationsabhängig nicht umsetzbar war, erschwerten heterogene und unklare Abwägungsklauseln einen verantwortlichen Umgang und Zugriff auf die erforderlichen Datensätze. Dabei wird deutlich, dass multizentrische Forschung nicht durch länderspezifische Formalismen und abweichende Bewertungsstandards behindert werden darf. Stattdessen sollte auf eine weitgehende Vereinheitlichung landesrechtlicher Regelungen hingewirkt werden:*

---

<sup>1</sup> Hier sind die heterogenen landesrechtlichen Regelungen in Form von Landeskrankenhaus- und/oder -Datenschutzgesetzen, sowie der geringe Grad an interoperablen Systemen an den verschiedenen Versorgungsstellen zu nennen. Letzteres dürfte sich als beachtliches Moment der Verzögerung bei der Identifikation schnell, einheitlich und standardisiert zu erhebender Datensätze auswirken.

Mit der geplanten European-Health-Data-Space-Verordnung (EHDS-V) und deren Umsetzung in nationales Recht soll nun aber ein verantwortlicher Zugang zu vorhandenen Gesundheitsdaten für medizinische Forschungszwecke auf föderaler, nationaler und internationaler Ebene deutlich erleichtert werden. Dem ist aus Sicht des AKEK durch den deutschen Gesetzgeber unbedingt Rechnung zu tragen, denn die aktuelle Situation in der Bundesrepublik ist nicht zufriedenstellend:

Bereits vorhandene Gesundheitsdaten können oft aufgrund divergierender länderspezifischer Bestimmungen v.a. zum Datenschutz nicht ohne rechtliches Risiko zu Forschungszwecken genutzt werden. Die erforderlichen Abwägungsentscheidungen werden durch die Heterogenität und Unbestimmtheit der landesgesetzlichen Abwägungsklauseln erschwert. Dadurch kann Forschung behindert, zumindest verzögert und verteuert werden.

Auch hier hat die Covid-19-Pandemie – nicht zuletzt im internationalen Vergleich – zahlreiche Indizien offengelegt<sup>2</sup>. Es stellt sich die ethische Frage, inwiefern eine einseitig auf datenschutzformale Rechtsrisiken konzentrierte Vorsicht tatsächlich dem Wohle unserer Patientinnen und Patienten dient; insbesondere, wenn dadurch tatsächlich relevante Datennutzungs-Risiken aus dem Blick geraten. Das erschwert eine Risiko/Nutzen-Abwägung auf rechtlicher und ethischer Ebene und führt nicht selten zu einer Nicht-Nutzung von Daten.

Auch auf Seiten der Ethik-Kommissionen, Datenschutzbeauftragten und Rechtsabteilungen führen regulatorische Unklarheiten zu Unsicherheiten, Verzögerungen und nicht selten zu einer restriktiven Haltung, um rechtliche Risiken zu vermeiden. Eine möglichst weitgehende Beseitigung dieser Unklarheiten liegt also im Interesse des Gesetzgebers selbst – zum Wohle und im Interesse unserer Gesellschaft.

## 2. Vermeidung von Grundrechtskonflikten

*Vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie wurde und wird national und europaweit daran gearbeitet, praktikable Alternativen zur rein zweckgebundenen Einwilligung weiterzuentwickeln, um einer grundsätzlichen Informiertheit der betroffenen Personen gerecht werden zu können (z.B. „Broad Consent“ und/oder „Dynamic Consent“). Solche Bemühungen sind zu unterstützen. Allerdings sind hierbei kompensierende Maßnahmen in jeweils angemessenem Umfang und mit angemessener Belastbarkeit erforderlich, um die unterschiedlichen Grundrechtspositionen der Forschungsfreiheit und des Schutzes der Persönlichkeitsrechte miteinander zu vereinen und somit dem Vertrauensvorschuss von Patientinnen und Patienten gerecht zu werden<sup>3</sup>:*

Als ausgleichende Interessen bzw. Rechtsgüter stehen sich das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten, die Forschungs- und Berufsausübungsfreiheit sowie die Gesunderhaltung zukünftiger Patientinnen und Patienten gegenüber. Ein echter Grundrechtskonflikt kann vermieden werden, wenn für die Datenverarbeitung eine informierte Einwilligung des Betroffenen eingeholt wird. Dies wird allerdings dadurch relativiert, dass Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse immer komplexer werden und auch bei hohem Aufwand nur schwer eine ausreichende Verständlichkeit<sup>4</sup> für die betroffenen Personen gewährleisten können<sup>5</sup>. Generell lässt sich sagen: Je komplexer die Sachverhalte sind und je mehr das Einholen von Einwilligungen ein Massenverfahren ist, desto begrenzter ist im Einzelfall der legitimatorische Wert eines solchen Einwilligungsmodells.

