

Auf den ersten Blick hat Robert Eiss nicht gerade den spektakulärsten Job bei den National Institutes of Health (NIH). Als „globaler Berater“ der amerikanischen Forschungsbehörde muss er sich bisweilen mit Datenschutzfragen herumschlagen. Wenn eine medizinische Studie ins Stocken gerät, weil europäische Daten nicht nach Amerika fließen dürfen, landet der Vorgang auf seinem Schreibtisch. Doch so dröge das klingt: Dank dieser Aufgabe blickt er wie durch ein Brennglas auf ein Problem, das derzeit die internationale biomedizinische Forschung in Frage stellt.

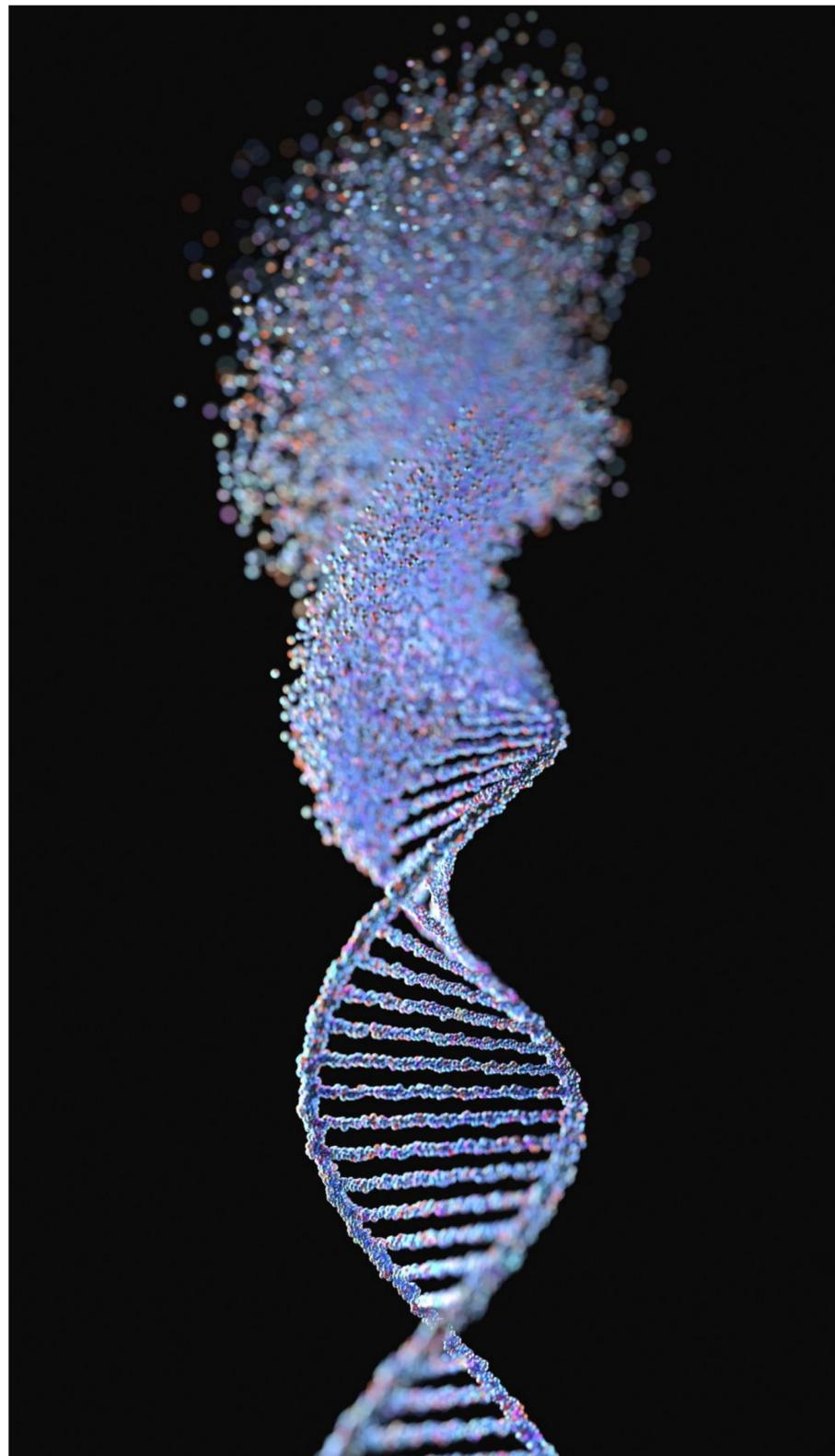
Ein Fall hat sich in seiner Erinnerung eingebrannt. Er trug sich an der haus-eigenen Klinik der NIH in Maryland zu. Dort wurde ein Patient mit Lymphdrüsenkrebs behandelt. Bewährte Therapien blieben erfolglos, seine einzige Chance war eine experimentelle Immuntherapie, für die eine Stammzellenspende benötigt wird. Die Ärzte fanden einen Treffer in einer deutschen Spenderdatei. Weil es sich bei der Therapie um ein Forschungsprojekt handelte, benötigten sie auch persönlich Informationen und Proben des potentiellen Spenders. Doch wegen der seit Mai 2018 geltenden europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) durften diese Daten nicht an die amerikanische Behörde gelangen. Die deutsche Spender-einrichtung verweigerte die Zusammenarbeit.

