



TMF-Workshop
Datenschutz in der medizinischen
Forschung – Herausforderungen
und Lösungen
29. Oktober 2014 | Berlin



Stellungnahme der TMF zum aktuellen Entwurf der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)

Irene Schlünder – TMF



Überblick – Wie ist der Datenschutz in der EU derzeit geregelt?

- Status Quo: Datenschutzrichtlinie 95/46/EG
 - <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:31995L0046>
 - umfassende Regelung, außer für:
 - Polizei- und Strafsachen (Rahmenbeschluss 2008/977/JI)
 - Telekommunikation (sog. e-Privacy-Richtlinie 2002/58/EG)
 - Datenschutz für die Institutionen der EU (VO (EG) Nr. 45/2001)
 - Klinische Studien (Richtlinie 2001/20/EG; „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ ist am 27.05.2014 als EU-Verordnung 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt aber frühestens ab Mai 2016)
- Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht.
- Direkt anwendbar, soweit nicht fristgerecht umgesetzt.
- Anwendungsvorrang vor deutschem Recht!



Legt Grundsätze europaweit fest:

- Anonyme Daten sind keine personenbezogenen Daten und fallen nicht unter das Datenschutzrecht (Rec 26)
- Pseudonyme Daten sind grundsätzlich personenbezogene Daten (Art. 2 (a))
- Grundsätzlich bedarf die Erfassung und Nutzung von personenbezogenen Daten der Einwilligung des Datensubjekts (Art. 7 (a) und Art. 8 par. 2 (a) bzgl. Gesundheitsdaten)
- Ausnahmen sind zulässig auf Grund eines Gesetzes (Art. 8 par. 4)

Aber:

→ Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung, insbesondere der Ausnahmen zur Einwilligung!

→ Unterschiedliche Auslegung wesentlicher Begriffe

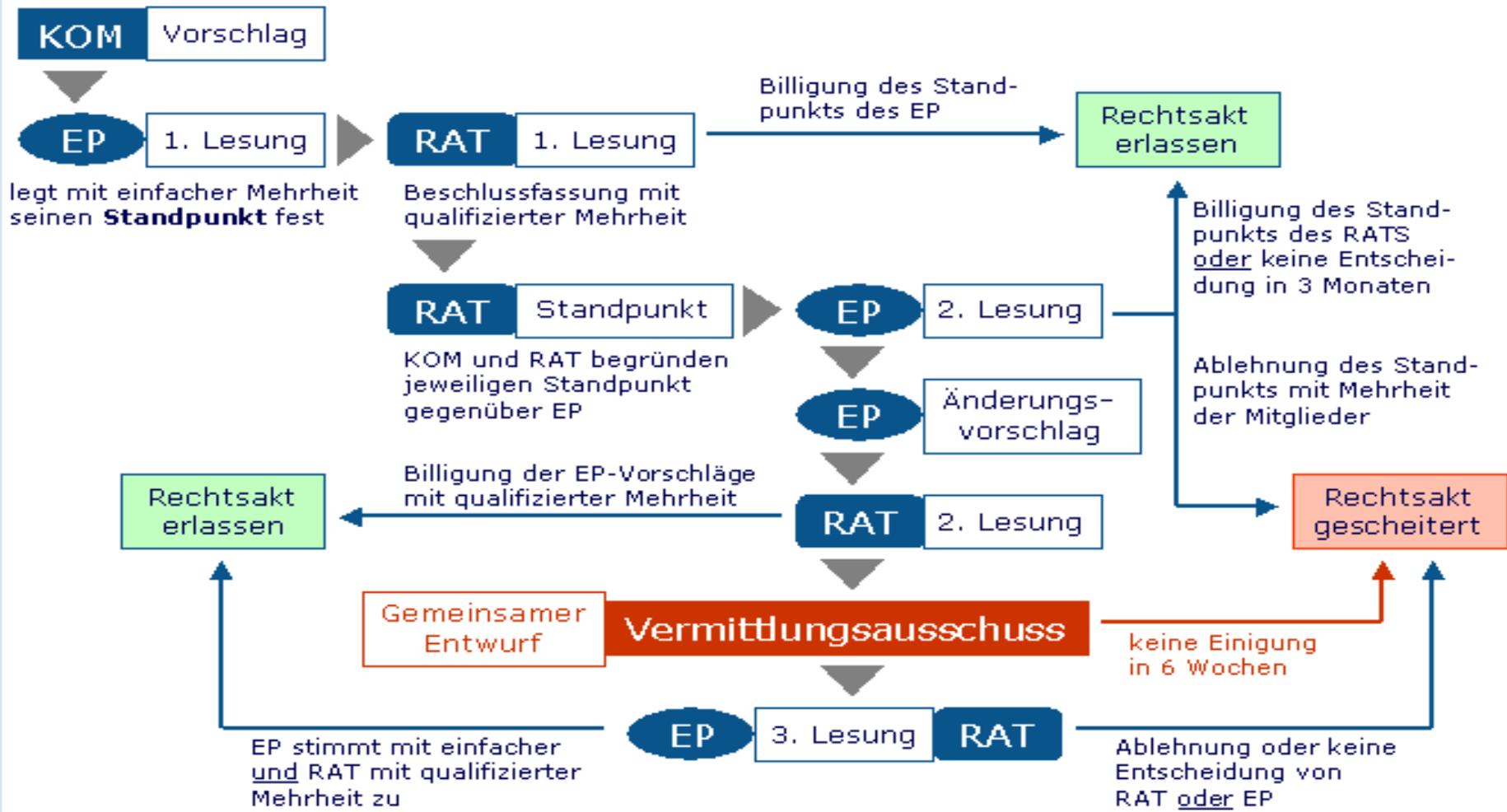
Beispiele für offene Fragen:

- Was heißt “informed consent” (broad consent)?
- Wann ist eine Einwilligung verzichtbar?
- Wann sind Daten anonym?
- Kann man biologisches Material anonymisieren?
- Europäische Antworten wünschenswert

Aber **Grund für EU-DSGVO:**

- Modernisierung und stärkere Harmonisierung des Datenschutzes als Reaktion auf Google, Facebook & Co sowie NSA-Skandal
- Forschung zunächst sekundär

Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren in der EU



- Vorschlag der Kommission (EC) am 25.01.2012
 - Datenschutzgrundverordnung [KOM(2012) 11]
 - http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_de.pdf
- Verfahren im Parlament (EP)
 - 1. Lesung, Verweis an den zuständige Ausschuss „bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres (LIBE)
 - Berichterstatter: Jan-Philipp Albrecht
 - Insgesamt 3.133 Änderungsanträge → größtes Gesetzesvorhaben der Europäischen Union
 - Empfehlungen des LIBE-Ausschusses (21.10.2013)
 - Annahme der LIBE-Fassung durch Parlament (EP)
 - Parlamentsdebatte 11.03.2014:
 - <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+CRE+20140311+ITEM-013+DOC+XML+V0//DE&language=DE>
- ... Warten auf den Europäischen Rat (ER)



TMF-Stellungnahme

- Über 1,5 Jahre in einer kleinen Arbeitsgruppe der AG DS erarbeitet
 - Mitglieder AG DS: Pommerening, Ganslandt
 - Für KKS: Bruns, May
 - TMF-Geschäftsstelle: Schlünder*, Drepper, Semler, Krause** (*ab/**bis Aug. 2013)
 - Durchsicht TMF-Vorstand: Krawczak, Röhrig
- Am **29.7.2014** veröffentlicht
- Gerichtet an
 - EP LIBE - Abg. Albrecht
 - BMI Min. De Maizière
 - BMG Min. Gröhe
 - BMBF Min. Wanka
 - BuKaA StMin Braun
- Zuständigen Ministerien mit Begleitbrief der Biobanken 4 Wochen vorher zugestellt

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte me
Schlünder – EU-DSGVO – Datenschutz in der medizinischen Fors

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



Stellungnahme

zum Entwurf des Europäischen Parlamentes für eine
Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten
und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung, im Folgenden DSGVO)

unter Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission

erarbeitet durch die

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

unter Mitwirkung des

Netzwerks der Koordinierungszentren
für Klinische Studien (KKS-Netzwerk)



unterstützt und mitgetragen von:

Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V.