---

<sup>2</sup> Erinnert sei an die Entwicklung von Impfstoffen v.a. mit Hilfe israelischer Daten und die Geschwindigkeit valider epidemiologischer und medizinischer Erkenntnisse durch UK.

<sup>3</sup> Die ZEKO nennt das „Architektur des Vertrauens“ (DOI: 10.3238/arztebl.zeko\_sn\_behandlungsdaten2022).

<sup>4</sup> Etwa das Phänomen des Therapeutic misconception in research.

<sup>5</sup> Insbesondere wenn zum Zeitpunkt der Erhebung der Daten der konkrete Zweck nicht definiert werden kann, weil er erst zukünftig generiert wird.

In ein echtes Spannungsverhältnis geraten die sich gegenüberstehenden Rechte und Interessen hingegen immer dann, wenn sich die Forschung aus unterschiedlichen Gründen nicht auf die informierte Einwilligung des Einzelnen stützen kann (opt-in), sondern sich auf gesetzliche, einwilligungs- und widerspruchsunabhängige Verarbeitungsermächtigungen (opt-out und no-opt) beruft. Hier bedarf es einer Abwägung, die zu einem ausgleichenden Kompromiss führt. Diesbezüglich ist der Gesetzgeber angehalten, Rechtsklarheit zu schaffen und Instrumente zu wählen, die dem Prinzip des angemessenen Ausgleichs (praktische Konkordanz) Genüge tun. Dabei stellen sich mehrere Fragen: Kann die Wichtigkeit der Daten (bzw. ihre Vollständigkeit zur Vermeidung von Bias) einen Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung rechtfertigen? Wie groß wird das Gemeinwohlinteresse an der Datenverarbeitung hierzulande veranschlagt, auch im Vergleich zu anderen europäischen Ländern (z.B. Skandinavien)? Gibt es umgekehrt einen Vorrang des Einwilligungsmodells<sup>6</sup>, und - wenn ja - rechtfertigt es auch den technischen und personellen Aufwand, den es bei datenreicher Forschung verursacht? Wie stellen sich angepasste Einwilligungsmodelle wie der Broad Consent oder Dynamic Consent in diesem Kontext dar?

In der vorgestellten Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung wird eine Widerspruchslösung auch für den Forschungsbereich angekündigt<sup>7</sup>. Es bedarf hier aber grundsätzlicher gesetzgeberischer Entscheidungen hinsichtlich der Hierarchie verschiedener Datenverarbeitungsgrundlagen und -modelle; von der (engen oder breiten) **Einwilligung (opt-in)** über **Widerspruchslösungen (opt-out)** bis hin zu **einwilligungs- und widerspruchsunabhängigen Verarbeitungsermächtigungen<sup>8</sup> (no-opt)**. Insbesondere bei Letzteren wird eine besondere Sensibilität erforderlich sein, um dem Risiko eines Konflikts im Vertrauensverhältnis zwischen Ärzt\*innen und Patient\*innen entgegenwirken zu können.

### 3. Gesetzliche Festlegung der Datennutzungsbedingungen und Maßnahmen für einen kompensatorischen Interessenausgleich

*Alle während der Pandemie aufgetretenen Herausforderungen sollten durch den Gesetzgeber berücksichtigt werden, insbesondere bei einer Wertung der verschiedenen Einwilligungs- bzw. Datennutzungs-Modelle. Für all diese müssen kompensierende Maßnahmen zur Vertrauensbildung konkretisiert werden.*

*Diese kompensatorischen Maßnahmen beinhalten: **a) Vertraulichkeit:** eine Definition und Umsetzung verbindlicher Standards hinsichtlich Pseudonymisierung und Anonymisierung zur Wahrung des Persönlichkeitsgeheimnisses bei gleichzeitiger Sicherstellung von Steuerbarkeit und hoher Interoperabilität<sup>9</sup> zur qualitätsgesicherten Nutzung durch kompetente Forschungseinrichtungen; **b) Ethik/Risikoadaptation:** eine Festlegung von Regeln zur ethischen und risikoadaptierten Abwägung für die jeweils geplante Datennutzung, und **c) Gemeinpflicht:** eine Pflicht zur Publikation von negativen ebenso wie positiven Forschungs-Ergebnissen:*

#### a) Sicherheit und Vertrauen durch Vertraulichkeit

Mit der o.g. Stufung der Verarbeitungsgrundlagen müssen entsprechend angemessene technische und organisatorische Maßnahmen definiert werden, um dem Versprechen eines angemessenen Schutzes der mitunter hochsensiblen Daten zu entsprechen. Dieser Kernverpflichtung des Datenschutzes dient zugleich auch der ärztlichen Schweigepflicht. Ihre zuverlässige Umsetzung ist ein entscheidender Faktor für die Risiko/Nutzen-Abwägung, auch wenn absolute Sicherheit nicht garantiert werden kann. Im Mittelpunkt steht dabei – neben dem technischen Schutz vor unbefugtem Zugriff – die Pseudonymisierung und ggf.

