

Rechtliche Fragen der Sekundärnutzung klinischer Daten im deutschen und europäischen Recht

Roland Krause

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

The Facebook logo, which is a blue rectangle with the word 'facebook.' in white lowercase letters.A photograph of a brass padlock and a set of keys on a white background. The padlock is on the left, and the keys are on the right, with a metal ring connecting them.

Kein

Datenschutz, ist "zeitgemäß"!

Inhaltsüberblick

1. Nationale Fragen der Sekundärnutzung
2. Grenzüberschreitende Nutzung klinischer Daten
3. Europarechtlicher Ausblick



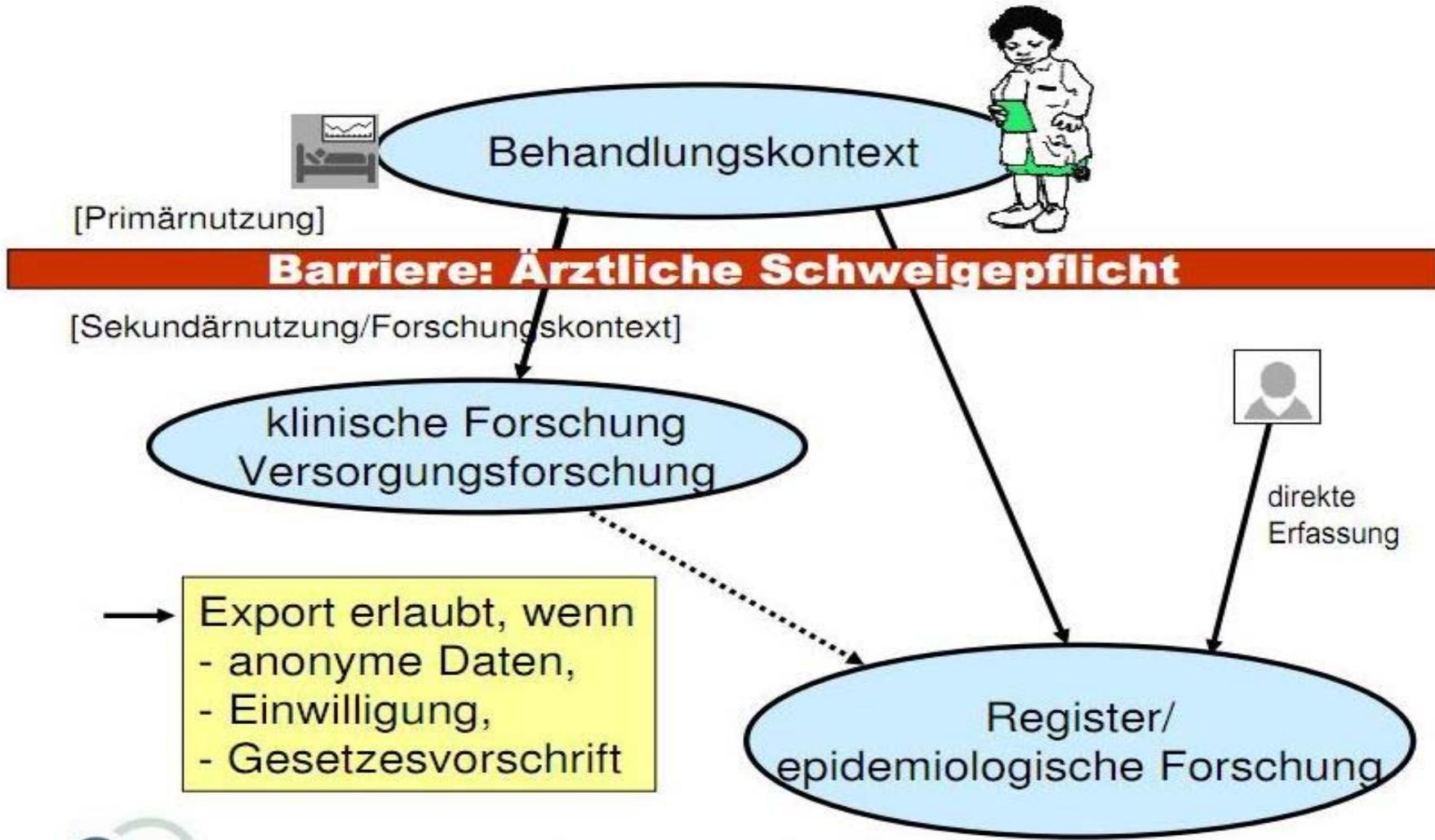


Nutzung von Patientendaten

1. Primärnutzung: Behandlungskontext.
2. Sekundärnutzung:
 - Versorgungsforschung, Qualitätssicherung, Gesundheitsökonomie,
 - krankheitsspezifische klinische / epidemiologische Studien,
 - Aufbau von zentralen Datenpools und Biomaterialbanken.

Typische Aspekte der Sekundärnutzung:

- Außerhalb des Behandlungskontexts und der Schweigepflicht (des behandelnden Arztes);
- die Identität des Patienten ist ohne Belang.
- Daten: Behandlungsdaten, Bilddaten, Befunde, Biobankenmaterial



Nationaler Rechtsrahmen:

1. Landeskrankenhausgesetz
Krankenhausgesetz Mecklenburg- Vorpommern:
§ 38 Datenverarbeitung für Forschungszwecke
2. Landesdatenschutzgesetz
3. Bundesdatenschutzgesetz
4. § 291a SGB V

Folge der föderalen Struktur: Zuständigkeit aufgrund Sitzprinzips der jeweiligen Landesdatenschützer

(Geringfügig) divergierende gesetzliche Regelungen auf Landesebene



Ziele

Spezifikation der Rahmenbedingungen einer elektronischen Patientenakte gemäß § 291a SGB V als Teil der eGK

↪ Gesetz: Verbesserung ... der *Behandlung*, § 291a Abs. 1