„Stellen Sie sich mal vor, was in den Ärzten vorging, die diesem Menschen aufgrund von Datenschutz nicht helfen konnten“, erzählt Eiss, der den Fall übernahm. Nach wochenlangen Verhandlungen konnte er die deutsche Seite doch überzeugen, eine Erlaubnis des Spenders einzuholen und die Daten zu schicken. „Sie haben uns aber klargemacht, dass es sich um eine einmalige Ausnahme handelt“, erzählt er. Das ist ein Problem, denn 40 Prozent der Spender, auf welche die NIH zugreifen, befinden sich in Europa. Der nächste ähnliche Fall ließ denn auch nicht lange auf sich warten.

Diese Geschichte sticht heraus, weil die DSGVO hier direkte Auswirkungen auf die Behandlung eines Patienten hatte. Viel öfter sind rein wissenschaftliche Untersuchungen betroffen. Eine seit 25 Jahren laufende Diabetesstudie habe für 18 Monate pausieren müssen, erzählt Eiss. Mindestens vierzig Forschungsprojekte zu Risikofaktoren von Krebs lägen auf Eis. Die NIH hätten 1,5 Millionen Dollar investiert, um Daten einer dänischen Geburtenkohorte zu sammeln. Damit wollten Wissenschaftler genetische Faktoren für Schwangerschaftsdiabetes erforschen. „Als die DSGVO in Kraft trat, baten uns unsere dänischen Partner, alle Daten und Proben zurückzugeben.“

Auch andere europäische Datenbanken mit Blutproben oder genetischem Material haben ihre Datenströme mit amerikanischen Einrichtungen gestoppt. Die NIH fördern insgesamt 5000 medizinische Studien in Europa. „Wir schätzen, dass die meisten davon von der Regelung betroffen sind“, sagt Eiss. Mittlerweile haben sich drei große akademische Netzwerke aus Europa in die Sache eingeschaltet. Kürzlich haben sie erstmals gemeinsam einen Bericht veröffentlicht. Darin appellieren sie an die Europäische Kommission, sich der Sache endlich anzunehmen. „Ein geringerer globaler Austausch von Gesundheitsdaten für die Forschung schadet allen“, schreiben die Autoren.

Kern des Problems ist, dass die Vereinigten Staaten aus Sicht der EU anders als etwa die Schweiz oder Japan nicht als vertrauenswürdiger Partner beim Datenschutz gelten. Ihnen fehlt eine „Angemessenheitsfeststellung“, wie es im Bürokraten-Jargon heißt. Darum dürfen personenbezogene Daten nicht ohne Weiteres aus Europa über den Atlantik – egal, ob es sich um kommerzielle Daten von Amazon oder Facebook handelt oder um Informationen aus medizinischen Studien. „Ich glaube, die Leute, welche die DSGVO entworfen haben und heute umsetzen, denken mit großer Sorge an Amazon, Google und Facebook – das ist ihr Bezugsrahmen“, erklärt Mark Barnes. Der Bostoner Anwalt vertritt große amerikanische Universitäten und setzt sich zudem ehrenamtlich für die internationale medizinische Zusammenarbeit ein. Die biomedizinische Forschung bezeichnet er als kleinen Wagen, der von einem riesigen Zug mitgerissen wird. „Diese Sache hat mit uns eigentlich gar nichts zu tun, wir wollen nur die Forschung verbessern, indem wir viele Daten analysieren“, beklagt er. Doch um an die Daten aus Europa zu kommen, müssen die amerikanischen Institutionen Verträge mit unverhandelbaren Standardklauseln unterschreiben. Sie sehen vor, die amerikanischen Datensysteme für Prüfer zu öffnen oder sich bei Streitfragen zum Datenschutz europäischen Gerichten zu unterwerfen. Die NIH dürfen das als Bundesbehörde nicht, und auch die staatlichen Hochschulen haben Statute, die ihnen das verbieten.



