



vogel & partner
rechtsanwälte

Rechtliche Rahmenbedingungen und Nutzungsmöglichkeiten

Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung

TMF-Forum

Datenkörper für die Versorgungsforschung

Berlin, 30.06.2015

Dr. Uwe K. Schneider

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Hintergründe des Rechtsgutachtens



Faktischer Hintergrund

- Data- und Text-Mining bei Behandlungsdaten
- mit Hilfe von Cloud-Technologien
- für Forschung und Qualitätssicherung

Rechtlicher Hintergrund

- föderale Datenschutzordnung in Deutschland
- Vielzahl von Regelungen in Bund und Ländern
- erschweren Bestimmung der jeweils anwendbaren Vorschriften



Gegenstand des Rechtsgutachtens



- Wegweiser für die **Sekundärnutzung**
- unabhängig von cloud4health
- **Datenschutzlage in Bund und Ländern**
- für Arztpraxen und Kliniken
- **ohne SGB und Registergesetze**
- also im Bereich individueller
Forschung und Qualitätssicherung
- *Roßnagel/Hornung*: Forschung mittels
eGK und Krankenversicherungsnummer
- Band 12 der TMF-Schriftenreihe
- erscheint voraussichtlich im **Juli 2015**

Wesentliche Themen des Rechtsgutachtens

- **Personenbezug** bei Anonymisierung und Pseudonymisierung
- Abgrenzung von Behandlung, Qualitätssicherung und Forschung
- **Anwendbares Datenschutzrecht** nach Art und Sitz der Einrichtung
- **Gesetzliche Erlaubnisse** für Forschung und Qualitätssicherung
- Anforderungen an eine **Einwilligung**
- **Auftragsdatenverarbeitung** vs. Datenschutz und Schweigepflicht
- Offenheit der Forschung vs. Zweck- und **Vorhabensbindung**



Sekundärnutzung & Datenschutz

Zweckbindung: Behandlung

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

Zweckänderung: Forschung & Qualitätssicherung

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

Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: auch für die Zweckänderung

- Zweckänderung bedarf gesonderter Rechtfertigung
- Einwilligung des / der betroffenen Patienten
- oder gesetzliche Erlaubnis (sofern Daten personenbezogen)

Anonymisierung & Pseudonymisierung

Anonymisierung vor Sekundärnutzung

- Zuordnung zu bestimmter / bestimmbarer natürlicher Person (Patient)
- nicht mehr möglich (**absolute Anonymisierung**) oder
- nicht mehr mit verhältnismäßigem Aufwand (**faktische Anonymisierung**)
- für anonyme Daten / Anonymisierung (*strittig*) greift kein Erlaubnisvorbehalt

Pseudonymisierung vor externer Sekundärnutzung

- **Ersetzung** der **Identifikatoren** (Name etc.) durch **Pseudonym**
- um Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder zu erschweren
- Weitergabe Daten ohne die Zuordnung: kein Übermitteln v. Patientendaten
- Annahme: **Relativität des Personenbezuges** (*strittig*)

Empfehlungen zur Risikoversorge

- Rest-Risiken der Reidentifizierung bei fakt. Anonymität/ Pseudonymität
- Maßnahmen der **Datensicherheit**
- **Vereinbarungen** mit Datenempfängern:

Datensicherheit & **Verbot der Reidentifizierung**

Forschung & Behandlung

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
- Heilversuch: individueller Versuch bei einem Patienten
- Datenerhebung: dient u.U. auch Behandlung => darüber zu rechtfertigen
- Datenauswertung: v.a. Forschung => gesondert zu rechtfertigen
- medizinrechtlich ohnehin explizite Einwilligung nötig => auf DV erstrecken

Qualitätssicherung & Behandlung

Generalisierende Qualitätssicherung

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

Gesetzlicher Rahmen

Föderale Datenschutzordnung

- Vielzahl von Regelungen in Bund und Ländern
- erschweren die Bestimmung des jeweils gültigen Regeln

