



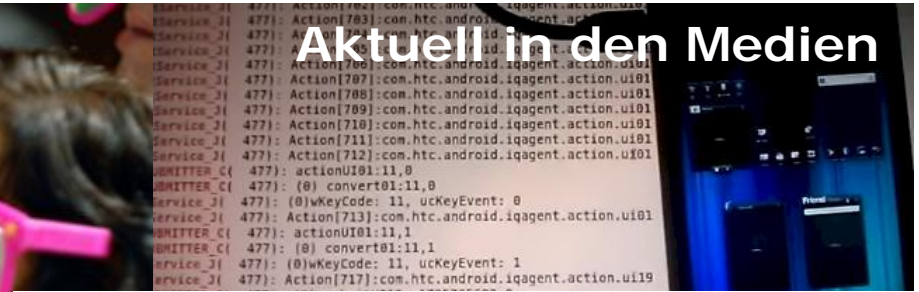
EU-Datenschutzrecht: Künftige rechtliche Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung

TELEMED,
Berlin, 03. Juli 2013

Sebastian Claudius Semler, Johannes Drepper, Roland Krause

Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische
Forschung e.V. (TMF), Berlin

Aktuell in den Medien



Frankfurter Rundschau

Frankfurt/Rhein-Main Politik Wirtschaft Panorama

Übersicht | Blockupy | Bundestagswahl 2013 | Korea-Konflikt

Politik

Nachrichten und Kommentare zur Politik in Deutschland und der Welt

NSA-ÜBERWACHUNG

Chance für Neuanfang

Von JONAS REST



Nach Veröffentlichung des NSA-Skandals wird in der Gesellschaft über Überwachung diskutiert. Netzexperten sehen darin einen möglichen Wendepunkt. Foto: dpa

Noch nie wurde der Datenschutz so stark verletzt wie heute - und noch nie zuvor wurde in der ganzen Gesellschaft über Überwachung diskutiert. Darin sehen einige Netzexperten eine Chance.



Die vernetzte medizinische Welt
3.07.2013

DIE WELT

zur Startseite machen

Abo Shop TV-Programm WELT

Suchen...

Home Politik Wirtschaft Geld Sport Wissen Panorama Kultur Reise Motor Regionales

IN DEN NACHRICHTEN: Edward Snowden | Sabine Lisicki | NSU-Prozess | Ägypten

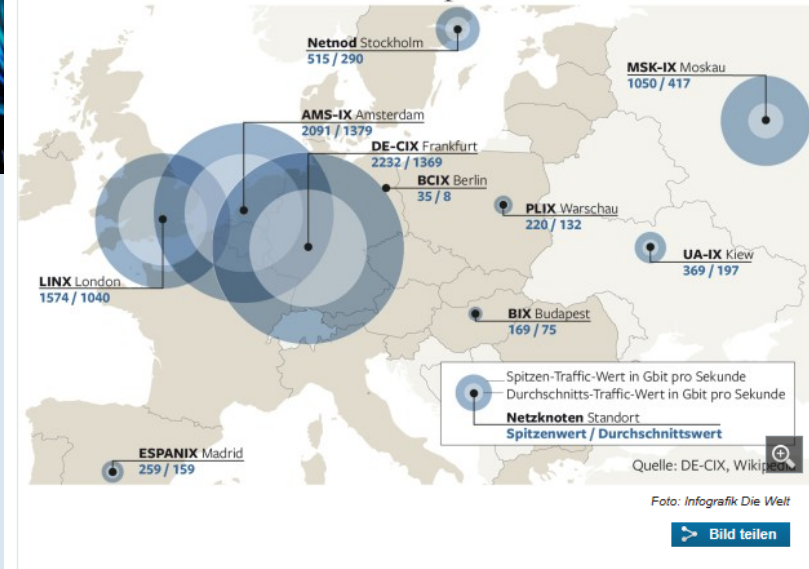
Home > Politik > Deutschland > Die Heimat des deutschen Internet ist gefährdet

