

Datenschutz in der medizinischen Forschung

GMDS-Jahrestagung Mainz, 28. September 2011

Univ.-Prof. Dr. Klaus Pommerening
Universitätsmedizin Mainz, IMBEI

Dr. Johannes Drepper
TMF e. V. Berlin

Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



- A. Szenario und Anwendungsfälle
- B. Rechtliche Grundlagen der medizinischen Forschung**
- C. Anonymisierung und Pseudonymisierung
- D. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- E. Die Datenschutzkonzepte der TMF
- F. Praktisches Vorgehen



- **Persönlichkeitsrechte** nach Artikel 1
 - (1) Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.
 - (2) Das Deutsche Volk bekennt sich darum zu unverletzlichen und unveräußerlichen Menschenrechten als Grundlage jeder menschlichen Gemeinschaft, [...]
- und 2 GG
 - (1) Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.
- **Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit** nach Artikel 5 GG
 - (3) Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. [...]

Konkretisierung der Relevanz des Datenschutzes für die Garantie der Persönlichkeitsrechte durch das Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts (1983):

- Aus dem in Art. 1 und 2 des Grundgesetzes verbürgten allgemeinen Persönlichkeitsrecht folgt die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst zu bestimmen, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden.
- Diese Befugnis ist unter den Bedingungen der automatischen Datenverarbeitung wegen der unbegrenzten Speicher-, Übermittlungs- und Verknüpfungsmöglichkeit in hohem Maße gefährdet



Einschränkungen gemäß Volkszählungsurteil:

- Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist aber nicht schrankenlos gewährleistet. Der Einzelne muss Einschränkungen im überwiegenden Allgemeininteresse hinnehmen.
- Die Beschränkungen bedürfen einer verfassungsmäßigen gesetzlichen Grundlage, aus der sich die Voraussetzungen und der Umfang der Beschränkungen klar und für den Bürger erkennbar ergeben und die damit dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entsprechen.

Grundprinzipien des Datenschutzrechts:

Anwendbarkeit



Subsidiarität des Datenschutzrechts



Verankerung der Forschung – Forschungsklauseln

Informierte Einwilligung als Rechtsgrundlage



Erforderlichkeit – Datensparsamkeit (need to know)



Angemessenheit – Verhältnismäßigkeit von Aufwand und Schutzzweck



Vorsorgeprinzip –

Wissen kann nicht zurückgeholt werden!

- Anwendbarkeit des Datenschutzrechts nur auf personenbezogene Daten, nach §3 BDSG:
 - (1) [...] Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (Betroffener).
 - (9) Besondere Arten personenbezogener Daten sind Angaben über die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, Gesundheit oder Sexualleben.
- Keine Anwendbarkeit auf anonymisierte Daten
- Grundsätzliche Anwendbarkeit auf pseudonymisierte Daten
- Zur Abgrenzung von Anonymisierung und Pseudonymisierung siehe Teil 3 des Tutoriums



- Europäische Datenschutzrichtlinie 95/46/EG:
 - Gibt den Rahmen für die Umsetzung von Datenschutzgesetzen auf nationaler Ebene vor.

- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG):
 - Gilt für öffentliche Stellen des Bundes und nicht-öffentliche Stellen

- Landesdatenschutzgesetze (LDSG):
 - Gelten für öffentliche Stellen der Länder, z.B. Universitätsklinika als Körperschaften öffentlichen Rechts



Zuständigkeit der Datenschutzbeauftragten:

- Der Bundesbeauftragte ist zuständig für die Einhaltung aller Datenschutzvorschriften bei den öffentlichen Stellen des Bundes
- Die Landesbeauftragten sind zuständig für die Datenschutzaufsicht über die öffentlichen Stellen der Länder
- Die Datenschutzaufsicht im nicht-öffentlichen Bereich war bislang überwiegend nachgeordneten Behörden der Innenministerien der Länder (z.B. Regierungspräsidien) zugeordnet.
- Nach einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs aus 2010 muss die Aufsicht über den privaten Bereich unabhängiger als bisher gestaltet werden. In dem Zuge wird in einigen Ländern die Zuständigkeit auch den Landesbeauftragten übertragen (z.B. in Hessen)



Vorrang anderer Gesetze entsprechend § 1 (3) BDSG:



- Soweit andere Rechtsvorschriften des Bundes auf personenbezogene Daten einschließlich deren Veröffentlichung anzuwenden sind, gehen sie [...] vor.