↪ ePA-Projekt: Nutzung der ePA für eine bessere Vernetzung zwischen der medizinischen Forschung und Versorgung (Forderung u.a. Patientennetze)

↪ Beteiligung der TMF e.V. :

↪ Prototypische Realisierung und Erprobung

↪ Semantik

↪ Rechtliche Fragestellungen



§ 291a Elektronische Gesundheitskarte

(1) Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 1 wird bis spätestens zum 1. Januar 2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung für die in den Abs. 2 und 3 genannten Zwecke zu einer elektronischen Gesundheitskarte erweitert.

(3) Über Abs. 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von ...

Nr. 5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten

- (1) Die Krankenversichertenkarte [...] wird bis spätestens zum 1. 1.2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Zwecke zu einer elektronischen Gesundheitskarte erweitert.
- (8) Vom Inhaber der Karte *darf nicht verlangt werden*, den *Zugriff auf Daten* nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder *zu anderen Zwecken als denen der Versorgung* der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.

Datenzugriffsverbot in § 291a Abs. 8 S.1 SGB V

Legaldefinition von „Versorgung“ fehlt im Gesetz

↪ Abgrenzung zu Forschung

↪ Abrechnungsorientiert, GKV

↪ Ethische Auslegung

↪ Wortlautauslegung

↪ Reichweite des Verbotes -> „Patientenfach“ umfasst

Fragestellungen aus Sicht des Arztes

§ 97 StPO Beschlagnahmeschutz

Unstrittig sind medizinische Daten der eGK beschlagnahmefrei.
Schutzgedanken des Datenschutzes hinsichtlich
Beschlagnahme



Ermittlungen gegen Patienten, ZeugnisverweigerungsR §§ 52,
53 StPO.



Ermittlungen gegen beh. Arzt

Was tun?