<sup>6</sup> Dieses lässt sich aus der Deklaration von Taipeh (2016) insb. Art. 9 und 11 ableiten. In der Regel ist ein solches aber auch in nahezu allen Landekrankenhausgesetzen zur sekundären Weitergabe von Behandlungsdaten an Dritte zu finden.

<sup>7</sup> Gemeinsam Digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, März 2023.

<sup>8</sup> Die Einschränkung eines individuellen Widerspruchsrechts sieht sowohl die DSGVO (Art. 89 DSGVO) wie auch geltendes lex specialis (etwa § 40b Abs. 6 Nr. 2 AMG und § 29 Nr. 2 MPDG) ja bereits vor.

<sup>9</sup> FAIR-Prinzipien: [www.forschungsdaten.org/index.php/FAIR\\_data\\_principles](http://www.forschungsdaten.org/index.php/FAIR_data_principles) (11. Mai 2023)

Anonymisierung der Daten, wie sie gesetzlich auch regelhaft vorgeschrieben sind. Von entscheidender Bedeutung ist dabei eine hohe Qualität und anhaltende Zuverlässigkeit der Pseudonymisierungs- und ggf. Anonymisierungsverfahren.

Rechtliche Sicherungen bleiben auch im Falle der Anonymisierung notwendig, obwohl das Datenschutzrecht dann nicht mehr anwendbar ist: Da eine Anonymisierung unter Umständen eine zukünftige Re-Identifizierbarkeit nicht mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, muss rechtlich sichergestellt sein, (i) dass das Datenschutzrecht wieder anwendbar wird, sobald anonymisierte Daten wieder mit angemessenem Aufwand re-identifiziert werden können, und (ii) dass die Re-Identifizierung anonymer Daten datenschutzrechtlich unzulässig ist und entsprechend sanktioniert werden kann. Darüber hinaus wäre eine gesetzliche Absicherung eines Forschungsgeheimnisses – analog zur ärztlichen Schweigepflicht – eine wichtige Ergänzung des Rechtsrahmens.

Auch fortschreitende informationstechnische Möglichkeiten haben Einfluss auf das Re-Identifikationsrisiko; dem könnte mit einer erheblichen Aggregation der Datensätze begegnet werden, was den Grad der Daten-Nutzbarkeit je nach Zielsetzung aber erheblich limitieren könnte. Allerdings sind für eine valide Forschung gut strukturierte und kompatible Datensätze in hoher Qualität/Detailtiefe von größter Bedeutung<sup>10</sup>. Neben den geplanten nationalen Zugangsstellen sollten deshalb auch Datenintegrationszentren und unabhängige Treuhandstellen verstärkt etabliert und mit entsprechenden Ressourcen ausgestattet werden.

Jede Weitergabe individueller Daten an und deren Verknüpfung durch Dritte birgt selbstverständlich individuelle Risiken. Diese können nicht einseitig betrachtet werden: Ihnen steht klar ein potenzieller Nutzen für die Gruppe und/oder Allgemeinheit und ggf. direkt oder indirekt für das Individuum selbst gegenüber. Dieser ist umso höher, desto verzerrungsfreier die wissenschaftliche Erkenntnis generiert werden kann. Da das innerhalb verschiedener Systeme erfolgen muss, ist ein entsprechend hoher Grad an Interoperabilität von entscheidendem Vorteil. Hierbei haben zunehmend auch lokale und regionale Register eine enorme Bedeutung<sup>11</sup>. Dabei sollte auch die Entwicklung alternativer Verarbeitungsmodelle (z.B. in Form von dezentralem Rechnen) zur Gewährleistung der Anonymität der betroffenen Personen eine entsprechende Förderung erfahren.