02.07.13 | Abhöraffäre

Die Heimat des deutschen Internet ist gefährdet

Der Frankfurter Internet-Knoten ist die Heimat des deutschen Internet. Zwar betont die Geschäftsführung weiterhin, vollkommen abhörsicher zu sein. Doch gibt es andere Risiken, warnen Experten. Von Ulrich Clauß

Frankfurt am Main ist Welthauptstadt des Internet



WEITERFÜHRENDE LINKS

Streng bewachte Personenschleusen, Fingerabdruck-Scanner, doppelte Auslegung aller Gerätschaften, Notstromaggregate,

ARTIKEL

E-Mail

Kommentar



DAS GRA

MEIST

1. Mein Die "Süd
2. Abhö Die Heim
3. Unive Studentir
4. Neuzi



Datenschutz & Ethik bei der Nachnutzung („Secondary use“) von Behandlungsdaten für medizin. Forschung

Sekundärdatennutzung:

- ↪ Daten aus der Patientenversorgung direkt vom „Leistungserbringer“ (KIS, EPA, APS)
- ↪ Datenbestände der Krankenkassen (und KVen)
- ↪ Datenbestände der Gesundheitsberichterstattung

Regulatorische Ziele:

- ↪ Sicherheit des Patienten
- ↪ Rechte des Patienten
 - ↪ insbes. Datenschutzrecht
(in Deutschland: „Recht auf informationelle Selbstbestimmung“)

Zu den nationalen Gesetzen und Regularien, welche den Datenschutz in der medizinischen Forschung in Deutschland berühren, gehören insbesondere:

- ↪ die Datenschutzgesetze der Länder und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- ↪ die Landeskrankenhausgesetze
- ↪ das Arzneimittelgesetz (AMG)
- ↪ das Medizinproduktegesetz (MPG)
- ↪ das Sozialgesetzbuch (SGB)
- ↪ das Berufsrecht, siehe Musterberufsordnung für Ärzte (MBO)
- ↪ Gesetze zur Gesundheitsberichterstattung und zu Meldepflichten im Gesundheitswesen, wie z.B. das Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Wichtig: Datenschutzgesetze gelten nur nachrangig (subsidiär) – sie greifen nur dann, wenn für einen bestimmten Anwendungsbereich keine Regelungen durch spezialgesetzliche Vorschriften auf Landes- oder Bundesebene bestehen.



Nationaler Rahmen - Grundprinzipien (gemäß BDSG)

- ↪ Gebot der Datensparsamkeit (§ 3a BDSG)
- ↪ Prinzip der „informationellen Selbstbestimmung“ – der Bürger / Patient / Proband muss selber zu entscheiden, welche Daten er zu welchem Zweck / für welches Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.
- ↪ Der Patient oder Proband ist dabei insbesondere über den vorgesehenen Zweck der Erhebung sowie die Verarbeitung oder Nutzung seiner Daten aufzuklären (§ 4 BDSG).
- ↪ Hierfür ist seine „informierte Einwilligung“ (informed consent) einzuholen – auf Basis geeigneter Informationen kann der Patient oder Proband frei entscheiden, ob er seine Daten für das betreffende Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt (§ 4a BDSG).
- ↪ Gesundheitsdaten werden im Datenschutzrecht als besonders schutzwürdige Daten eingestuft (§ 3.9 BDSG).
- ↪ Entsprechend dem Gebot der Datensparsamkeit sind Daten wenn möglich zu anonymisieren oder pseudonymisieren (vergl. §§ 3.6 und 3.6a BDSG).
- ↪ Die für die Datenschutzaufsicht zuständige Stelle ist einzubeziehen, entweder der betriebliche oder behördliche Datenschutzbeauftragte oder auch bei übergreifenden Projekten der Landesdatenschutzbeauftragte (vergl. §§ 4f, 4g und 38 BDSG).