Vorrang des Bundesrechts

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

Unterschiedliche Regelungen der Bundesländer

- i.Ü. Gesetzgebungskompetenz bei den Ländern
- **v. a.** für den **Datenschutz im Krankenhaus** (und Konkretisierung KFRG)

Öffnungsklauseln für kirchliche Krankenhäuser

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

Gesetzlicher Rahmen

Auf Kliniken anwendbaren Datenschutzregeln abhängig von

- **Zweck der Datenverarbeitung:** Zwecke der GKV => SGB V; andere Zwecke:
- **Art der Patientendaten:** vorrangige Spezialregeln wie GenDG, TPG, AMG
- **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
 - **privater Träger**
 - Plankrankenhaus (in Landeskrankenhausplan) => meist LKHG
 - Privatklinik (< 40 % Patienten zu GKV-Sätzen) => meist BDSG
 - **kirchliche Träger (Auswahl)**
 - evangelische Landeskirchen: DSVO
 - katholische Bistümer: PatDSO

Gesetzliche Erlaubnisse / Kriterien

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 ausreichend (Vollerhebung)
- **Angemessenheit**: (erhebliches) Überwiegen des Forschungsinteresses
- **Genehmigung** der Aufsichtsbehörde

Qualitätssicherung

- ähnlich wie für die Forschung
- externe Qualitätssicherung schwieriger zur Rechtfertigen als interne
- **SGB V**: bundeseinheitliche Vorgaben, Konkretisierung durch Richtlinien G-BA nötig
- hier untersucht: darüber **hinausgehende Qualitätssicherung**

Gesetzliche Erlaubnisse / Klassifikation



Forschung & QS ohne Einwilligung:



**intern zulässig / extern zulässig
zumindest wenn:**

- pseudonymisiert
- Vorhabenbezug konkretisiert
- ggf. Interessensabwägung



Einschränkungen extern, z.B.:

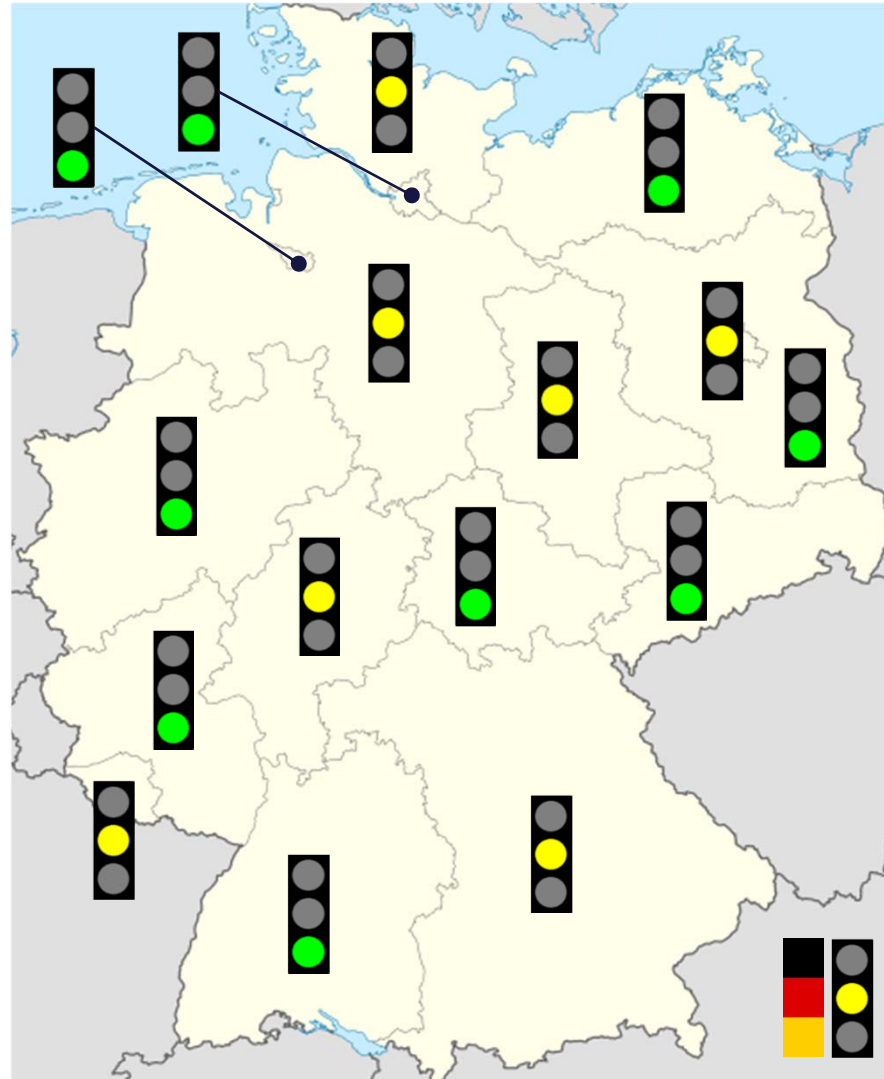
- Weitergabe nur an bestimmte Personengruppe
- nur Fernzugriff
- Fachabteilungsgrenze