In diesem Zusammenhang sind auch Biobanken zunehmend von wissenschaftlichem und somit gesellschaftlichem Interesse: Humane Bioproben als Träger genetischer und anderer Daten können bereits vorhandene Datensätze (etwa aus der ePa) ergänzen. Das hat einen erheblichen Einfluss auf die Qualität und Signifikanz forschungsrelevanter Datensätze<sup>12</sup> und zugleich auf das ggf. zu beachtende Erfordernis weiterer Schutzmaßnahmen und der Einbindung betroffener Personen, weil Anonymität insbesondere bei genetischen Daten kaum gewährleistet werden kann und schon allein deshalb ein höheres Maß an individueller Steuerbarkeit erforderlich werden könnte (wie es etwa im opt-in-Modell eines Broad Consent ermöglicht wird).

## b) Ethik- und risikoadaptierte Abwägung

Je nach Basis der Datenverarbeitungsgrundlage sollten als Ergebnis einer risikoadaptierten Abwägung Folgen definiert werden können, die im Bedarfsfall eine Wieder-Einbindung von betroffenen Personen ermöglichen – einerseits um z.B. die Prävalenz-Forschung auf diesem Wege zu unterstützen, andererseits um Vertrauen bei den Bürgerinnen und Bürgern zu wecken.

---

<sup>10</sup> Es wird auch zu beachten sein, dass Personenbeziehbarkeit aus Gründen der Qualitätssicherung im Sinne einer Überprüf- und Reproduzierbarkeit verlangt wird (sei es auf populationsbezogener Ebene oder etwa in einer Big-Data-Analyse zum Finden des idealen Musters für einen Langzeit-Therapievergleich) – Good Scientific Practice.

<sup>11</sup> Siehe auch Petersberger Erklärung der DSK. Auch das angekündigte Registergesetz bildet hierbei einen wichtigen Eckpfeiler.

<sup>12</sup> Insofern dürften sich die mit Bioproben verbundenen Rechtsfragen überwiegend auf den Schutz und die Nutzbarmachung der darin verkörperten Daten beziehen, aber auch beschränken.

Angesichts der erwarteten technischen Fortschritte spielt auch der Zeitfaktor bei der Risiko-Beurteilung eine entscheidende Rolle: Eine zeitliche Begrenzung der Gültigkeit von Risikoabwägungen im Hinblick auf den konkreten Anwendungsfall kann hier sinnvoll sein<sup>13</sup>.

Wo eine individuelle Einwilligung an ihre Grenzen gerät, sollten bei einem „opt-out“ oder einer widerspruchsunabhängigen Verarbeitungsermächtigung (no-opt) restriktivere kompensierende Maßnahmen i.S. klar festgelegter Verpflichtungen seitens der potenziellen Nutzer möglich sein.

Auch diesen drei Aspekten sollte der Gesetzgeber Rechnung tragen.

#### c) Gemeinpflichtigkeit von Ergebnissen

Im Sinne der Deklaration von Helsinki ist eine umfassende Publikation von erzielten Ergebnissen eine ethische Pflicht, d.h. negative ebenso wie positive Forschungs-Erkenntnisse sind der Allgemeinheit zur Verfügung zu stellen<sup>14</sup>. Dies gilt insbesondere dann, wenn Forscherinnen und Forscher Daten unter dem Versprechen einer Gemeinwohlorientierung nutzen, und damit in die informationelle Selbstbestimmung von Bürgerinnen und Bürgern eingreifen.

Wo rechtlich geschützte Interessen eine solche Offenlegung limitieren (etwa durch Patentrecht) können Ausnahmen zugelassen werden, ggf. aber unter Beschränkung des gewünschten Zugriffsumfangs auf Datensätze. Solche Interessen sind bereits vor einer Nutzung von relevanten Datensätzen zu begründen, im Weiteren aber auch zu berücksichtigen. Konkrete Kriterien für das Verhältnis von Transparenz und Schutzrechten könnten hier für Rechtssicherheit sorgen.

## 4. Implementierung einer bundeseinheitlichen Daten-Governance

*Alle voranstehenden Überlegungen zur Sekundärnutzung von Patientinnen- und Patienten-Daten zu Forschungszwecken in Deutschland erfordern eine belastbare Governance-Struktur, in die auch Ethik-Kommissionen einzubinden sind.*

Der alleinige Umstand, dass personenbeziehbare Daten zu Forschungswecken genutzt werden sollen, kann einen Zugriff angesichts einer globalisierten und teilweise privatwirtschaftlich orientierten Forschung nicht ohne Berücksichtigung individueller Interessen und Rechte der Betroffenen rechtfertigen. Es muss eine Balance zwischen angemessenem Schutz der Persönlichkeit, erreichbarer wissenschaftlicher Evidenz und Sicherung des Gemeinwohlinteresse geben. Daher ist eine Risiko/Nutzen-Abwägung nicht nur datenschutzrechtliche Pflicht der Verantwortlichen, sondern verlangt auch die Einrichtung angemessener Entscheidungs- und regulatorischer Kontrollinstanzen als vertrauensbildende Maßnahme.