Herausforderungen für die Sekundärdatennutzung Rechtliche und datenschützerische Hürden (1/2)

- ↳ Anonymisierter Gebrauch gestattet
 - ↳ Welche Fragestellungen können mit anonymisierten Daten beantwortet werden? (Stichwort Follow-Up)
 - ↳ Wann sind Daten wirklich anonym ?
 - ↳ Problem Rollen-Overlap Arzt – Forscher

- ↳ Einholung von Patienteneinwilligung für Sekundärdatennutzung problematisch
 - ↳ Nachträgliche Einwilligung für einzelnes Projekt komplex bis unmöglich
 - ↳ Pauschale Einwilligung bei Aufnahme nur ohne engen Verwendungszweck möglich (nur als "broad consent") – derzeit gemeinhin nicht als „informed consent“ anerkannt bei Ethikkommissionen und Datenschutzbehörden



Herausforderungen für die Sekundärdatennutzung Rechtliche und datenschützerische Hürden (2/2)

- ↪ Unterschiedliche Forschungsklauseln in den Landeskrankenhausgesetzen
 - ↪ Gesetzliche Gestattung zur Nutzung für Forschung innerhalb des Krankenhauses (= ohne Patienteneinwilligung möglich!) in einzelnen Bundesländern gestattet, z.B. Bayern
 - ↪ Problem Datenzusammenführung außerhalb des Krankenhauses
 - ↪ Problem bundeslandübergreifender Forschungsauswertungen
 - ↪ praktische Bedeutung des BSG-Urteils 2008 zur Anwendung des SGB im Bereich Datenschutz
 - ↪ auch enger Auslegung Nutzung von SGB-Daten zu anderen Zwecken nicht möglich, auch nicht mit Einwilligung
 - ↪ § 291a SGB V, Abs. 8 als pauschale Hürde zur Nutzung der Sicherheitsinfrastruktur für Forschungsfragen
 - ↪ Orientierungshilfe der Landesdatenschutzbeauftragten zu KIS
 - ↪ Unterschiedliche behördliche Sichtweisen & Zuständigkeiten
- ➔ Anknüpfen u.a. an Generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschung (TMF), abgestimmt mit Datenschutzbehörden

Auszug **Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG)** in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. März 2007:

- Art. 27 Datenschutz -

↪ [Definition Patientendaten] [...]

↪ (3) Die Patienten haben **Anspruch auf Auskunft** über die zu ihrer Person aufbewahrten Daten, über die Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses, an die ihre Daten übermittelt wurden, sowie darüber, **welche Daten zu anderen Zwecken** als zur Behandlung und deren verwaltungsmäßiger Abwicklung übermittelt wurden. [...]

↪ (4) Die Krankenhausärzte dürfen Patientendaten nutzen, soweit dies im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses, zur Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus, **zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses** erforderlich ist. Sie können damit andere Personen im Krankenhaus beauftragen, soweit dies zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich ist; zu Zwecken der Forschung nach Satz 1 können sie anderen Personen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist **und die Patientendaten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben.**



Überblick - Wie ist der Datenschutz in der EU geregelt?

- ↪ Der allgemeine Datenschutz ist in der Europäischen Union durch die Datenschutzrichtlinie 95/46/EG geregelt. Die Richtlinie umfasst die Datenverarbeitung durch die Wirtschaft und den öffentlichen Bereich (außer in den Bereichen Polizei und Justiz).
- ↪ Für den Polizei- und Justizbereich wurde im Jahr 2008 der sogenannte Rahmenbeschluss 2008/977/JI zum Datenschutz verabschiedet, der derzeit in den Mitgliedstaaten umgesetzt wird.
- ↪ Der Datenschutz im Bereich der Telekommunikation wird durch die sog. e-Privacy-Richtlinie 2002/58/EG geregelt. Der Datenschutz für die Institutionen der Europäischen Union durch die VO (EG) Nr. 45/2001.

Gleichwohl entstehen im Zuge dieser nationalen Umsetzungen Unterschiede in den Einzelstaaten der EU,

- ↳ sowohl auf **gesetzlicher Ebene** (z.B. durch zusätzliche **spezialgesetzliche Regelungen**, die die Datenschutzgesetzgebung spezifisch einschränken oder erweitern können)
- ↳ als auch auf der Ebene der **behördlichen Rechtspraxis**.



