

Die EU-Datenschutzgrundverordnung und der Zugang zu Routinedaten – Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Forum Versorgungsforschung | Berlin | 12.12.2016

Johannes Drepper

Geschäftsstelle TMF e.V.

1. Überblick zu Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung
2. Zusammenspiel nationaler Gesetze mit der EU-Verordnung
3. Anwendungsfälle der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten
4. Darstellung der aktuellen rechtlichen Situation
5. Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

1. Überblick zu Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung
2. Zusammenspiel nationaler Gesetze mit der EU-Verordnung
3. Anwendungsfälle der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten
4. Darstellung der aktuellen rechtlichen Situation
5. Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

EU-DSGVO: Anonyme Daten

- ▶ Ausschluss der Anwendbarkeit auf anonyme oder anonymisierte Daten in Erwägungsgrund 26
- ▶ „Um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, sollten alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, [...].
[Dabei] [...] sollten alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind. „
(aus Erwägungsgrund 26)

EU-DSGVO: Pseudonymisierung

- ▶ „‘Pseudonymisierung’ [bezeichnet im Sinne dieser Verordnung] die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, **dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können**, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterzogen sind, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden;“ (Art. 4 Nr. 5)

geht über Trennungsgebot und ggf. sogar faktische Anonymisierung hinaus
- ▶ „Einer Pseudonymisierung unterzogene personenbezogene Daten, die durch Heranziehung zusätzlicher Informationen einer natürlichen Person zugeordnet werden könnten, sollten als Informationen über eine identifizierbare natürliche Person betrachtet werden.“ (aus Erwägungsgrund 26)

Nach Art. 5 müssen personenbezogene Daten

- ▶ „für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; **eine Weiterverarbeitung** für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, **für wissenschaftliche** oder historische **Forschungszwecke** oder für statistische Zwecke **gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken** ("Zweckbindung)" (Art. 5 Abs. 1 lit. b)
- ▶ „[...] personenbezogene Daten dürfen länger gespeichert werden, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen [...] für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke [...] gemäß Art. 89 Abs. 1 verarbeitet werden ("Speicherbegrenzung)" (Abs. 1 lit. e)

Erwägungsgrund 50 EU-DSGVO erläutert zur **Zweckbindung**:

- ▶ „Die Verarbeitung personenbezogener Daten für andere Zwecke als die, für die die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden, sollte nur zulässig sein, wenn die Verarbeitung mit den Zwecken, für die die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden, vereinbar ist. **In diesem Fall ist keine andere gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich als diejenige für die Erhebung der personenbezogenen Daten.** [...] Die Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke sollte als vereinbarer und rechtmäßiger Verarbeitungsvorgang gelten.“

Art. 9 untersagt die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten incl. Gesundheitsdaten generell und formuliert abschließende Ausnahmen, u.a.:

- ▶ „Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt [...]“ (Art. 9 Abs. 2 lit. a); Einwilligung kann allerdings gesetzlich ausgeschlossen werden.
- ▶ „die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, [...] für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.“ (Art. 9 Abs. 2 lit. j)

Art. 9 Abs. 4 erlaubt den Mitgliedsstaaten spezifischere Regelungen.:

- ▶ „Die Mitgliedsstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“

Artikel 89 regelt Garantien (Abs. 1) und Ausnahmen (Abs. 2) in Bezug auf die Verarbeitung u.a. zu wissenschaftlichen Zwecken

- ▶ „Die Verarbeitung [...] unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. [...]“ (Art. 89 Abs.1)
- ▶ Abs. 2 erlaubt im Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedsstaaten – wenn notwendig – Ausnahmen in Bezug auf die Betroffenenrechte in Art. 15 (Auskunft), 16 (Berichtigung), 18 (Einschränkung) und 21 (Widerspruchsrecht)

EU-DSGVO: Einwilligung

Artikel 7 regelt die Bedingungen einer Einwilligung:

1. Nachweispflicht für den Verantwortlichen
 2. Formulierung in verständlicher, leicht zugänglicher Form und einfach unterscheidbar von anderen Erklärungen
 3. Widerrufsrecht wie bisher; Widerruf muss so einfach sein wie die Einwilligung selbst
 4. Keine Verpflichtung zu Einwilligung in Verarbeitung, die für eine Dienstleistung o.ä. nicht notwendig ist
- ▶ keine explizite Schriftformerfordernis

