

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages



---

## Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten Rechtliche Fragen und Antworten

---

Dr. Uwe K. Schneider



Dr. Astros Chatziastros



TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

## Hintergründe

## Grundsätze

- Zweckbindung
- Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

## Abgrenzungen

- Behandlung & Qualitätssicherung
- Behandlung & Forschung

## Gesetzlicher Rahmen: föderale Datenschutzordnung

## Anforderungen an eine Einwilligung

## Gesetzliche Erlaubnisse

- Kriterien und Klassifikation
- Übersicht und Beispiele

## Zwischenergebnisse



## Ziele des Rechtsgutachtens

- Wegweiser für die **Sekundärnutzung**
- **Rechtliche Bewertung** der in cloud4health entwickelten Architekturmodelle
- **Gesamtüberblick** über die Rechtslage auf Bundes- und Landesebene

## Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung

### klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen

- Band 12 der TMF-Schriftenreihe
- Erscheint 1. Quartal 2015



## Zweckbindung: Behandlung

- Erhebung im Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient
- zum primären Zweck der Behandlung
- Datenverarbeitung hierzu in Behandlungseinrichtung gesetzlich erlaubt
- Patient darf grds. darauf vertrauen, dass dieser Rahmen nicht überschritten wird

## Zweckänderung: Forschung & Qualitätssicherung

- Sekundärnutzung für Forschung oder Qualitätssicherung
- nicht nur bei Übermittlung an externe Dritte
- auch bei rein interner Datenverarbeitung

## Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: auch für die Zweckänderung

- Zweckänderung bedarf gesonderter Rechtfertigung
- Einwilligung des / der betroffenen Patienten
- oder gesetzliche Erlaubnis

## Behandlung

- Diagnose / Therapie eines individuellen Patienten
- mit dem Ziel der konkreten Besserung von dessen Gesundheit

## Forschung

- Suche nach generellen Zusammenhängen
- Generierung und Überprüfung von Hypothesen
- insbes. zur Entwicklung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

## Grenzbereiche

- **Klinische Studie:** systematische Prüfung durch Intervention an Patienten
- Datenerhebung: dient u.U. auch Behandlung => dann darüber zu rechtfertigen
- Datenauswertung: Forschung => gesondert zu rechtfertigen
- medizinrechtlich ohnehin explizite **Einwilligung** nötig => auf DV erstrecken

## Generalisierende Qualitätssicherung

- Sicherung der Qualität der Behandlung im Allgemeinen
- durch Arzt, Abteilung, Einrichtung, Versorgungssektor etc.
- ggf. spezifisch bezgl. Indikationen / Methode, aber nicht Patient
- Datenfluss vom Patienten weg (wenn auch noch patientenbezogen)
- retrospektive Prüfung, ob Qualitätsstandards eingehalten
- **eigener Zweck** ≠ Behandlung ≠ Forschung => gesondert zu rechtfertigen

## Individualisierende Qualitätssicherung

- Sicherung der Qualität der Behandlung eines individuellen Patienten
- proaktiv, während der laufenden Behandlung
- Datenfluss zum Patienten hin (Konkretisierung allgemeiner Behandlungsstandards)
- Bsp.: Fallkonferenzen
- von **Behandlungszweck** gedeckt

**Im Folgenden: Qualitätssicherung = generalisierende Qualitätssicherung**

## Föderale Datenschutzordnung

- Vielzahl von Regelungen
- erschweren die Bestimmung des jeweils gültigen Regeln

## Vorrang des Bundesrechts

- **Sozialgesetzbuch** (SGB V), soweit für Leistungserbringer in der GKV vorgesehen
- **Bundesdatenschutzgesetz** (BDSG) i.Ü. für Arztpraxen und Kliniken des Bundes
- **Sonderregeln für bestimmte Patientendaten:** GenDG, TPG, AMG
- **Schweigepflicht** ( § 203 StGB): unbefugtes Offenbaren von Patientengeheimnissen

## Unterschiedliche Regelungen der Bundesländer

- i.Ü. Gesetzgebungskompetenz bei den Ländern
- **v. a.** für den **Datenschutz im Krankenhaus**