MFT Medizinischer Fakultätentag der
Bundesrepublik Deutschland e.V.



Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.



Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.



Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.



Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMi) e.V.



Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) e.V.



Berlin, 29.07.2014

unterstützt und mitgetragen von: (Fortsetzung)

Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA)



Biobanking and Biomolecular Resource Research Infrastructure of Germany (BBMRI.de)



CEDATA-GPGE® (Register Chronisch entzündliche Darmerkrankungen)



Deutsches Diabetes-Zentrum



Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI)



Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (gfh)



Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)



Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke



Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)



Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS)



Deutsche Vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)



Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg (DKFZ)



Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e.V. (DZD)



Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI)



Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK)



Deutsches Zentrum für Infektionsforschung e.V. (DZIF)



Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)



eurIPFreg



Forschungszentrum Borstel | Leibniz Zentrum für Medizin und Biowissenschaften



Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V. (GPGE)



Hannover Unified Biobank | Medizinische Hochschule Hannover



Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) | Universität Witten/Herdecke



Breit getragene Kommentierung

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie | Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg



Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie | Universitätsklinikum Essen



Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg | Universitätsklinikum Würzburg



Justus-Liebig-Universität Giessen | Fachbereich Medizin



Justus-Liebig-Universität Giessen | Klinik für Anästhesiologie, Operative Intensivmedizin, Schmerztherapie



Justus-Liebig-Universität Giessen | Sektion Medizinische Informatik in Anästhesiologie und Intensivmedizin



Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.



Kompetenznetz Herzinsuffizienz (KNHI)



Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS



PopGen 2.0 Netzwerk | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein



Research For Rare – Forschung für Seltene Erkrankungen



RWTH centralized Biomaterial Bank (RWTH cBMB)



Sektion Multiples Myelom



Stiftung Deutsche Anästhesiologie



Tuberöse Sklerose Deutschland e.V.



Universitätsklinikum Magdeburg | Klinik für Unfallchirurgie



„Den Bürger schützen – Forschung ermöglichen“

Grundsätzlich zu begrüßen:

1. Weitere Vereinheitlichung des Datenschutzes in der EU
 - vernetzte Projekte auf europäischer Ebene: Rechtssicherheit, Bürokratieabbau
 - Innerhalb Deutschlands: weitgehender Wegfall der unterschiedlichen Regelungen in den Landesdatenschutzgesetzen.
2. Eigener Regelungsrahmen für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken (Art. 83 DSGVO)

Nachbesserungsbedürftig:

1. Unklare Verweislogik zwischen den für die biomedizinische Forschung entscheidenden Bestimmungen, nämlich Art. 9 und 81 (Gesundheitsdaten) einerseits und Art. 83 (Forschung)
- ➔ Was die Forschung braucht, sind vor allem eindeutige Regeln!

2. Grenzen für die Forschung zu eng gezogen

- Bestandsdatennutzung ohne Einwilligung ist selbst innerhalb der jeweils behandelnden Einrichtung ausgeschlossen
- Keine Abwägung mit Forschungsfreiheit
- Öffnungsklausel aus deutscher Sicht notwendig (Landeskrankenhausgesetze mit Forschungsklauseln), unterläuft jedoch die intendierte Harmonisierung

3. Einwilligung nur für „einen oder mehrere Zwecke: „**broad consent**“?

- Konzept nach breiter Diskussion für Biobanken durchgesetzt
- Abgesichert durch Ethik-Voten und Datenschutzkonzepte

4. Konzept des sogenannten „**relativen Personenbezugs**“ offen

- Pseudonyme Daten gelten als anonym für denjenigen, der keinen Zugang zum Schlüssel hat
- Voraussetzung: pseudonymer Datensatz faktisch anonym

5. Keine hinreichende Definition anonymer & pseudonymer Daten

- Zu begrüßen: Im Parlamentsentwurf wurde in § 4 Abs. 2a eine Definition „pseudonymer Daten“ aufgenommen.
- Ergänzung aber nicht ausreichend

6. Anforderungen an Dokumentation

- datenschutzrechtliche Vorabkontrolle und Folgenabschätzung für Forschungsprojekte, die auf personenbeziehbaren Gesundheitsdaten basieren, unterschiedslos sehr hoch angesetzt (→ Forschungsnetzwerke?)