Gekappte Verbindungen: Europa verweigert genetischen Daten die Ausreise nach Amerika.

Foto Getty

## Wenn Datenschutz gefährlich wird

Tausende medizinische Studien sind in Gefahr, weil persönliche Informationen der Teilnehmer nicht mehr aus Europa nach Amerika fließen dürfen.

Von Piotr Heller

Es wäre aber zu kurz gegriffen, den Datenschutz als reines Hindernis zu sehen. Medizinische Studien sind auf sensible Informationen wie Krankheitsdiagnosen oder Angaben zum Drogenkonsum angewiesen. Auch wenn sie keine Namen enthalten, lassen sich die Menschen dahinter mittels Big Data und öffentlicher Gen-Datenbanken zur Stammbaumforschung aufspüren. Bereits 2013 bewies die Harvard-Professorin Latanya Sweeney, dass sie 241 von 1130 Personen aus einer DNA-Studie anhand ihrer Postleitzahlen, Geburtstage und ihres Geschlechts identifizieren konnte. Zudem zeigt eine Untersuchung niederländischer Forscher aus dem Jahr

2019, dass Freiwillige ihre Gesundheitsdaten nur unter der Voraussetzung teilen wollen, dass ihre Privatsphäre gewahrt wird. Datenschutz liegt also im Interesse der Wissenschaftler, auch der amerikanischen. Barnes beteuert, dass es in den Vereinigten Staaten bei der medizinischen Forschung keine Probleme gebe. Die NIH, die National Science Foundation und die staatlichen Universitäten hätten eine hervorragende Erfolgsbilanz beim Schutz der Privatsphäre. „Die Daten sind bei den NIH genauso gut aufgehoben wie an einer europäischen Universität“, sagt er. Das Problem sei also rein formell. Auch europäische Forscher, nicht zuletzt die

Autoren des Berichts, pochen darauf, die Sache hier in Europa anzugehen.

Denn langsam wird es Zeit. Die Konsequenzen des seit nunmehr drei Jahren andauernden Hickhacks bekommt Giske Ursin zu spüren. Als Chef des norwegischen Krebsregisters wacht sie über eine der größten Blutserum-Banken der Welt. Proben von 300.000 Norwegern aus mehreren Jahrzehnten lagern dort. 80.000 von ihnen erkrankten im Laufe der Zeit an Krebs. Mit diesen Daten lassen sich etwa Risikofaktoren und frühe Anzeichen der Krebsleiden untersuchen. „Trotz dieser großen Datenbank sind wir bei seltenen Krankheiten wie dem Gallenblasenkarzinom auf internationale

Zusammenarbeit angewiesen“, sagt Ursin. Wenn amerikanische Kollegen sie um Proben für ihre Studien bitten, darf sie dem nicht mehr nachkommen. Wie viele andere weicht sie auf Notlösungen aus. Eine davon ist, die komplette Analyse in Europa durchzuführen – schließlich dürfen amerikanische Daten noch in die EU übermittelt werden. „Aber wir können nicht jegliche transatlantische Kooperation bei uns erledigen“, sagt Ursin. Eine Alternative ist, die europäischen Daten in Europa zu analysieren und die amerikanischen in Amerika. Anschließend vergleicht man die Ergebnisse. Doch das ist teuer, langwierig und verkleinert faktisch die Stichprobe. Aus statistischen Gründen lassen sich sehr seltene Phänomene in derart zerfransten Datensätzen nicht erkennen.

Das Problem beschränke sich nicht nur auf öffentliche Einrichtungen in Amerika. Zwar biete die DSGVO Möglichkeiten, persönliche Daten mit privaten Universitäten zu teilen. Aber deren Ausgestaltung sei so komplex, dass derzeit vier Studien des Krebsregisters darauf warten, bis Anwälte die Details festgeklopft haben. „Irgendwann werden die Amerikaner uns gar nicht mehr in Betracht ziehen, weil sie wissen, wie kompliziert das alles ist“, sagt Ursin. Mark Barnes zufolge ist dieser Zustand bereits in vielen Fällen eingetreten.