## Öffnungsklauseln für kirchliche Krankenhäuser

- in Landeskrankenhausgesetzen(LKHG) mancher Bundesländer
- dann gelten für die interne Datenverarbeitung ggf. vorhandene kirchliche Regeln

## Auf Kliniken anwendbaren Datenschutzregeln abhängig von

- **Zweck der Datenverarbeitung:** Zwecke der GKV => SGB V; hier andere Zwecke:
- **Art der Patientendaten:** Spezialregeln wie GenDG, TPG, AMG (hier ausgeklammert)
- **Sitz der Klinik** (Bundesland)
- **Art der Klinik:** insbes. Trägerschaft und Rechtsform
  - **öffentlicher Träger**
    - Bund (Bundeswehrkrankenhäuser) => v.a. BDSG
    - Land und diesem zugeordnete Träger (Kommunen, Unis): v.a. LKHG
      - öffentlich-rechtliche Rechtsform (z.B. K.d.ö.R. wie die Charité)
      - private Rechtsform (z.B. Kreiskliniken GmbH)
  - **privater Träger**
    - Plankrankenhaus (in Landeskrankenhausplan, z.B. UKGM) => meist LKHG
    - Privatklinik (< 40 % Patienten zu GKV-Sätzen) => meist BDSG
  - **kirchliche Träger** (Auswahl, hier nicht weiter verfolgt)
    - evangelische Landeskirchen: DSVO
    - katholische Bistümer: PatDSO



## Anerkannte Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

### Allgemeine Anforderungen

- **Freiwilligkeit:** kein Zwang, keine Koppelung an (Notfall-)Behandlung
- **Informiertheit:** Aufklärung („informed consent“)
- **Bestimmtheit:** keine Generalermächtigungen
- **Angemessenheit:** bei einseitig vorformulierten Einwilligungen (AGB-Kontrolle)
- **Widerruflichkeit:** mit Wirkung für die Zukunft

### Zusätzlich in einigen Bundesländern

- **nicht in allgemeinen Aufnahmebestimmungen ( § 50 LKHG BW)**
  - möglichst gesondertes Dokument
  - möglichst nicht schon bei Aufnahme unterzeichnen lassen
- **im Einzelfall** (BW, HB, MV, SL): für konkrete Datenverarbeitung
- **Vorhabensbezug** bei Forschungsvorhaben: Bremen, Saarland

## Forschung: typische Kriterien für die Bewertung der Zulässigkeit

- **interne Eigenforschung** oder **Datenübermittlung an externe Dritte**
- interne Überschreitung von **Fachabteilungsgrenzen**
- Übermittlung grds. an beliebige Dritte oder z.B. **nur an Ärzte**
- auf **konkretes Vorhaben** bezogen oder **allgemeines Forschungsregister**
- Daten für Forschungszweck **erforderlich**
- **praktisch alternativlos**: Einwilligung nicht zumutbar (Vollerhebung)
- **Angemessenheit**: (erhebliches) Überwiegen des Forschungsinteresses
- **Genehmigung** der Aufsichtsbehörde

## Qualitätssicherung

- etwas weniger Unterschiede als bei der Forschung
- externe Qualitätssicherung schwieriger zur Rechtfertigen als interne
- **SGB V**: bundeseinheitliche Vorgaben, Konkretisierung durch Richtlinien G-BA nötig
- hier untersucht: darüber **hinausgehende Qualitätssicherung**



## F & QS ohne Einwilligung:



intern zulässig / extern zulässig  
zumindest wenn:

- pseudonymisiert
- Vorhabenbezug konkretisiert
- ggf. Interessensabwägung

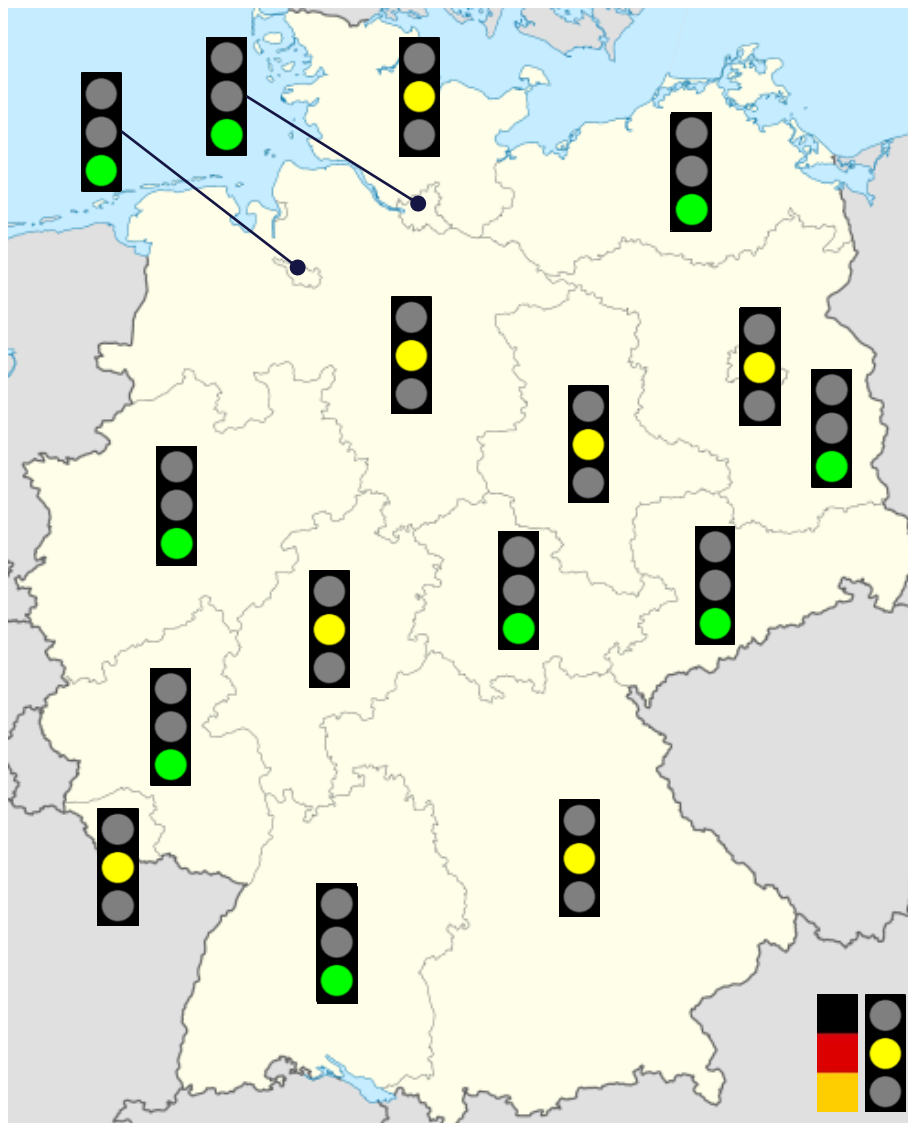


Einschränkungen extern, z.B.:

- Weitergabe nur an bestimmte Personengruppe
- nur Fernzugriff
- Fachabteilungsgrenze



intern und extern  
starke Einschränkungen



## Nordrhein-Westfalen ( § 6 GDSG NW)

- interne Forschung durch behandelndes Personal
  - ohne Beschränkung auf bestimmtes Vorhaben
  - ohne Einzelfallabwägung
- Übermittlung an Externe oder andere Fachabteilung
  - erhebliches Überwiegen Forschungsinteresse
  - Einwilligung nicht möglich oder nicht zumutbar



## Bayern (Art. 27 Abs. 4 LKHG BY)

- Forschungsinteresse des Krankenhauses (Eigenforschung)
- Forschungszwecke im Krankenhaus (Auftragsforschung)
- Daten müssen im Gewahrsam der Klinik bleiben
- nur interne Verwendung, sei es auch durch externe Personen
- ggf. lesender Fernzugriff, wenn Datenabfluss ausgeschlossen



## Sekundärnutzung nach geltendem Recht

- kann grundsätzlich rechtskonform ausgestaltet werden
- allerdings: Vielzahl von Regelungen / Restriktionen
- besondere Herausforderung für Verbundforschung über Grenzen hinweg

## Rechtspolitische Ansätze

- mehr Einheit statt Vielfalt
  - EU-Datenschutz-Grundverordnung (Entwurf)
  - freiwillige Harmonisierung unter den Bundesländern
- mehr Freiheit für die Forschung
  - interne Eigenforschung durch behandelndes Personal privilegieren
  - Datenübermittlung grds. ermöglichen (wenn auch unter Restriktionen)