**intern und extern
starke Einschränkungen**

Grafik: Dr. Astros Chatziastros

Gesetzliche Erlaubnisse / Forschung / Übersicht



Grafik: Dr. Astros Chatziastros

Gesetzliche Erlaubnisse / Forschung / Beispiele

Nordrhein-Westfalen (§ 6 GDSG NW)

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

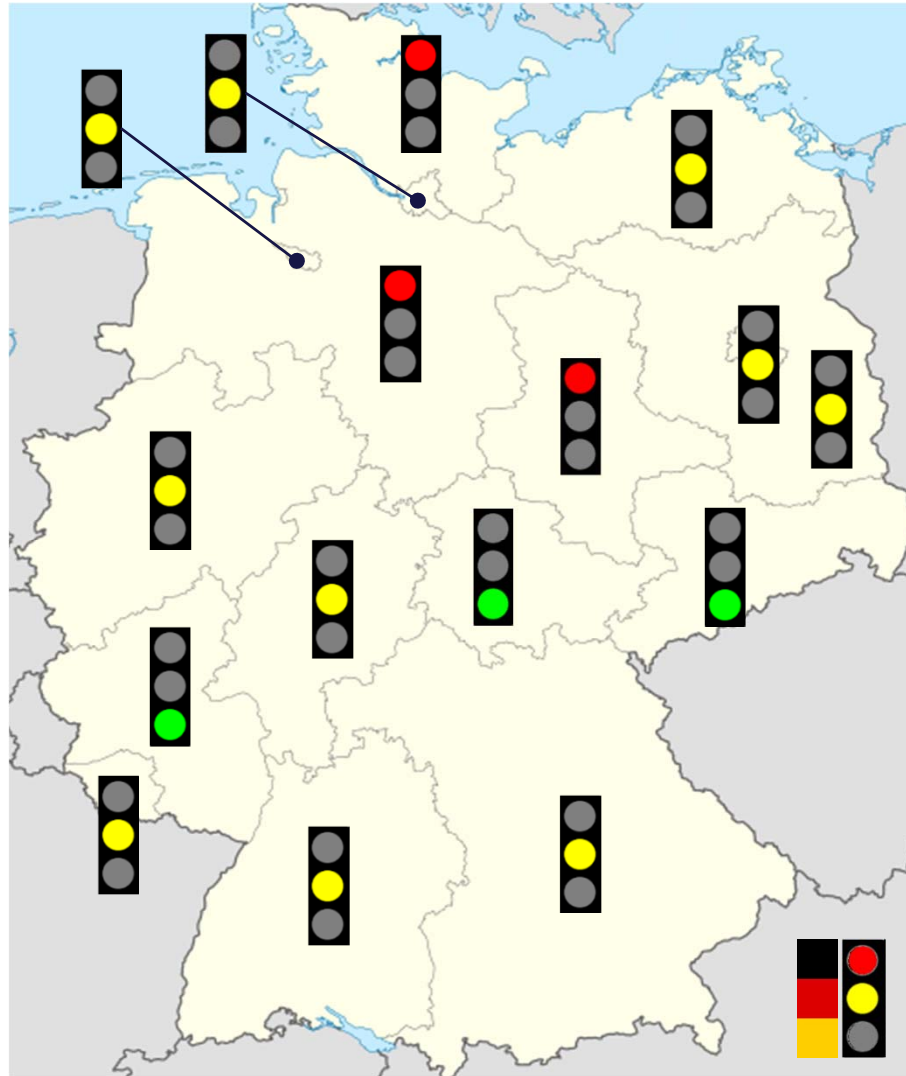


Bayern (Art. 27 Abs. 4 LKHG BY)