Enge Abstimmung mit Konferenz der
Landesdatenschutzbeauftragten

Novellierung des § 291a SBG V



TMF e.V. in drei grenzüberschreitenden Projekten vertreten:

1. EHR4CR
2. BioMedBridges (Vernetzung von Großforschungsprojekten)
3. Cloud4Health ("Trusted-Cloud"-Infrastruktur für eHealth-Anwendungen)

- ↪ Rechtliche Fallstellungen:
- ↪ Grenzüberschreitende Verarbeitung
- ↪ Weltweit: Safe harbor principle,
- ↪ Zuständigkeit für behördliche Genehmigungen





- ↪ Verzahnung der Entwicklungen zur Semantischen Operabilität und zur Umsetzung von Datenschutzanforderungen mit neuen Business-Modellen zur Nutzung elektronischer Krankenakten für die klinische Forschung
- ↪ Koordinierung: Astra Zeneca
- ↪ Laufzeit: 2011 –2015
- ↪ Public-Private Partnership (EU + EFPIA)
- ↪ 33 Akadem. und Industrie-Partner
- ↪ TMF leitet WP5:
Data Protection, Privacy and Security





Partner:



Thema: Ethical and legal requirements

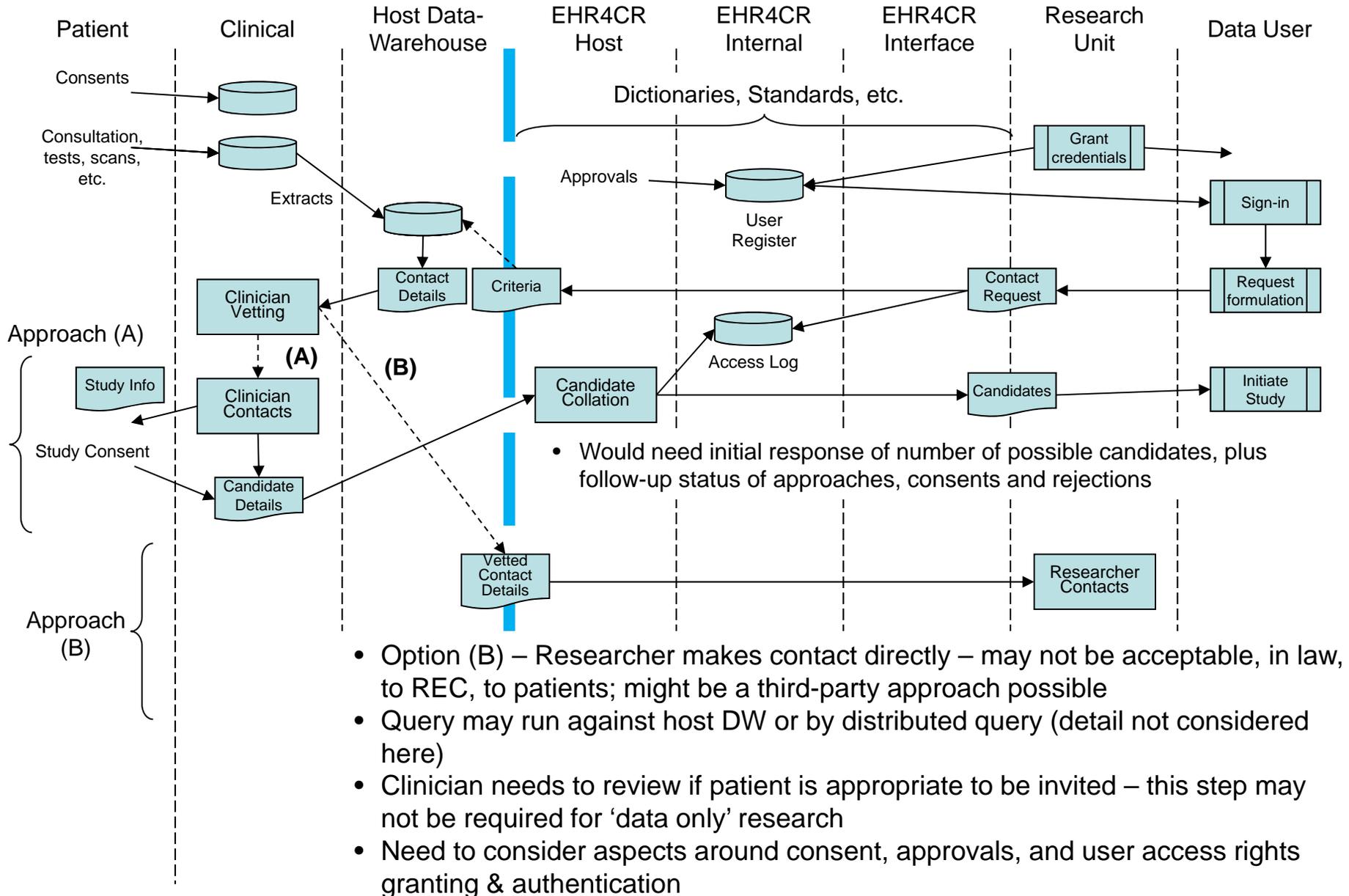
Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen in den beteiligten Ländern divergieren erheblich, im ersten Projektjahr betrachtet für die beiden ersten Szenarien:

- Durchführbarkeit (Feasibility)
- Rekrutierung
- Studiendurchführung
- Pharmakovigilanz

Nationale Probleme x 27 ??



EHR4CR Recruitment exemplar workflow



Empfehlungen & Mindestanforderungen:

- Es sollen keine Daten auf Patientenebene die beteiligten Krankenhäuser verlassen, lediglich die Anzahl passender Probanden mit unterer Grenze (Feasibility)
- Lokale Data Warehouses (DW) sind zu pseudonymisieren
- Für die Implementierung lokaler DWs für die Forschung sind ggf. landesspezif. Voraussetzungen zu prüfen
- Die Rekrutierung läuft über die behandelnden Ärzte/Stationen

- Welche nationalen und internationalen Datenschutznormen sind anwendbar (Sitzprinzip, Ubiquitätsprinzip)
- Welche Reichweite hat eine erteilte Einwilligung für künftige, geänderte Forschungsfragen? Liegt eine Zweckänderung vor?
- Wie können Patienten rekrutiert werden, die schon vor längerer Zeit die Klinik verlassen haben und deren Daten die Behandler gemäß der Orientierungshilfe KIS der Datenschützer nicht mehr einsehen dürfen ?
- Wie kann ein effektives zentrales Monitoring des Rekrutierungsprozesses ermöglicht werden ?
- Wie groß ist die Zahl zu wählen, die als minimale Anzahl für Feasibility-Anfragen zurückgegeben wird (oder werden mehrere benötigt, um ein drill-down durch minimal veränderte Anfragen zu verhindern) ?

Verordnungsentwurf 2012/0011 (COD)

http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_de.pdf

Art. 2: Definition der Daten

Art. 7: Einwilligungserfordernis

Art. 17: Das Recht, „vergessen zu werden“

Art. 83: Forschung

Artikel 83

Datenverarbeitung zu historischen oder statistischen Zwecken sowie zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung

Abs. 1 In den Grenzen dieser Verordnung dürfen personenbezogene Daten nur dann zu historischen oder statistischen Zwecken oder zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet werden, wenn

- a) diese Zwecke nicht auf andere Weise durch die Verarbeitung von Daten erfüllt werden können, die eine Bestimmung der betroffenen Person nicht oder nicht mehr ermöglichen;
- b) Daten, die die Zuordnung von Informationen zu einer bestimmten oder bestimmbaren betroffenen Person ermöglichen, von den übrigen Informationen getrennt aufbewahrt werden, sofern diese Zwecke in dieser Weise erfüllt werden können.

Abs. 3: **Verordnungsermächtigung für die EU-Kommission**