## Reduktion von Komplexität nach geltendem Recht

- Einsatz von Anonymisierung und Pseudonymisierung
- Beispiel: cloud4health-Modelle

## Überblick zu den cloud4health-Modellen



## Anonymisierung in Klinik vor Sekundärnutzung ...

- Zuordnung zu bestimmter / bestimmbarer natürlicher Person (Patient)
- nicht mehr (**absolute Anonymisierung**) oder
- nicht mehr mit verhältnismäßigem Aufwand (**faktische Anonymisierung**) möglich
- kein Erlaubnisvorbehalt für den Vorgang der Anonymisierung, hilfsweise erlaubt

## ... beseitigt den Personenbezug

- Datenschutzgesetze / Schweigepflicht greifen nicht mehr
- **freie Sekundärnutzung** inkl. Übermittlung der Daten

## Empfehlungen zur Risikoversorge

- Rest-Risiken der Reidentifizierung auch bei **faktischer Anonymisierung**
  - Entwicklung Rechnerleistung, Algorithmen
  - Erschließung neuer Datenquellen (Zusatzwissen, Mustervergleich)
- **Vereinbarungen mit Datenempfängern** / Sekundärnutzern / Cloud-Anbietern
  - Verbot der Reidentifizierung
  - Maßnahmen der Datensicherheit



## Pseudonymisierung in Klinik vor Textmining in der Cloud ...

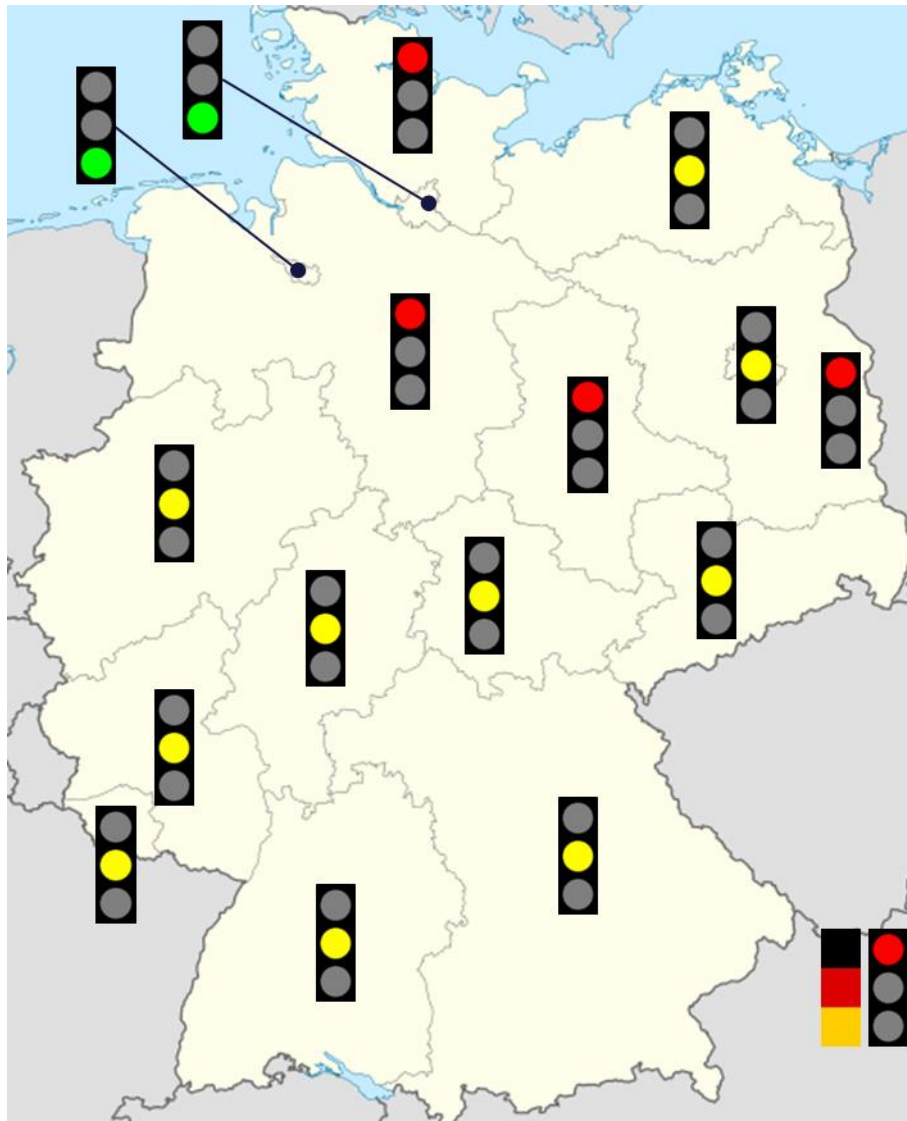
- Ersetzung der Identifikatoren (Name etc.) durch Pseudonym
- um Bestimmbarkeit des Betroffenen für Cloud-Anbieter auszuschließen
- Reidentifizierung durch Klinik im Gegensatz zur Anonymisierung gewollt