- 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

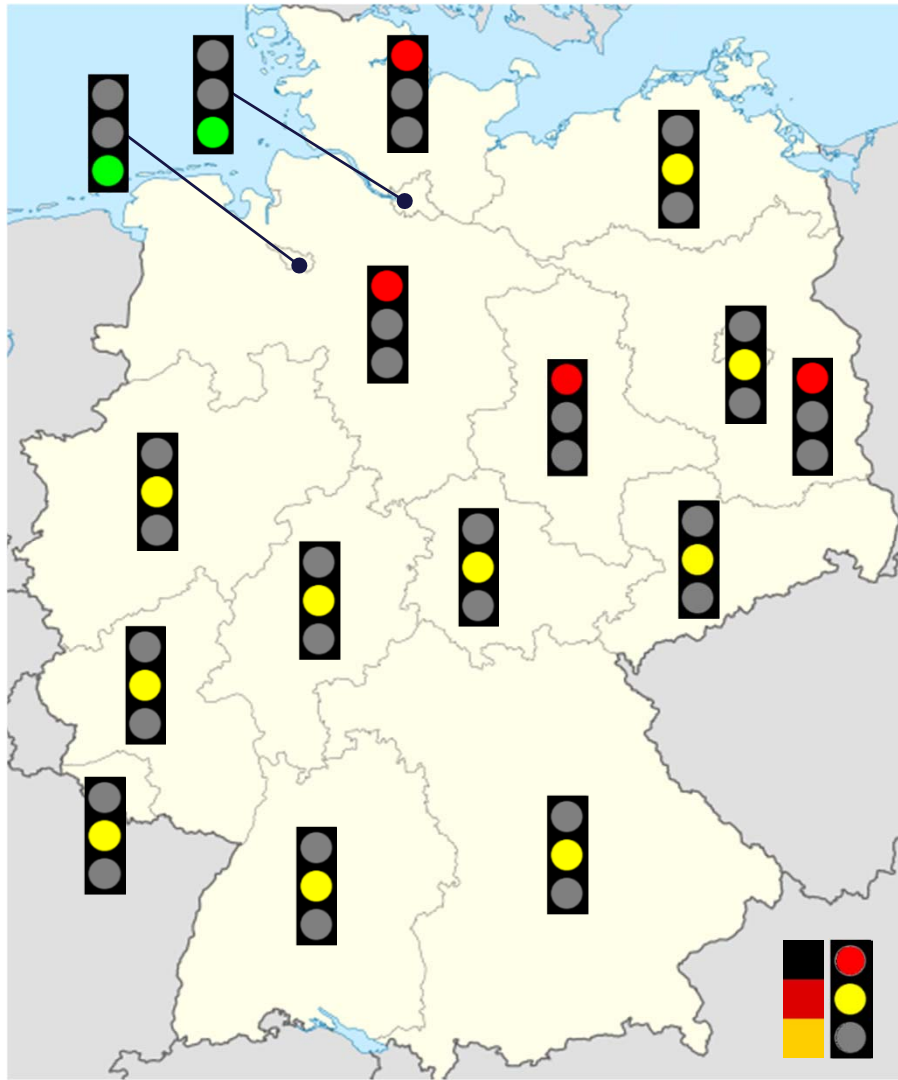


Gesetzliche Erlaubnisse / Qualitätssicherung / Übersicht



Grafik: Dr. Astros Chatziastros

Auftragsdatenverarbeitung mit 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 i. A. zwar erlaubt
- aber keine Einbeziehung von Patientendaten
- keine Offenbarungsbefugnis gem. § 203 StGB

Einwilligung

Allgemeine Anforderungen

- **Freiwilligkeit:** kein Zwang, keine Koppelung an (Notfall-)Behandlung
- **Informiertheit:** Aufklärung („informed consent“)
- **Bestimmtheit:** keine Generalermächtigungen
- **Angemessenheit:** bei Formulareinwilligungen (AGB-Kontrolle)
- **Widerruflichkeit:** mit Wirkung für die Zukunft (Ausnahme: klin. Studien nach AMG)

Zusätzlich in einigen Bundesländern

- **nicht in allgemeinen Aufnahmebestimmungen** (§ 50 LKHG BW)
- **im Einzelfall** (BW, HB, MV, SL): für konkrete Datenverarbeitung
- **Vorhabensbezug** bei Forschungsvorhaben: Bremen, Saarland
- **nur für krankenhauserne Forschung** (§ 25 Abs. 1, 2 LKHG Berlin)

Besondere Herausforderung: freiwillige Forschungsregister

- „**broad consent**“ mit prozeduraler Absicherung über Benachrichtigungspflichten, ...
- „**dynamic consent**“ sicherer, jedenfalls wenn Einzelfallbezug gefordert

Weitere Themen des Rechtsgutachtens



Rechtliche Rahmenbedingungen für

- Machbarkeitsabschätzungen
- **Probandenrekrutierung**