Auch Gerard Schellenberg von der University of Pennsylvania sieht, wie der Datenschutz seine Kollegen frustriert. Schellenberg erforscht die genetischen Grundlagen von Alzheimer. Wenn er seltene Genvarianten untersucht, braucht auch er große Stichproben aus mehreren Ländern. Um das Problem zu lösen, hofft er, alle Informationen auf einer europäischen Datenbank sammeln zu können. Die amerikanischen Forscher können dann dort Analysen durchführen und die Ergebnisse herunterladen, ohne selbst die Daten zu sehen. Doch es ist fraglich, ob in Europa überhaupt die nötige Infrastruktur dafür existiert. „Wir verschwenden hier das Talent junger Forscher, die gute Ideen haben, wie man die Daten analysieren könnte, es aber einfach nicht tun können, weil die Informationen nicht an einem Ort liegen.“

Die Autoren des Berichts und andere Experten schlagen der Europäischen Kommission eine Reihe von Lösungen vor. Eine wäre, Ausnahmen für Forschungsdaten in die Standardklauseln einzubauen, damit auch staatliche Stellen wie die in den Vereinigten Staaten sie untersuchen können. Eine andere wäre ein internationaler Verhaltenskodex, in dem sich Forschungseinrichtungen dem Datenschutz verpflichten. Dass die EU Ausnahmen im Prinzip zulassen kann, hat sie im April 2020 bewiesen. Damals ging es um den Datentransfer für die Erforschung von Covid-19. Doch auch hier kritisierten Experten die strenge Ausgestaltung. So mussten die Daten etwa nach einer bestimmten Zeit wieder gelöscht werden. Robert Eiss sagt, dass sechzig Einrichtungen in Europa es aufgrund der DSGVO abgelehnt hätten, an Studien zu monoklonalen Antikörpern für die Covid-19-Therapie teilzunehmen.

Die Kommission möchte sich zu dem Bericht nicht äußern. Sie verweist darauf, dass sich die Regeln des Datentransfers mit der DSGVO gar nicht geändert hätten. Sie seien lediglich klarer geworden. Zudem biete die Regelung Werkzeuge, um persönliche Daten zu transferieren, das gelte auch für die Forschung. Die Kommission hat Fälle untersucht, bei denen der Datenschutz dem Informationsfluss zu amerikanischen Behörden angeblich im Wege stand. Oft war der Datenschutz dann doch nicht das Problem. Als etwas dringender scheint man die Sache beim Europäischen Datenschutzausschuss wahrzunehmen. Der teilt auf Anfrage mit, dass man den Bericht kenne und den hauseigenen Experten zur Diskussion weitergeleitet habe. Für dieses und nächstes Jahr habe man vor, weitere Anleitungen für die wissenschaftliche Forschung zu erarbeiten.

Robert Eiss hat das Gefühl, dass die Sache nach drei Jahren so langsam in Brüssel ankomme. Das habe man etwa daran gesehen, dass die DSGVO beim jüngsten Besuch des amerikanischen Außenministers Antony Blinken auf der Agenda stand. Doch die Zeit drängt, wie nicht zuletzt der zweite Fall eines Krebspatienten in der Klinik der NIH verdeutlicht. Eiss beschreibt diesen Fall vorsichtig, ohne Schuldzuweisungen, und sagt, dass es unklar sei, welche Faktoren genau Einfluss auf den Gesundheitszustand dieses Menschen hatten. Aber die Fakten sind folgende: Auch hier war eine experimentelle Behandlung mit Stammzellen geplant. Abermals befand sich der Spender in Deutschland. Wieder gab es lange Verhandlungen wegen des Datenschutzes. Noch vor deren Ende hatte sich der Zustand der Patienten derart verschlimmert, dass er für die Therapie nicht mehr in Frage kam.