## ... beseitigt den Personenbezug für den Cloud-Anbieter

- keine datenschutzrechtliche Weitergabe / kein Offenbaren i.S.d. Schweigepflicht
- anders nur, wenn er über Zusatzwissen für Reidentifizierung verfügen würde
- Annahme: **Relativität des Personenbezuges** – Möglichkeiten der jeweiligen Stelle
- Gegenmeinung: Absolutheit des Personenbezuges – „einer für alle“
- Konzept der Relativität vorzugswürdig: Pflichten auf einzelne Stellen bezogen
  - sonst Übermittlungsschranken zwischen verschiedenen Stellen obsolet
  - vernünftigerweise nicht jedes Wissen eines Dritten heranziehbar

## Empfehlungen zur Risikoversorge

- **Vereinbarungen** mit dem Cloud-Anbieter analog **Auftragsdatenverarbeitung**
- soweit Bezug zu Behandlern (Ärzten) nicht beseitigt ohnehin notwendig
- viele **Landeskrankenhausgesetze** erlauben dies auch für Patientendaten



## Grobklassifikation:



Zulässig unter üblichen Bed., u.a.:

- Vereinbarung
- Datensicherheit
- Unterwerfung unter die für Kliniken geltenden DS-Bestimmungen



Zusätzliche Einschränkungen, z.B.:

- § 203 StGB entspr. Geheimhaltung
- nur durch andere Klinik
- erheblich kostengünstiger
- Genehmigung Aufsichtsbehörde



Unzulässig:

- AuftragsDV allgem. zwar erlaubt
- aber ohne Bezug zu Patientendaten
- keine Befugnis gem. § 203 StGB
- es sei denn, für Offenbaren offenkundiger Personenbezug zu fordern

## Personenbezug für Klinik bleibt bestehen

- verfügt über Zuordnung Pseudonym- Patient
- möchte diese u.U. für die Probandenrekrutierung nutzen
- jegliche Ergebnisse der Sekundärnutzung können auf Patienten bezogen werden

## Gesetzliche Erlaubnis für Sekundärnutzung nötig

- wie bei rein interner Eigenforschung bzw. Qualitätssicherung
  - Pseudonymisierung kann Rechtfertigung erleichtern (ist meist vorgeschrieben)
  - reicht alleine aber v.a. bei der Forschung nicht aus
- => i.d.R. **Einzelfallentscheidung** abhängig v. jeweils anwendbaren Recht (BDSG, LKHG, ...)

## Privilegierende Erlaubnisse für die interne Eigenforschung

- durch behandelndes Personal der Klinik
- ohne Vorhabensbezug, ohne Einzelfallabwägung
- **Baden-Württemberg** ( § 15 Abs. 3 LDSG, nur Regiebetriebe), **Bayern** (Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG), **Bremen** ( § 8 KHDSG), **Mecklenburg-Vorpommern** ( § 38 Abs. 6 LKHG), **Nordrhein-Westfalen** ( § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG), **Thüringen** ( § 27 Abs. 4 s. 1 LKHG)

## Klinik-übergreifende Pseudonymisierung ...

- für übergreifende Auswertungen, Forschungsvorhaben, QS-Verfahren
- über einen unabhängigen **Datentreuhänder**
- üblicherweise kein Auftragsdatenverarbeiter, eigenverantwortlicher Dritter