- Pseudonymisierung, auch einrichtungsübergreifend über **Datentreuhänder**
- Einschaltung von Ethikkommissionen
- spezialgesetzliche Restriktionen wie durch AMG und **GenDG**
- Datenschutz-Aufsicht
- Datenschutz für Ärzte als Beschäftigte
- zivil- und strafrechtliche **Haftung**

Fazit / Ausblick

Sekundärnutzung nach geltendem Recht

- kann grundsätzlich rechtskonform ausgestaltet werden
- allerdings: **Vielzahl von Regelungen / Restriktionen**
- besondere Herausforderung für Verbundforschung über Grenzen hinweg
- **Reduktion von Komplexität**
 - über Anonymisierung und Pseudonymisierung (z.B. cloud4health-Modelle)
 - über ein Gutachten, das etwas Licht in das Dickicht bringt ...

Rechtspolitische Ansätze: mehr Einheit statt Vielfalt?

- schon heute z.T. vorrangiges Bundesrecht: SGB V, DaTraV, KFRG
- **EU-Datenschutz-Grundverordnung (Entwurf)?**
 - Vorbehalte zu Gunsten der Mitgliedstaaten (MS) im Gesundheitswesen von Kommissionsentwurf über Standpunkt EP bis Ausrichtung Rat verstärkt
 - MS können spezifischere Bestimmungen bzgl. Gesundheitsdaten beibehalten oder einführen (Art. 9 Abs. 5 DS-GVO-E gem. Ratsausrichtung vom 15.06.2015)
- **freiwillige Harmonisierung unter den Bundesländern**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Dr. Uwe K. Schneider

Vogel & Partner Rechtsanwälte mbB
Technologiepark Karlsruhe
Emmy-Noether-Straße 17
76131 Karlsruhe

us@vogel-partner.eu
www.vogel-partner.eu