- ↪ Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr

Datenschutzgrundverordnung

[KOM(2012) 11]

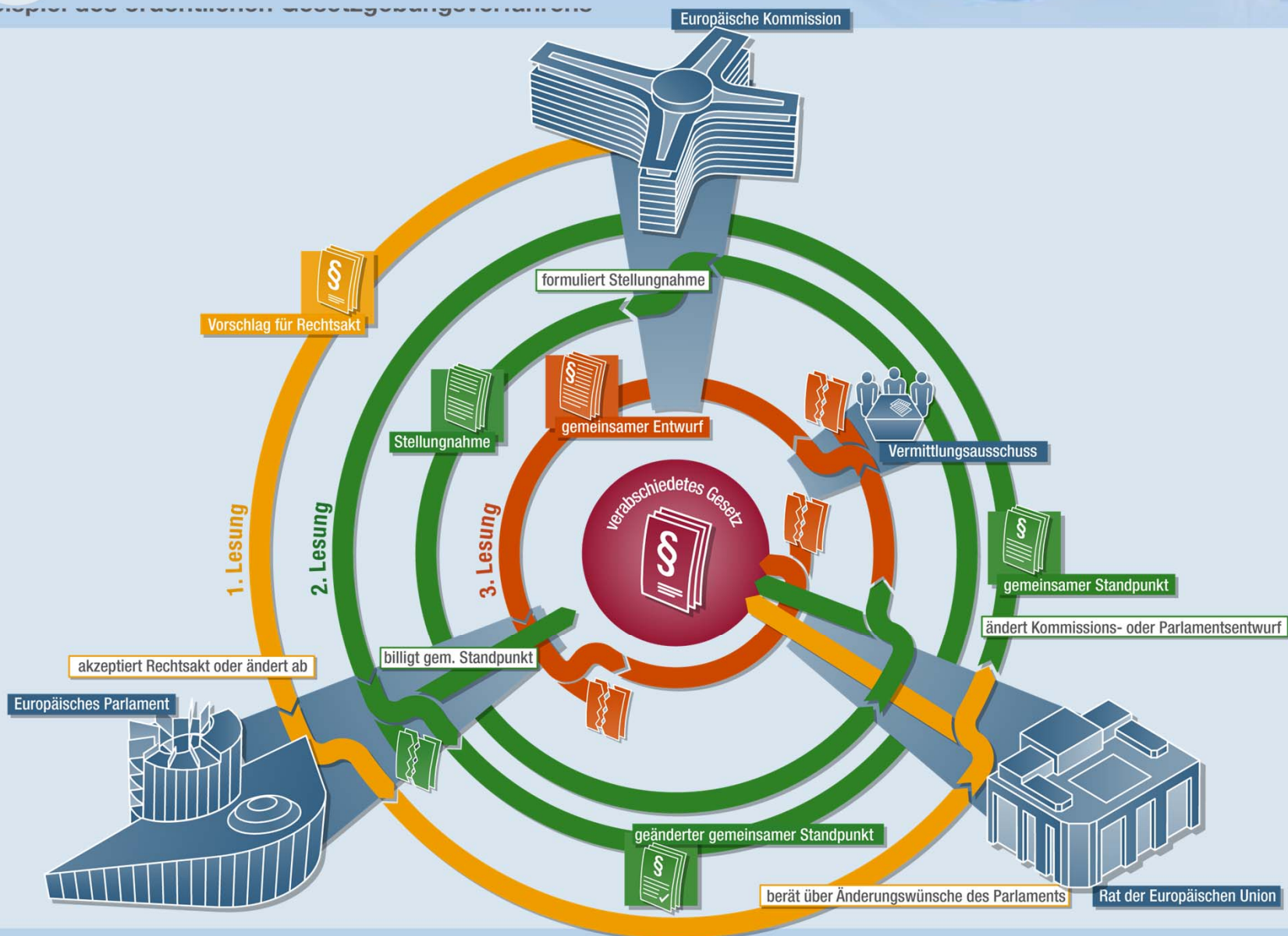
- ↪ vorgestellt von der EU-Kommission am 25.01.2012
Proposal 2012/0011 (COD)

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

u.a.