## ... mit Einwilligung des Patienten grds. zulässig

- **allgemeine Voraussetzungen** der Einwilligung: Freiwilligkeit, Informiertheit, Bestimmtheit, Angemessenheit, Widerruflichkeit (s.o.)
- zusätzliche Anforderungen in **manchen Bundesländern**:
  - **nicht in allgemeinen Aufnahmebestimmungen** ( § 50 LKHG BW)
  - **im Einzelfall** (BW, HB, MV, SL): für konkrete Datenverarbeitung
  - **Vorhabensbezug** bei Forschungszwecken: Bremen, Saarland

## Forschungsregister: besondere Herausforderung ...

- ... v.a. für Informiertheit, Bestimmtheit, Einzelfall-/Vorhabensbezug der Einwilligung
- da für allgemeine, **nicht vorab konkret bestimmte Forschungszwecke**

## Lösungsansatz „broad consent“

- Informiertheit & Bestimmtheit breiter fassen, Zweckrahmen in Einwilligung nennen
- mit **flankierender Absicherung** z.B. über
  - Benachrichtigungspflichten des Datentreuhänders dem Patienten gegenüber
  - oder zumindest über durch diesen realisierbare Auskunftsrechte

## Lösungsansatz „dynamic consent“

- zusätzliche Einwilligung, wenn sich ein Vorhaben konkretisiert hat
- **sicherer, wenn** über allgemeine Anforderungen hinaus
  - **Einzelfallbezug** (BW, HB, MV, SL) oder
  - **Vorhabensbezug** (Bremen, Saarland)

gefordert

## Spezialfall Berlin

- Einwilligung nur für krankenhauserne Forschungsvorhaben ( § 25 Abs. 1 LKHG BE)
- **Patientendaten dürfen nur „pseudonymisiert an einrichtungs-übergreifende Forschungsvorhaben, Forschungsregister oder Probensammlungen übermittelt werden, wenn nicht eine Rechtsvorschrift anderes vorsieht“** ( § 25 Abs. 3 LKHG BE)
- solche Rechtsvorschrift besteht nur in Ausnahmefällen (z.B. Krebsregister)
- auch schon die **Übermittlung der Patientenstammdaten an den Treuhänder** könnte als solche einrichtungs-übergreifende Übermittlung gelten
- wäre dann mangels spezieller Rechtsvorschrift **selbst mit Einwilligung unzulässig**
- **nicht zwingend**, denn Treuhänder ist selbst nicht Träger der Forschung, sondern dieser vorgeschaltet => Einschränkung des § 25 Abs. 3 LKHG BE muss nicht gelten
- **anderer Ansicht LfD BE:**  
einrichtungsübergreifende **Pseudonymisierung über Auftragsdatenverarbeiter**

## **Modell 1: Einrichtungsinterne Anonymisierung ohne Einwilligung**

- zulässig, wenn zumindest faktisch anonymisiert
- Datenschutzgesetze greifen nicht, auch nicht Schweigepflicht

## **Modell 2: Einrichtungsinterne Pseudonymisierung ohne Einwilligung**

- externes Textmining  $\neq$  Offenbaren / Weitergabe von Patientendaten,
- da anonym für Externe („relativer Personenbezug“)
- kein besonderer Rechtfertigungsbedarf für dieses Outsourcing
- aber Risikovorsorge durch Vereinbarungen analog Auftragsdatenverarbeitung
- Datenumgang für die Klinik aber personenbezogen, Zulässigkeit nach jeweils anwendbarem Recht zu bewerten (je nach Bundesland einfacher / schwieriger)

## **Modell 3: Einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung mit Einwilligung**

- zulässig, wenn Anforderungen an die Einwilligung erfüllt sind
- bei Forschungsregistern: „broad consent“ oder „dynamic consent“
- Spezialfall Berlin: Auftragsdatenverarbeiter statt unabhängiger Datentreuhänder

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

---

Dr. Astros Chatziastros

[Astros.Chatziastros@tmf-ev.de](mailto:Astros.Chatziastros@tmf-ev.de)

Dr. Uwe K. Schneider

[us@vogel-partner.eu](mailto:us@vogel-partner.eu)

---