Rückkehr zum Kommissionsentwurf?

- Wird in vielen Stellungnahmen (auch aus der Kommission) in den betr. Abschnitten zugunsten der medizinischen Forschung gefordert.
- Aber: Manche kritische Punkte sind dort auch enthalten, zudem zusätzliche.
- z.B. Art. 7 Abs. 4 des Kommissionsentwurfs problematisch: keine Einwilligung möglich, wenn zwischen Betroffenen und für die Verarbeitung Verantwortlichen ein erhebliches Ungleichgewicht besteht (→ Onkologie)



- Inoffizielle Informationen: Die Bundesregierung hat in den Ratsverhandlungen bereits deutlich gemacht, dass der vorliegende Entwurf des EP nicht verabschiedet wird.
- Nachbesserungen würden auch den Bereich der medizinischen Forschung betreffen (im Sinne der TMF-Stellungnahme).
- Kurzes offizielles Feedback vom BMI zur TMF-Stellungnahme ist am 18.09.2014 bei der TMF eingegangen:

„Herr Minister Dr. de Maiziere dankt auch im Namen seiner Kollegen für die Übersendung Ihrer Stellungnahme zur EU-Datenschutz-Grundverordnung. [...] Die Bundesregierung tritt seit der Veröffentlichung des Kommissionsentwurf 2012 für ein einheitlich hohes Datenschutzniveau in Europa ein, das **bereichsspezifisch adäquate Regelungen** gewährleistet. Sie wird sich auch in den weiteren Verhandlungen für Regelungen einsetzen, die **der grundrechtlich gewährleisteten Forschungsfreiheit Rechnung tragen** und **hinreichend Freiraume für die Forschung** geben.“

- ... Warten auf den Europäischen Rat (ER) ...
- Inzwischen: Neuwahl des Parlaments (Mai 2014), Jan Philipp Albrecht als Berichterstatter bestätigt
- Unter griechischer Ratspräsidentschaft wurden auf Grundlage des Kommissionsentwurfs(!) erste Änderungsvorschläge gesammelt und am 30.06.2014 veröffentlicht. Verweis an DAPIX (Arbeitsgruppe)
- Deutliche Änderungen auch im Bereich Medizin und Forschung
- Minister für Inneres und Justiz treffen sich wieder am 9. Oktober und 4. Dezember 2014. Eine Positionsformulierung wird frühestens im März 2015 erwartet
- Danach eventuell informeller Trilog von Kommission/Parlament/Rat



Zum Weiterlesen: Publizierter Beitrag zur TELEMED 2014

Einen Überblick zu diesem Thema in gedruckter Form finden Sie auch im Tagungsband zur TELEMED 2014:

- *Schlünder I, Drepper J, Semler SC:
EU-Datenschutzgrundverordnung – Bedeutung für
Telemedizin, Krankenhäuser, Medizinische
Forschung.*
In: Semler SC, Schmücker P, Dujat C [Hrsg.]:
*Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen
und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik
und Telemedizin. TELEMED 2014 – Tagungsband.*
AKA-Verlag, Berlin, 2014. S. 35-43
- ISBN: 978-3-89838-699-9
ISSN: 2199-8221
- Erhältlich im Buchhandel, z.B. Amazon, sowie
online beim [AKA-Verlag](http://www.aka-verlag.de) (39,95 €).





Weitere Informationen & Kontakt

Irene Schlünder

Geschäftsstelle TMF e.V.

Tel: +49 (0)30 – 22 00 247 – 0

E-Mail: info@tmf-ev.de

Internet: www.tmf-ev.de