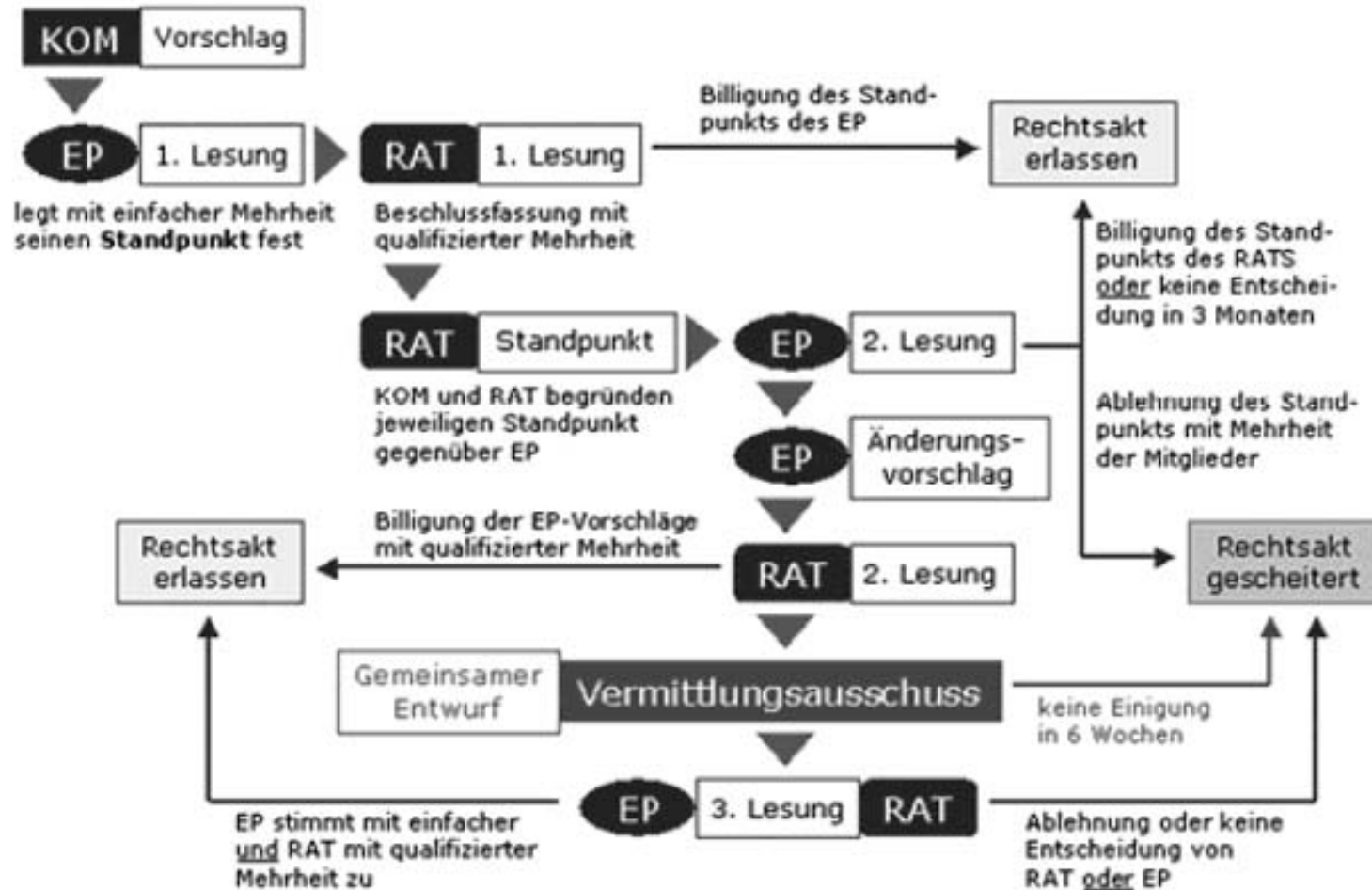
- ↪ die Weiterentwicklung der Wirtschaftsunion und insbesondere des Binnenmarkts (Erwägungsgrund 2),
- ↪ den damit einhergehenden notwendigen freien Datenverkehr zwischen den Mitgliedstaaten (Erwägungsgrund 3),
- ↪ die im Zuge des technologischen Fortschritts wahrgenommene dramatische Zunahme der Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch die Privatwirtschaft und den Staat (Erwägungsgrund 5),
- ↪ sowie den notwendigen Schutz personenbezogener Daten im Internet (Erwägungsgründe 5 und 7).

