

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Telematik-Infrastruktur medizinischer Forschungsnetze

Klaus Pommerening

GMDS-Jahrestagung, 17. September 2008

Coautoren: U Sax, T Müller, R Speer, T Ganslandt,
J Drepper, SC Semler

Hintergrund

- Revision des generischen Datenschutzkonzepts der TMF [2006 –2009].
- Einbau bisher nicht berücksichtigter Anwendungsfälle.
- Dazu Klärung einiger noch offener rechtlicher Fragen.



Probleme z. B.

- Trennung von Versorgung und Forschung oft unscharf:
 - wissenschaftsgetriebene Therapiestudien,
 - Studienleiter als Konsiliar,
 - Heilversuche,
 - Netze seltener Krankheiten nur sinnvoll bei zentraler Sammlung von Behandlungsdaten,
 - Hypothesengewinnung aus Behandlungsdaten.
- Typisch: Netze für seltene oder chronische Krankheiten

Fragenkomplexe

- Datenschutz:
 - Nutzung bestehender Datenbestände für Forschungszwecke?
 - Mitnutzung der „Gesundheitstelematik-Infrastruktur“ im Forschungskontext?
 - Pseudonymisierungspflicht bei Vermischung von Behandlungs- und Forschungskontext?
 - Anforderungen an eine (elektronische) Datentreuhänderschaft?
- [Archivierung von Forschungsdaten]
- [Verwertungsrechte]

Vorgehen

- Gutachten von führenden Medizin- und Datenschutzrechtlern
- Unabhängige Reviews
 - wechselseitig + zusätzliche Reviewer.
- Workshop mit Gutachtern und Reviewern (12/2007).
- Finalisierung der Gutachten (3/2008).
- Ausarbeitung des Datenschutzkonzepts bis Ende 2008 vorgesehen.
- Danach Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten

Ausgewählte Ergebnisse

- Abgrenzung Versorgung/Forschung strikt bzgl. Datenhaltung.
 - Nutzung der eGK vom Gesetzgeber explizit ausgeschlossen (SGB V § 291a).
 - Keine Nutzung zusätzlicher Daten erlaubt (freiwillige Anwendungen, Patientenfach), auch nicht mit Einwilligung.
- Nutzungsmöglichkeiten der Gesundheitstelematik: Daten nein – Infrastruktur ja; Beispiele:
 - KV-Nummer als Input zur PID-Erzeugung (als Teil der IDAT),
 - HBA zur Authentisierung,
 - funktionale Komponenten der Infrastruktur z. T.

Weitere Trennlinien

[Nicht zwingend (vielleicht), aber empfohlen]

- Klinische Studien nach AMG,
- sonstige patientennahe Forschung (z. B. Beobachtungsstudien bei seltenen Erkrankungen),
- patientenferne (z. B. epidemiologische) Forschung.

Anonymisierung/Pseudonymisierung

- ... betreffen Datenempfänger als natürliche Person,
 - unnötig gegenüber Studienleiter, der den Patienten sowieso kennt,
 - aber nicht gegenüber dessen Forschungspersonal,
 - also Datenbank pseudonym zu führen,
 - evtl. personenbezogen mit Einwilligung.
- Rückidentifizierungsrisiko muss im Einzelfall beurteilt werden
 - Export von Forschungsdaten mit Auflagen,
 - Public-Use-Dateien mit medizinischen Daten kaum möglich, da Zusatzwissen beliebiger Nutzer nicht bekannt.
- Datentreuhänder:
 - Notarlösung bringt kaum Vorteile (Beschlagnahmefestigkeit nicht gegeben).

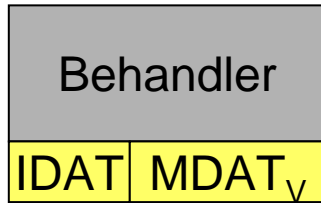
Verträge?

- Oft mehr Gestaltungsspielraum durch Verträge statt Einwilligungserklärungen –
 - aber kein Umgehen gesetzlicher Vorgaben,
 - kein Aushebeln von Persönlichkeitsrechten!
- Bei klinischen Studien: Patient ist Dienstleister für den Prüfarzt.
 - Datenweiterverwendung (auch anonym (?)) nur im Rahmen des Probandenvertrags erlaubt.

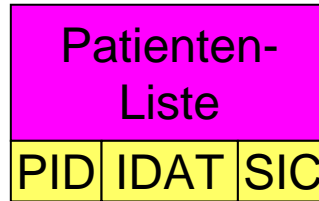
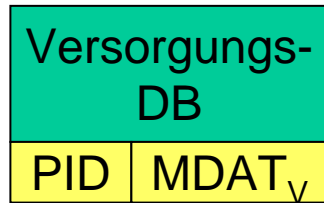
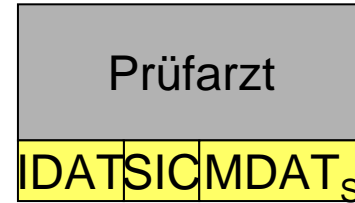
Folgerungen für Datenschutzkonzept

- In „Maximalnetz“ (mindestens) vier getrennte Bereiche mit jeweils eigenen Pseudonymen:
 - Versorgungsdatenbank (patientennah),
 - Studiendatenbank (klinische Studien, AMG-reguliert),
 - Forschungsdatenbank (patientenfern)/ Register,
 - Biomaterialbank.
- Verbindung der Bereiche über Datentreuhänder/ Netzdienste,
 - angesiedelt bei einem der Netzpartner, z. B. Klinik-RZ,
 - disziplinarisch unabhängig. (nicht notwendig Notar)
- TMF-Werkzeuge „Identitätsmanagement“ (PID-Generator) und „Pseudonymisierungsdienst“ weiterhin geeignet, müssen aber ergänzt werden.

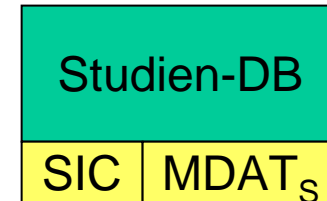
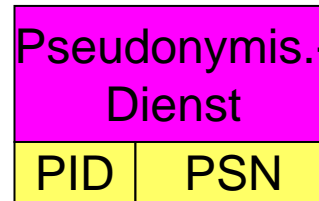
„Maximalmodell“ eines Forschungsnetzes



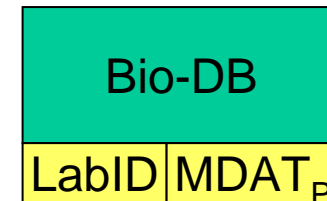
Datenbanken und Daten



SIC = Pseudonym 2
 („Study Identification Code“)
 MDAT_s = Studiendaten



IDAT = Identitätsdaten
 PID = Pseudonym 1
 MDAT_v = Versorgungsdaten



PSN = Pseudonym 3
 MDAT_f = Forschungsdaten

LabID = Pseudonym 4
 MDAT_p = Probanddaten

Diskussion

- Rechtliche Zweifelsfälle jetzt ausreichend geklärt.
- Künftiges generisches Datenschutzkonzept deckt auch bisher problematische Fälle ab.
- Handhabbarkeit durch Modularität und Skalierbarkeit (Verhältnismäßigkeitskriterien) verbessert.
- Strukturen der Gesundheitstelematik z. T. sinnvoll nutzbar.