Zur Auslegung der Formulierung „für einen oder mehrere festgelegte Zwecke“ in Art. 9 Abs. 2 lit. a) ist Erwägungsgrund Nr. 33 heranzuziehen:

- ▶ „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies im Einklang mit der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. **Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“**

Abgestufte Einwilligung wenn möglich

1. Überblick zu Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung
2. Zusammenspiel nationaler Gesetze mit der EU-Verordnung
3. Anwendungsfälle der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten
4. Darstellung der aktuellen rechtlichen Situation
5. Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Nationales Recht und die EU-DSGVO

Die EU-DSGVO gilt ab Mai 2018 in allen Mitgliedsstaaten unmittelbar, schafft aber in Art. 9 Abs. 2 lit. j. und Abs. 4 weitgehende Freiräume für spezifischere Regelungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten in den Mitgliedsstaaten oder der EU.

- ▶ Bestehende Regelungen können z.T. aufrecht erhalten werden.

Je nach Anwendungsfall zu beachtende, spezifische Regelungen zu Gesundheitsdaten z.B.:

- ▶ EU-Arzneimittelverordnung und nationale Umsetzung im AMG
- ▶ Bundesdatenschutzgesetz und ggf. Landesdatenschutzgesetze, so sie spezifische Regelungen zu Gesundheitsdaten enthalten
- ▶ Sozialgesetzgebung (s. vorhergehender Vortrag)
- ▶ Landeskrankenhausgesetze
- ▶ Straf- und Berufsrecht zur ärztlichen Schweigepflicht

1. Überblick zu Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung
2. Zusammenspiel nationaler Gesetze mit der EU-Verordnung
3. Anwendungsfälle der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten
4. Darstellung der aktuellen rechtlichen Situation
5. Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Anwendungsfälle

- ▶ retrospektive Nutzung von (Alt-) Daten, z.B. zur Hypothesengenerierung oder für Machbarkeitsabschätzungen (Feasibility Studies)
 - ▶ im Regelfall keine Einwilligung möglich
 - ▶ Verarbeitung kliniksintern oder auch extern gewünscht
 - ▶ kein Personenbezug nötig, aber bei umfangreichen Daten auch nur selten komplett ausschließbar
- ▶ prospektive Nutzung und Aufbau von Datensammlungen, z.B. zur Rekrutierung, als Datenintegrationszentrum in der Medizin-informatik-Initiative des BMBF, Data Sharing in verschiedenen Kontexten
 - ▶ im Regelfall einwilligungsbasiert
 - ▶ in manchen Fällen Personenbezug erwünscht/notwendig
 - ▶ interne und externe Nutzung gewünscht
 - ▶ oft Zusammenführung mit anderen Daten einwilligungsbasiert gewünscht

1. Überblick zu Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung
2. Zusammenspiel nationaler Gesetze mit der EU-Verordnung
3. Anwendungsfälle der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten
- 4. Darstellung der aktuellen rechtlichen Situation**
5. Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Zwei Arten von Gesundheitsdaten

Daten aus der Behandlung

- ▶ Primär zur Behandlung erhobene Daten
- ▶ Sekundär für die Forschung genutzt
- ▶ Arztrecht, Strafrecht, **Krankenhausrecht**, SGB
- ▶ Datenschutzrecht nachgeordnet

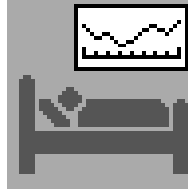
Daten aus der Forschung

- ▶ Spezifisch für die Forschung erhobene Daten
- ▶ Im Regelfall auf Basis einer Einwilligung
- ▶ Datenschutzrecht, ggf. AMG, MPG vorrangig

Sekundärnutzung klinischer Daten



[Primärnutzung / Behandlungskontext]



Patient-Arzt-
Verhältnis

Datenschutzrecht / Zweckbindung

[Sekundärnutzung intern / Forschungskontext]