Es muss also in der Konstellation jedes Einzelfalls geprüft werden können, ob der Umfang der abgefragten Daten – und der daraus potenziell erwachsende Nutzen – den jeweiligen Grad der Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung rechtfertigen können, bzw. unter welchen Voraussetzungen eine (Wieder-)Einbindung der konkret betroffenen Personen zu ermöglichen ist – im von ihr gewünschten Ausmaß<sup>15</sup>. Zugleich muss es möglich sein, bei einer erwarteten Vielzahl von Einzelfällen jeweils vergleichbare Entscheidungskriterien festzulegen, fortzuentwickeln und zu harmonisieren, was die Rechtssicherheit fördern würde und seit jeher ein Fokus der Bemühungen des AKEK war.

---

<sup>13</sup> Eine Analogie hierzu bildet auch der Vorschlag der TMF ab, auch die Gültigkeit von Einwilligungen zeitlich auf 5 Jahre zu begrenzen. Die Risiko-re-Evaluation könnte ein angemessenes Korrektiv für diesen Wert darstellen.

<sup>14</sup> Eine Registrierungspflicht auch für Sekundärnutzung in etablierten Forschungsregistern wie dem DRKS, könnte helfen, diesem Ziel näher zu kommen.

<sup>15</sup> Insbesondere s.g. Zufallsfunde können solche Erwägungen gebieten und eine ggf. vorliegende Interessenbekundung der betroffenen Person eine diesbezügliche Entscheidung erleichtern.

Die Implementierung einer klar geregelten Governance im Sinne einer bundeseinheitlichen Architektur muss ein vorrangiges Ziel des Gesetzgebers sein. In diese Governance-Struktur müssen Ethik-Kommissionen eingebunden bleiben. Nicht nur aus guter Tradition und im Einklang mit den Deklarationen von Helsinki und Taipeh oder nach geltendem Berufsrecht; nicht nur, weil durch Ethik-Kommissionen eine unabhängige und ergänzende Bewertung datenschutzrechtlicher und wissenschaftlich-technischer Aspekte vor dem Hintergrund des erwarteten medizinischen Erkenntnisgewinns erfolgt, sondern auch, weil Ethik-Kommissionen unabhängige und auf Risiko/Nutzen-Bewertungen spezialisierte Expertengremien sind, durch deren Votum Vertrauen geschaffen werden, was als Moment des Interessenausgleichs gut funktioniert.

### Zentrale Forderungen:

1) Abbau formaler bürokratischer und föderaler Barrieren durch bundesweite Vereinheitlichung der gesetzlichen Regelungen.

2) Wahrung einer maximalen Schnittmenge aus

- dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten
- den Interessen der Berufsausübungs- und Forschungsfreiheit und
- dem gesellschaftlichen Allgemeinwohl(-interesse)  
zur Vermeidung von Grundrechtskonflikten (Prinzip der praktischen Konkordanz).

Hierzu dienlich sind:

- Investitionen in eine kompetente patientenorientierte Aufklärung und patientenorientierte (im Verlauf auch modifizierbare) Einwilligungsoptionen
- eine Förderung übergreifender funktionaler Systeme wie IT-Infrastrukturen, lokale oder regionale Biobanken und Treuhandstellen
- eine Förderung der Entwicklung von Anonymisierungs-Algorithmen/-Techniken und alternativen Datenverarbeitungsmodellen
- die Pflicht, neu generiertes Wissen der Allgemeinheit verfügbar zu machen
- eine regelmäßige Überprüfung der Risiko/Nutzen-Abwägungen unter Berücksichtigung neuer technologischer Entwicklungen

3) Insbesondere bei Anwendung gesetzlicher einwilligungs- und widerspruchsunabhängiger Verarbeitungsermächtigungen (also bei no-opt aber auch bei opt-out-Varianten), ist es erforderlich:

- risikoadaptierte Möglichkeiten zur Wieder-Einbindung betroffener Datenspender zu implementieren
- angemessene Mechanismen zur Abwägung zwischen potenzieller wissenschaftlicher Evidenz und der Einschränkung der informationellen Selbstbestimmung individueller Datenspender vorzusehen.

4) Ethik-Kommissionen sind in die erforderlichen Governance-Prozesse einzubinden und mit solchen Abwägungen auch weiterhin verpflichtend zu betrauen.