Forschungsrelevante Regelungen außerhalb des Datenschutzrechts:

- Sozialgesetzbuch (SGB)
 - regelt den Umgang mit Daten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Strafgesetzbuch (StGB) und Strafprozessordnung (StPO)
 - regeln u.a. die ärztliche Schweigepflicht (§203 StGB), das ärztliche Zeugnisverweigerungsrecht (§53 StPO) und das Beschlagnahmeverbot (§97 StPO)

Forschungsrelevante Regelungen außerhalb des Datenschutzrechts:



- Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz
 - regeln die Durchführung klinischer Studien, schreiben Einwilligung und einfache Pseudonymisierung vor
- Landeskrankenhausgesetze
 - regeln die Forschung mit eigenen Daten, z.T. ohne Einwilligungserfordernis und z.T. mit Weitergabemöglichkeit
- Krebsregistergesetze
 - regeln die Weitergabe von Daten an die Landeskrebsregister ohne Einwilligungserfordernis und den Zugriff darauf für Forschungszwecke

ähnlich z.B. im HDSG § 33, zusammengefasst zitiert:

- (1) Zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung dürfen personenbezogene Daten ohne Einwilligung des Betroffenen verarbeitet werden,
 - soweit schutzwürdige Belange wegen der Art der Verwendung nicht beeinträchtigt werden, oder
 - das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange des Betroffenen überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann und eine Genehmigung der obersten Landesbehörde dem LfD vorliegt.
- (2) Sobald der Forschungszweck dies erlaubt, sind die Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert zu speichern; die Merkmale sind zu löschen, sobald der Forschungszweck dies zulässt.



Informierte Einwilligung als Rechtsgrundlage

- siehe Teil 4 des Tutoriums



§ 3a BDSG: Datenvermeidung und Datensparsamkeit

- Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten [...] sind an dem Ziel auszurichten, **so wenig personenbezogene Daten wie möglich** zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere sind personenbezogene Daten zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren, soweit dies nach dem Verwendungszweck möglich ist und **keinen im Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck unverhältnismäßigen Aufwand** erfordert.





Patient-Arzt-
Verhältnis



[Primärnutzung / Behandlungskontext]

Barriere: Zweckbindung / Ärztliche Schweigepflicht

[Sekundärnutzung / Forschungskontext]

klinische Forschung
Versorgungsforschung



direkte
Erfassung

Zweckänderung und Export erlaubt, wenn

- anonyme Daten oder
- Einwilligung oder
- Gesetzesvorschrift

Register/
epidemiologische Forschung

Das Sozialgesetzbuch (SGB) enthält Regelungen,

- die Forschung erlauben
 - In § 75 SGB X wird die Übermittlung von Sozialdaten für die wiss. Forschung auf Basis einer Einwilligung (wenn zumutbar und der Forschungszweck dadurch nicht verhindert wird) erlaubt, wenn eine Genehmigung der zuständigen obersten Landes- oder Bundesbehörde vorliegt
- die Forschung verbieten
 - Nach § 291a Abs. 8 SGB V darf vom Inhaber einer elektronischen Gesundheitskarte nicht verlangt werden, die mit Hilfe der Karte verwalteten Daten für andere Zwecke als die Versorgung oder die Abrechnung von Versorgungsleistungen zu nutzen. Eine Einwilligung darf nicht eingeholt werden.

Ob die Datenschutzgesetze dem SGB nachgeordnet angewandt werden dürfen, wird derzeit kontrovers diskutiert:

- Der Bundesgerichtshof (BGH) ist in einem Urteil 2008 zu dem Schluss gekommen, dass das SGB den Datenschutz umfassend und **abschließend** regelt.
 - Gesetzgeber misst dem Sozialdatenschutz gerade in der gesetzlichen Krankenversicherung, auch wg. der zwangsweisen Erhebung umfangreicher Daten, hohe Bedeutung bei
 - Einwilligung als grundsätzliche Ermächtigungsgrundlage für eine Datenverarbeitung und Datenweitergabe kommt nicht in Betracht
 - Gesetzgeber hat an anderer Stelle die Zulässigkeit einer auf eine Einwilligung gestützten Datenübermittlung durch Leistungserbringer ausdrücklich geregelt, d.h.: Ohne Regelung ist eine Einwilligung nicht rechtswirksam

Rechtsgutachten zur Nutzung von Versorgungsdaten in der Forschung (Roßnagel/Hornung/Jandt; 2010):

- Dass das BDSG im gesamten Geltungsbereich des Sozialgesetzbuches keine Anwendung findet, ist nicht durch die Argumentation gedeckt
- Abschließende bereichsspezifische Regelungen ausschließlich für die krankenversicherungsrechtlichen Vorschriften zum Sozialdatenschutz in den §§ 284ff. SGB V nachgewiesen
- Erhebung und Verwendung von Versorgungsdaten zum Zwecke der Behandlung (auch für in §§ 284ff. genannte Daten wie z.B. Diagnosen) sind im SGB nicht geregelt, so dass deren Verwendung anderen gesetzl. Regelungen unterliegt





- Anonymisierung von Gesundheitsdaten schwierig:
 - hochdimensionale Datensätze,
 - unbekanntes externes (evtl. künftiges) Zusatzwissen,
 - volle genetische Information in Proben/Biomaterialien, diese ist nicht teilbar (im Sinne der Datensparsamkeit).
- Anonymität von Daten ist keine langfristig sichere Eigenschaft
 - Auf Daten, für die aktuell kein Datenschutzrecht gilt, muss dieses später vielleicht wieder angewandt werden, ggf. mit Konsequenzen für den Einwilligungsstatus
 - Eine pseudonyme Datenhaltung auf Basis einer Einwilligung ist rechtlich oft unproblematischer

- Genetische Informationen in Proben stets personenbeziehbar
- Biomaterialien in der Regel nur mit klinischer Annotation / medizinischen Begleitdaten nützlich / wertvoll.
 - Proben und klinische Daten müssen langfristig zuzuordnen sein.
 - Über Referenzproben unbefugte Reidentifizierung möglich
 - Identifizierbarkeit: genetischer Fingerabdruck aus ca 70 SNPs*.
 - Klinische Daten werden einem Reidentifizierungsrisiko ausgesetzt.
- Pseudonymes Datenmanagement incl. Einwilligung typischerweise empfehlenswert



* Single Nucleotide Polymorphism (Variationen von Basenpaaren in Gensequenzen)



Persönlichkeitsrecht

- ... verhindert beliebige Nutzung von Proben und ist unveräußerbar. [BGH]
- Spender muss Kontrolle über seine „abgetrennten Körperteile“ behalten, Widerrufsrecht zur Nutzung bleibt.
- Dies gilt auch bei Weitergabe der Probe.

Datenschutzrecht und Arztrecht

- wie für Daten.

Eigentumsrecht

- Eine Probe befindet sich, vorbehaltlich anderer Übereinkünfte, im Eigentum des Spenders.
- Das Eigentumsrecht kann abgetreten werden.
- Aber: Der Eigentumsübertrag einer Probe an eine Biobank bedarf einer ausdrücklichen Vereinbarung zwischen Biobank und Spender.



- Eine Biobank kann eine Probe an einen Dritten übergeben, sofern sie Eigentümer der Probe ist,
 - auch zur Erzielung kommerziellen Nutzens,
 - aber nur, soweit das Persönlichkeitsrecht des Spenders gewahrt wird,
 - und die Weitergabe durch die Einwilligung abgedeckt ist.
- Das Persönlichkeitsrecht kann nicht abgetreten werden.
 - Die Kontrolle muss beim Spender bleiben.
- Als Regelfall: Herausgabe nur von Analysedaten statt ganzer Proben

- Die Kehrseite der rechtlichen Barriere für Daten zwischen dem Versorgungs- und dem Forschungsbereich (ärztliche Schweigepflicht) ist ein im Regelfall geringerer Schutz der Daten im Forschungsbereich (Beschlagnahmeschutz, Zeugnisverweigerungsrecht).
- In § 39 BDSG wird daher eine spezielle Zweckbindung für die Weiterverarbeitung solcher Daten vorgeschrieben, deren Schutzwirkung allerdings geringer ist.
- Mit der Zunahme des für Forschung nötigen Informationsgehalts eines Datensatzes (genetische Daten/ Proben) steigt das Reidentifizierungsrisiko und damit der Schutzbedarf in doppelter Hinsicht.
- Die Möglichkeiten, den Schutzbedarf durch Anonymisierung / Pseudonymisierung abzusenken, nehmen ab.

- In einem im Auftrag der TMF erstellten Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft wurde festgestellt, dass in Forschungsnetzen für Datentreuhänder (auch Notare) i.d.R. kein Beschlagnahmeverbot gilt.

- Vor diesem Hintergrund hat der Ethikrat 2011 zumindest für Proben und damit verbundene Daten im Rahmen eines 5-Säulen-Modells zur Erhöhung des Schutzes von forschungsorientierten Humanbiobanken ein sogenanntes Biobankengeheimnis vorgeschlagen – Ausgang offen.



Prof. Taupitz bei einer Veranstaltung von Ethikrat und TMF zum Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken, Berlin, 7.4.2011

- In Deutschland gibt es über 50 Ethikkommissionen (EK), überwiegend an Landesärztekammern oder Fakultäten/Universitätsklinika angesiedelt.
- Übergreifende Empfehlungen z.T. durch den Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommissionen Deutschlands (AK-EK)
- Sind für übergreifende Prüfung auf ethische Verantwortbarkeit von Forschungsprojekten zuständig, nicht nur hinsichtlich der Datenschutzregelungen.
- Haben im Rahmen von klinischen Prüfungen nach AMG (§40 (1)) und MPG (§20 (7)) speziell geregelte Aufgaben.
- Unterschieden wird im AMG zwischen
 - federführender EK: zuständig für die Prüfung der gesamten Studie und Kommunikation mit allen beteiligten EK
 - beteiligte/lokale EK: zuständig für die Bewertung der Qualifikation des lokalen Prüfarztes und der Eignung der Prüfstelle