Zweckänderung erlaubt, wenn

- anonyme Daten oder
- Einwilligung oder
- spezialgesetzliche Regelung* oder
- Forschungsklausel anwendbar

interne Forschung,
z.B. Versorgungsforschung

Strafrecht / Ärztliche Schweigepflicht

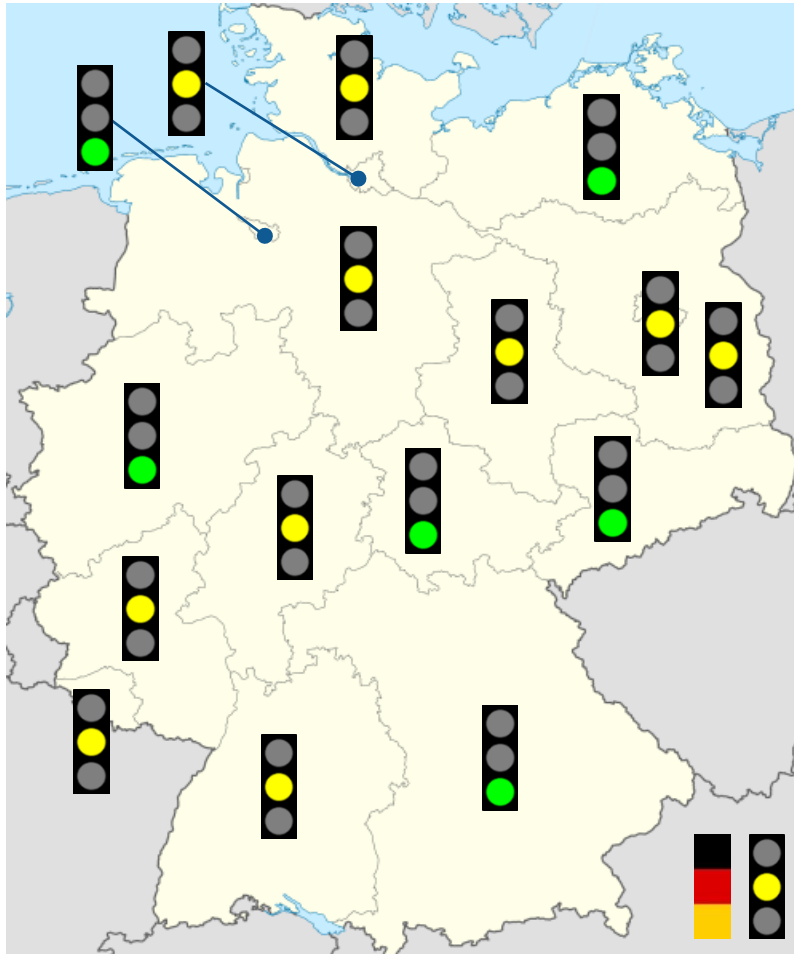
[Sekundärnutzung extern / Forschungskontext]

Zweckänderung und Export erlaubt, wenn

- anonyme Daten oder
- Einwilligung oder
- spezialgesetzliche Regelung* anwendbar

externe Forschung,
z.B. epidemiolog. Register

* insbesondere Landeskrankenhausgesetze



vergl. Schneider, 2015, S. 240/241; zu Sachsen: S. 209/210

Grobklassifikation



Zulässig ohne Einwilligung im Regelfall:

- ▶ keine Abwägung im Einzelfall erforderlich
- ▶ z.T. andere Einschränkungen



Zulässig ohne Einwilligung im Einzelfall:

- ▶ keine entgegenstehenden Interessen der Betroffenen oder (erhebliches) Überwiegen der Forschungsinteressen
- ▶ z.T. weitere Einschränkungen

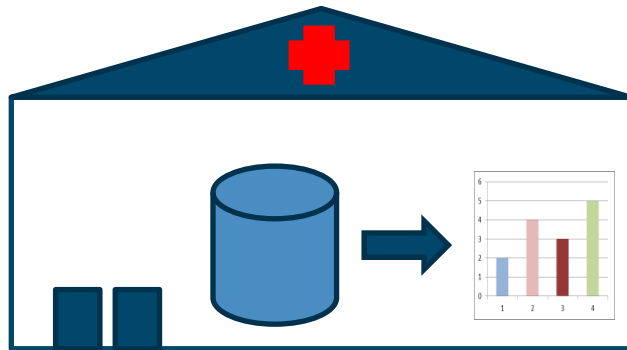
Interne Nutzung von Behandlungsdaten

Zu beachtende Kriterien im Einzelfall:

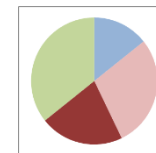
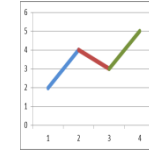
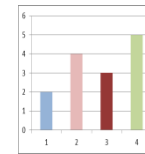
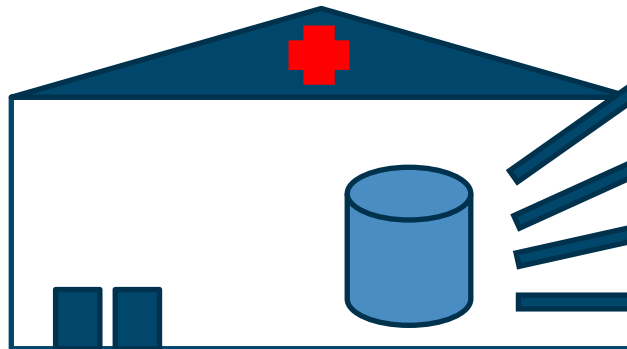
- ▶ Von wem dürfen die Daten verwendet werden?
 - ▶ Ärztinnen und Ärzte innerhalb ihrer Fachrichtung (z.B. Berlin)
 - ▶ Beschränkung auf Fachabteilung (z.B. Hessen)
 - ▶ Krankenhaus (z.B. Thüringen / Bayern)
- ▶ Wozu dürfen die Daten verwendet werden?
 - ▶ Forschung in der Klinik oder im Forschungsinteresse der Klinik (z.B. Bayern)
 - ▶ keine gewerbliche Forschung (z.B. Berlin)
 - ▶ vorhabenbezogen (z.B. Hessen / Hamburg)
- ▶ Wann dürfen die Daten verwendet werden?
 - ▶ unabhängig von Interessensabwägung (z.B. Bayern)
 - ▶ keine entgegenstehenden Interessen der Betroffenen (z.B. Berlin)
 - ▶ Überwiegen des Forschungsinteresses (z.B. Hessen)
 - ▶ erhebliches Überwiegen des Forschungsinteresses (z.B. BDSG)

Einwilligungsszenarien

Teilnahme an Studie ...



vs. Infrastruktur :



Anforderungen:

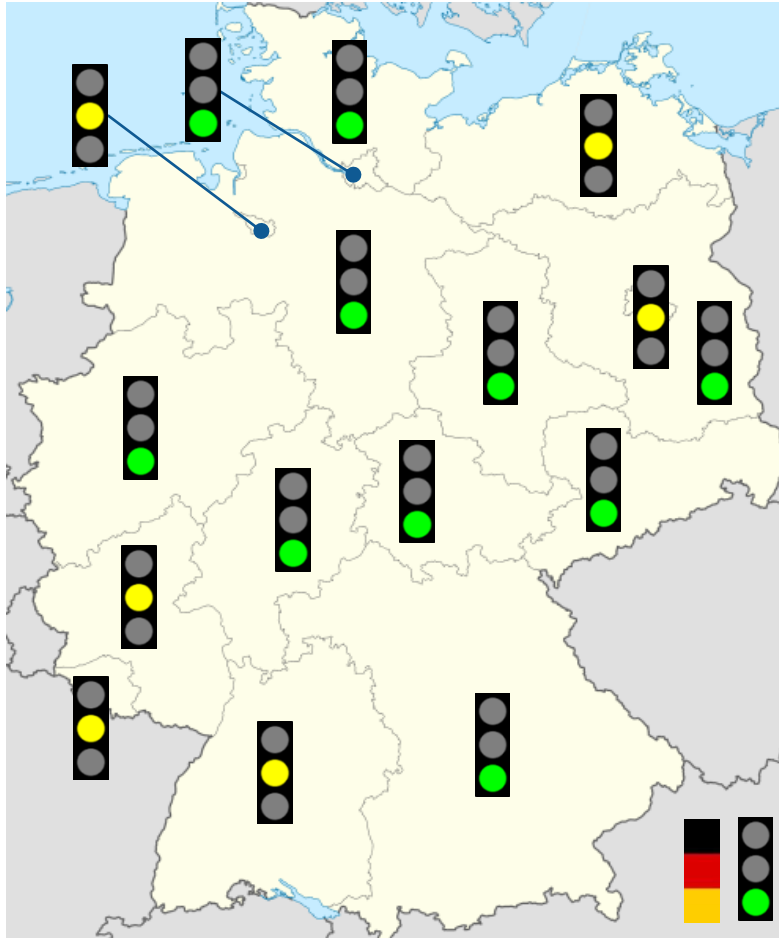
- ▶ Konkrete Zweckbestimmung
 - ▶ Fragestellung und Art der Auswertung ist bekannt
- ▶ Festgelegte Speicherdauer
- ▶ Klare Verantwortlichkeit
- ▶ Personen/Personengruppen mit Zugriff auf die Daten sind bekannt
- ▶ Übersichtliche Infrastruktur
-> einfach nachvollziehbar