### WOCHENSCHAU

#### Neues zum Impfen

Durch Blutgerinnsel verschlossene Gefäße sind eine gefürchtete und zugleich sehr seltene Nebenwirkung der Covid-19-Impfung, insbesondere des Präparats von AstraZeneca. Eine bislang nicht begutachtete Studie, unter anderem von Forschern der RWTH Aachen, an der 114 neurologische Abteilungen deutscher Kliniken beteiligt waren, analysierte nun 62 Fälle von Gerinnungsstörungen und Schlaganfällen nach Impfungen in Deutschland. Rund drei Viertel der Betroffenen waren weiblich, das Durchschnittsalter lag bei 47 Jahren, aber Frauen über 60 zählten ebenfalls dazu. Neun dieser Patienten hatten die mRNA-Vakzine von BioNTech erhalten, die anderen den Vektorimpfstoff von AstraZeneca. Bei etwa der Hälfte der Betroffenen mit einer Hirnvenenthrombose, genauer 26 von 45, vermuten die Ärzte als Auslöser eine seltene Immunreaktion, die abgekürzt VITT genannt wird. Schätzungsweise kommen 6,5 Fälle von Hirnvenenthrombosen auf 100.000 Impfdosen. Für den Impfstoff von AstraZeneca wurde jetzt in Deutschland die Priorisierung aufgehoben. Außerdem könne der Abstand zwischen erster und zweiter Dosis flexibler gestaltet werden, erklärte Bundesgesundheitsminister Jens Spahn. Allerdings zeigen Studien in *The Lancet*, dass der Effekt stärker ist (über 80 Prozent), wenn der Abstand zwölf Wochen beträgt, als wenn die zweite Spritze schon nach etwa sechs Wochen erfolgt (55 Prozent).

#### Uraltes Kindergrab

In Kenia haben Archäologen das älteste Grab auf dem afrikanischen Kontinent entdeckt. Mit einem Alter von rund 78.000 Jahren ist es etwas jünger als 90.000 bis 130.000 Jahre alte Bestattungen in Israel, die bislang als ältesten des Menschen gelten. Das soeben in *Nature* vorgestellte Grab in Kenia barg das Skelett eines zweieinhalb bis drei Jahre alten Kindes des *Homo sapiens*, das die Forscher „Motto“ (Suaheli für „Kind“) nennen, sie fanden es in Hockstellung. Es wurde offenbar kurz nach seinem Tod in eine sorgfältig ausgehobene Grube gelegt und gleich mit Erde bedeckt. Zudem gibt es Hinweise darauf, dass der Oberkörper mit organischem Material, vielleicht einer Tierhaut, umwickelt war und der Kopf auf einer Art Kissen gebettet lag.

#### Noch höher hinaus

Sie bevorzugen für lange Strecken meist Nachtflüge, manchmal reisen bestimmte Zugvögel tagsüber aber einfach weiter oder entscheiden sich für einen Nonstop-Flug, wenn sie zum Beispiel eine unwirtliche Wüste überqueren. Und wenn sie das tun, steigen sie in größere Höhen auf, vermutlich um der Hitze, jagenden Falken und anderen Gefahren zu entgehen oder um Windströmungen zu nutzen. Auf bis zu 6267 Meter überm Meeresspiegel sind zum Beispiel zwischen Afrika und Schweden wechselnde Drosselrohrsänger unterwegs, berichtet ein Team von Ornithologen um Sissel Sjöberg von der Universität Lund in *Science*. Für diese Studie wurden Exemplare der Art *Acrocephalus arundinaceus* mit Geräten versehen, die Geodaten sammelten. Normal sind Flughöhen unter 2000 Meter, doch für Tagesflüge geht es frühmorgens hoch auf über 5000 Meter und erst abends wieder runter.

#### Quantengiganten

Die Quantenphysik ist für das Allerkleinste zuständig, heißt es ebenso oft wie unzutreffend. Als fundamentale Theorie der Materie gilt sie durchaus auch für Tische und Stühle, nur treten viele ihrer charakteristisch kontraintuitiven Phänomene erst bei einzelnen oder jedenfalls wenigen Atomen in Erscheinung. Sie bei Objekten aus nicht ganz so wenigen Atomen zu erspähen ist heute eine eigene Subdisziplin der Experimentalphysik. In *Science* berichten zwei Forschergruppen, wie sie es jeweils schafften, zwei besonders prominente Quanteneffekte – die Verschränkung und die Tatsache, dass Messungen stets das Gemessene stören – an Aluminiummembranen zu beobachten, die aus einer Billion Atomen bestehen. Zum Allerkleinsten gehören sie nicht mehr, besonders groß sind sie aber auch nicht: Mit einem Durchmesser von einem Hundertstel Millimeter sieht man sie nur unterm Mikroskop.