Forschung und Wissenschaft werden hingegen erst in Erwägungsgrund 41 behandelt → spielen nur eine untergeordnete Rolle bei den Anwendungsfällen und Regelungsbedarfen.





Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren in der EU



Neuregelungen im Überblick:

- ↪ **Legaldefinitionen: (Artikel 4 Abs. 10, 11, 12) – genetische Daten, biometrische Daten, Gesundheitsdaten)**
 - ↪ Nicht definiert werden hingegen die Begriffe und Konzepte der Anonymisierung und Pseudonymisierung (anders als derzeit im BDSG)
- ↪ **Grundsätze in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten (Artikel 5) – Transparenz und Zweckbindungsprinzip**
- ↪ **Einwilligung als Rechtsgrundlage (Artikel 7)**
- ↪ **Recht auf Vergessenwerden (Artikel 17)**
- ↪ ...
- ↪ **Datenverarbeitung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung (Artikel 83)**



↳ **Transparenz- und Zweckbindungsprinzip:**

Artikel 5 Grundsätze in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten

Personenbezogene Daten müssen

- a) auf rechtmäßige Weise, nach dem Grundsatz von Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden;

- b) für genau festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden;



Artikel 7 Nr. 4

...

Die Einwilligung bietet keine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung, wenn zwischen der Position der betroffenen Person und des für die Verarbeitung Verantwortlichen ein erhebliches Ungleichgewicht besteht.

➔ Problematik bei Anwendung im Arzt-Patienten-Kontext?



Artikel 83 Datenverarbeitung zu historischen oder statistischen Zwecken sowie zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung

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 bestimmbar betroffenen Person ermöglichen, von den übrigen Informationen getrennt aufbewahrt werden, sofern diese Zwecke in dieser Weise erfüllt werden können. [...]

3. Die Kommission wird ermächtigt, **delegierte Rechtsakte** [...] zu erlassen, um die Kriterien und Anforderungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Absätze 1 und 2 [...] festzulegen.

- ↪ Insgesamt 3.133 Änderungsanträge
 - ➔ größtes Gesetzesvorhaben der Europäischen Union
- ↪ LIBE-Report unter Federführung des Berichterstatters Jan Philipp Albrecht (MdEP) am 8.3.2013:
 - ↪ viele Korrekturen des Kommissionsentwurfs
 - ↪ Ziel: bessere Durchsetzung des Datenschutzes gegenüber der IT-Wirtschaft
- ↪ LIBE-Änderungsvorschläge tangieren die med. Forschung:
 - ↪ Ausnahmen der Gesundheitsdaten sowie Daten von Kindern aus der „Forschungsklausel“ in Art.83 Abs.1 u. 2
 - ↪ Stattdessen grundsätzliches Erfordernis einer vorherigen Einwilligung – kann jedoch in eng definierten Grenzen von nationalen Regelungen wieder aufgehoben werden
 - ↪ Streichung der Ermächtigung der Kommission in Abs.3 (stattdessen nationale Meldepflichten von Regelungen)
- ↪ Fazit vieler Wissenschaftsorganisationen: LIBE-Entwurf würde med. Forschung erschweren – und Harmonisationsziele erschweren

- ↪ Mai 2013: „Opinion Paper“ von Science Europe veröffentlicht
- ↪ Von vielen Wissenschaftsorganisationen unterstützt und übernommen (u.a. DFG)
- ↪ Kommentiert den LIBE-Änderungsentwurf :
 - ↪ *The Scientific Committee for Medical Sciences of Science Europe (MED Committee) wishes to alert the EU institutions to the devastating implications of such amendments, if passed. Our position is in line with many public statements and position papers elaborated by prominent stakeholders from the European medical and health research community³ on the crucial need to structure a legal framework for data protection which continues to promote medical research in Europe for the benefit of individuals in society, while ensuring a proportionate requirement for patient privacy.*
- ↪ 11 Thesen / Forderungen
- ↪ Darunter: **Rückkehr zum Kommissionsentwurf bei Art. 83 !**
- ↪ Schwächen des Kommissionsentwurfs werden nicht erörtert.

→ TMF-Stellungnahme wird im Sommer 2013 publiziert !

- ↪ Die angestrebte Vereinheitlichung des Datenschutzes in Europa ist grundsätzlich zu befürworten.
 - ↪ Könnte z.B. divergente Rechtslage in Landeskrankenhausgesetzen in D vereinheitlichen
- ↪ Aufnahme eines eigenen Regelungsrahmens für die Datenverarbeitung zu historischen oder statistischen Zwecken sowie zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung (Art.83) ist positiv.
- ↪ Kritisch: (u.a.)
 - ↪ strenge und enge Zweckbindungs- und Transparenzprinzip (Art. 5), welches im Widerspruch zu den heutigen Anforderungen der biomedizinischen Forschung steht
 - ↪ Beziehung dieser allgemeinen Rahmenbedingungen zu den gesondert für die Forschung in Artikel 83 festgelegten Bestimmungen nicht klar definiert.
 - ↪ Beziehung zu nationalen spezialgesetzlichen Regelungen unklar
 - ↪ Anforderungen an Dokumentation, Folgenabschätzung und Vorabkontrolle
 - ↪ Ungenaue, nur implizite Definition der Konzepte der Anonymisierung und Pseudonymisierung

Ursprüngliche Planung:

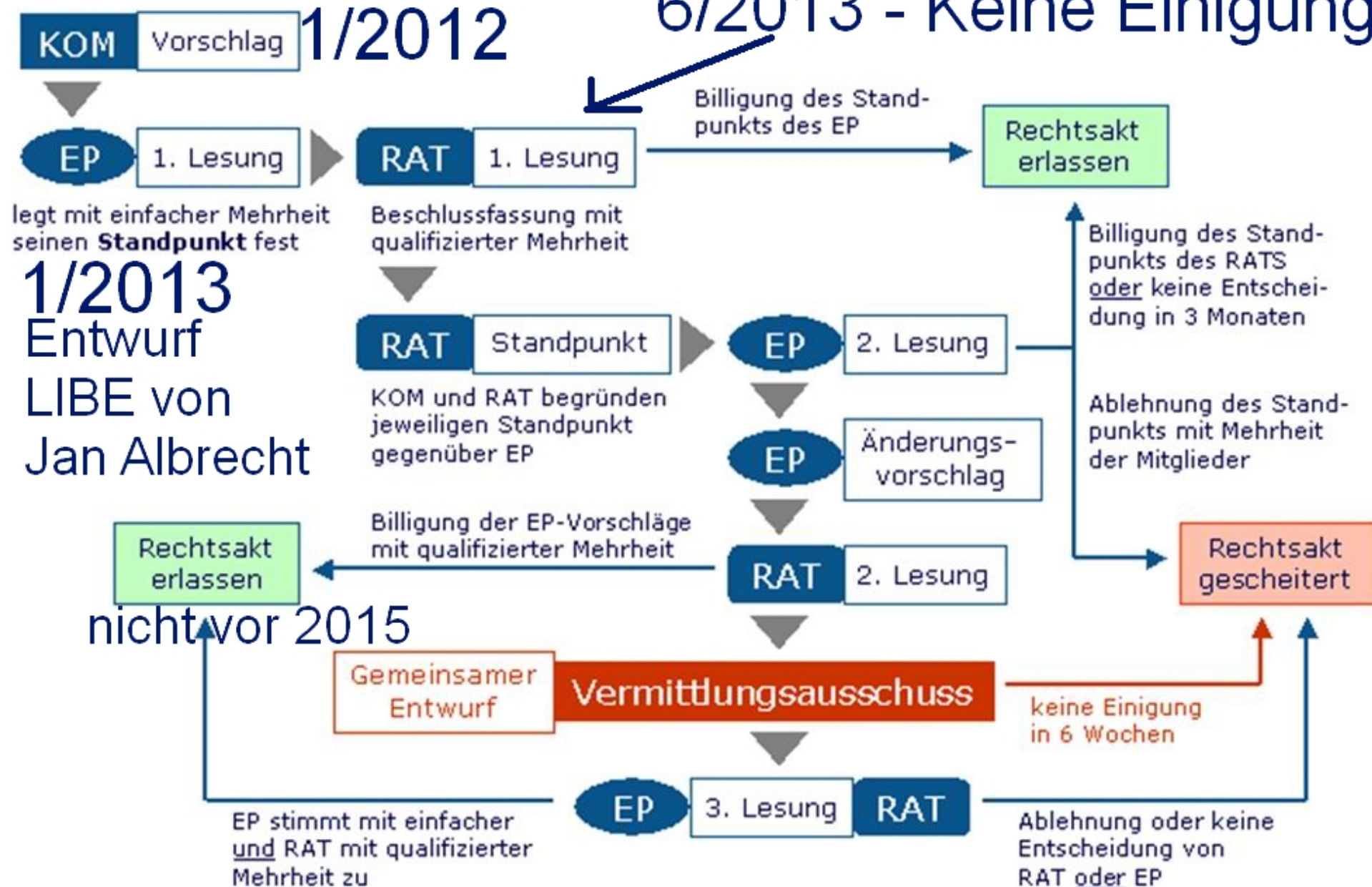
- ↪ Bis Ende 2012: Änderungswünsche
- ↪ 2013: Stellungnahme des EP, Rat – danach Verhandlungen zwischen beiden
- ↪ 2014 (frühestens): Beschlussfassung EP
- ↪ 2015 / 2016 : Inkrafttreten

Aktuell:

- ↪ 8.3.2013 Bericht/Änderungsantrag des Ausschusses für bürgerliche Freiheiten, Justiz und Inneres [LIBE] unter Federführung von Jan Philipp Albrecht [MdEP] (3.133 Änderungsanträge)
- ↪ Zweite Aussprache im Ausschuss am 6. Mai 2013 erfolgt.
- ↪ Die für den 29. Mai 2013 geplante Abstimmung zunächst auf 26. Juni, nunmehr auf September verschoben.
- ↪ Das Abstimmungsverfahren gilt derzeit als gescheitert !
- ↪ **Es ist derzeit nicht sicher, ob der Gesetzgebungsprozess in dieser Legislaturperiode des EP (2009-2014) noch abgeschlossen werden kann !**

Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren in der EU

6/2013 - Keine Einigung



- ↪ Aktuell erfolgen umfangreiche Kommentierungen des komplexen Gesetzgebungsverfahrens durch sehr viele unterschiedliche Stakeholder.
- ↪ Medizinische Forschung – insbesondere Sekundärdatennutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung und Qualitätssicherung - droht als vergleichsweise randständiger Aspekt schnell unter die Räder zu kommen.
- ↪ Gleichzeitig ist die Forschung heute aber auf einen verlässlichen und vertrauensstiftenden internationalen Rechtsrahmen mehr denn je angewiesen. Es gilt den schwierigen Balanceakt hinzubekommen, dass einerseits Forschung ermöglicht und unterstützt wird, andererseits aber das Vertrauen potentieller Probanden und Patienten darin, dass effektiver Datenschutz möglich ist, erhalten bzw. zurückgewonnen wird.
- ↪ Eine weitere Begleitung des europ. Gesetzgebungsverfahrens durch die medizinischen Forschungsorganisationen ist daher aus eigenem Interesse dringend erforderlich.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>

Siehe
insbesondere
AG
Datenschutz
der TMF