Realität:

- ▶ Zweck kaum einschränkbar
 - ▶ Künftige Fragestellungen heute noch unbekannt
- ▶ Langfristige Speicherung
- ▶ Viele beteiligte Einrichtungen
- ▶ Personen/Personengruppen mit Zugriff auf die Daten sind noch nicht bekannt
- ▶ Komplexe Infrastruktur
-> schlecht nachvollziehbar

Erweiterte Einwilligung - Lösungsprinzipien

- ▶ Einwilligung des Probanden/Patienten in die Bereitstellung seiner Daten und Informierung über späteres Freigabeverfahren
- ▶ Zusätzliche Freigabe der Daten durch ein festgelegtes Gremium („Ausschuss Datenschutz“) für ein konkretes Forschungsprojekt (s. generische Konzepte der TMF seit 2003) oder Einbindung einer Ethikkommission gemäß Empfehlung des Arbeitskreises der med. Ethikkommissionen Deutschlands
- ▶ Weitere Prinzipien:
 - ▶ klar und langfristig geregelte Verantwortlichkeiten
 - ▶ umfangreiche technische und organisatorische Schutzmaßnahmen (ggf. zweifache Pseudonymisierung)
 - ▶ abgestufte Einwilligungserklärung



vergl. Schneider, 2015, S. 241/242 und S. 310-313

Grobklassifikation



Zulässig ohne Einschränkungen:

- ▶ keine Einwilligung im Einzelfall erforderlich
- ▶ keine Einschränkung auf bestimmtes Forschungsvorhaben



Zulässig mit Einschränkungen:

- ▶ Einwilligung im Einzelfall und/oder
- ▶ Einschränkung auf bestimmtes (internes) Forschungsvorhaben o.ä.

1. Überblick zu Regelungen der EU-Datenschutzgrundverordnung
2. Zusammenspiel nationaler Gesetze mit der EU-Verordnung
3. Anwendungsfälle der Sekundärnutzung klinischer Routinedaten
4. Darstellung der aktuellen rechtlichen Situation
5. Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Forschungsklauseln müssen die Forschung in bestimmten Fällen auch ohne Einwilligung erlauben.

- ▶ Hierfür können höhere technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zugesagt werden (Beispiel: Krebsregister).
- ▶ Der Rechtsrahmen in den Ländern (auch und insbesondere die Landeskrankengesetze) sollte im Zuge der Anpassung an die EU-DSGVO in dieser Form harmonisiert werden.
- ▶ Forschungsklausel für Gesundheitsdaten muss in dieser Form auch als Fallback in das neue BDSG.
 - ▶ Derzeit noch schwer abschätzbar, ob § 25 im aktuellen Referentenentwurf eines Datenschutzanpassungsgesetzes hier eine geeignete Umsetzung darstellt.

Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Regelungen zur Einwilligung mit breiter Zweckbeschreibung aus der EU-DSGVO sollten auf der nationalen Ebene nicht außer Kraft gesetzt werden.

- ▶ Keine engeren oder abweichenden Regelungen mehr in der Landesgesetzgebung (auch und insbesondere die Landeskrankenhausgesetze betreffend)
- ▶ Keine engeren oder abweichenden Regelungen im Datenschutzrecht auf Bundesebene

Handlungsbedarfe aus Sicht der Forschung

Ausnahmeregelungen zu Informationspflichten in der Forschung in bestimmten Fällen notwendig

- ▶ Nicht nur bei zu hohem Aufwand (wie bisher in § 25 Abs. 2 des Referentenentwurfs für das Anpassungsgesetz für nicht-öffentliche Stellen geregelt)
- ▶ Z.B. kann die Information darüber, dass eine Probe oder Datensatz wg. eines Risikomarkers für eine Demenz ausgewertet wird, Patienten, die davon nichts ahnen, erheblich verunsichern.

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Dr. Johannes Drepper
Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 247-40
johannes.drepper@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV