



vogel & partner
rechtsanwälte

Wie können wir Gesundheitsdaten heute nutzen?

Eine Bestandsaufnahme des geltenden Rechts mit Ausblick auf die Datenschutz-Grundverordnung

3. Forum Versorgungsforschung
Gemeinsame Tagung von GRPG und Elsevier
Berlin, 28.06.2016

Dr. Uwe K. Schneider
Rechtsanwalt
Fachanwalt für IT-Recht
Fachanwalt für Medizinrecht

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts

Schranke 1: Schutz personenbezogener Daten im Allgemeinen

- **Informationelles Selbstbestimmungsrecht** (Grundgesetz)
 - Betroffene bestimmen selbst über Umgang mit ihren Daten oder der
 - Gesetzgeber im Rahmen eines überwiegenden Allgemeininteresses
 - kein absolutes Herrschaftsrecht an Daten (informat. Mitbestimmung)
- **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** (Datenschutzgesetze): Datenumgang a.G.
 - **Rechtsvorschrift** (gesetzliche Erlaubnis) oder
 - **Einwilligung** des Betroffenen

Schranke 2: Schweigepflicht in der Medizin

- Ärztliche Berufsordnung, Behandlungsvertrag, **§ 203 StGB**
- Unbefugtes Offenbaren von Patientengeheimnissen ist strafbar
- **Befugnis zum Offenbaren** (an Dritte außerhalb Klinik, auch ärztl. Forscher)
 - **Rechtsvorschrift**, die sich auf das Arzt-Patienten-Verhältnis bezieht, od.
 - **Schweigepflichtentbindung** (Einwilligung) des Patienten

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts

Zweckbindung: Behandlung

- Datenerhebung 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: (Versorgungs-)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
- **Rechtsvorschrift** (sofern Daten personenbezogen)

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts

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, 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 – **Landeskrankenhausgesetze (LKHG)**

Öffnungsklauseln für kirchliche Krankenhäuser

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

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts

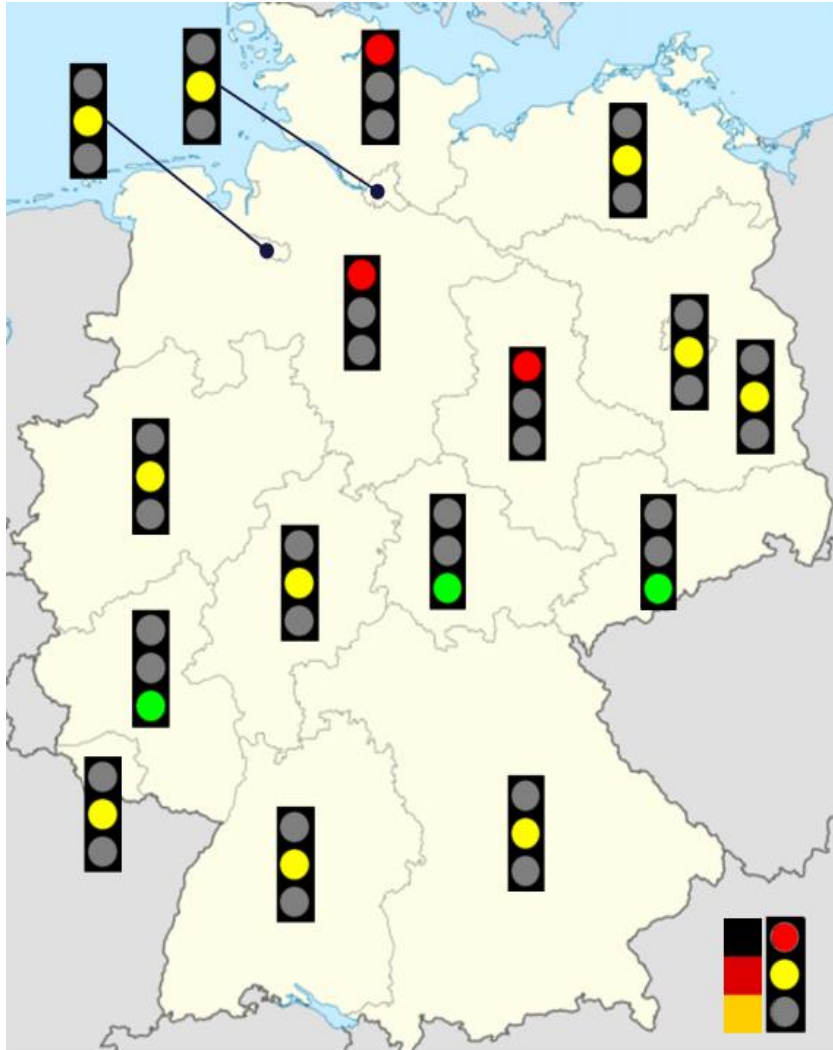
Forschung: typische Kriterien für die Bewertung der Zulässigkeit

- **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 insbesondere dargestellt: darüber **hinausgehende Qualitätssicherung** (LKHG)

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts



Gesetzliche Erlaubnisse für Qualitätssicherung durch Kliniken

intern / extern zulässig
zumindest wenn

- pseudonymisiert
- ggf. Interessensabwägung



extern stärkere Einschränkungen, z.B.

- Weitergabe nur an bestimmte Personen wie ärztlich geleitete Einrichtung
- andere Fachabteilung gilt als Dritter



intern und extern
starke Einschränkungen oder
komplett fehlende gesetzliche Erlaubnis



Grafik: Dr. Astros Chatziastros

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts

Allgemeine Anforderungen an eine Einwilligung

- **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: Datensammlung für offenere Zwecke

- „dynamic consent“ sicherer, jedenfalls wenn Einzelfallbezug gefordert
- „broad consent“ mit institutioneller Absicherung ...

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts

Insbesondere: „broad consent“ bei Datensammlung auf Vorrat

- **Einwilligung des Betroffenen**
 - als aus dessen Sicht **partizipatives Element** wird weit gefasst
 - Mindestmaß an Bestimmtheit
 - **je weiter die Zwecke** (z.B. allgemein Versorgungsforschung im GW)
 - **desto konkreter die Daten** (welche auf Vorrat gesammelt werden)
- **Governance-Struktur (Boards)**
 - welche **Anträge auf pseudonyme Datenauswertung genehmigen** müssen
 - mit **Datenschutzausschuss**, welcher in Sorge für den Patienten den
 - **Schutz vor unberechtigter (Re-)Identifizierung**, Voreingenommenheit, Stigmatisierung und **Diskriminierung**
 - durch Maßgaben im Einzelfall (ggf. auch Antragsablehnung) gewährleistet
 - **paternalistisches Element**
 - **Differenzierung**: an Machbarkeitsabschätzungen geringere Anforderungen als an Probandenrekrutierung als an umfängliche Registerstudie

I. Bestandsaufnahme des geltenden Rechts



- Wegweiser für die **Sekundärnutzung**
- erstellt i.R.d. cloud4health-Projektes
- **Datenschutzlage in Bund und Ländern**
- für Arztpraxen und Kliniken
- **ohne SGB und Registergesetze**
- also im Bereich flexiblerer
Forschung und Qualitätssicherung
- *Roßnagel/Hornung*: Forschung mittels
eGK und Krankenversicherthenummer
- Band 12 der TMF-Schriftenreihe
- im **August 2015** erschienen

II. Ausblick auf die Datenschutz-Grundverordnung

Datenschutz-Grundverordnung (EU) 2016/679

- Entwurf der Kommission v. 25.01.2012 (langes Verfahren)
- in Kraft seit 25.05.2016, **Geltung ab 25.05.2018**
- ersetzt dann die allgemeine Datenschutzrichtlinie 95/46/EG
- stärkere **Rechtsvereinheitlichung** durch unmittelbar geltende Verordnung
- Grundprinzipien bleiben gleich wie im geltenden Recht
- oft **Konkretisierung durch Recht der Union oder Mitgliedstaaten** nötig

Effektivere / einheitlichere Rechtsdurchsetzung

- **verpflichtende Kohärenzverfahren** zwischen den Aufsichtsbehörden
- **höhere Bußgelder** bis 20 Mio. EUR oder 4 % des weltweiten Jahresumsatzes
- **Geltung auch für Anbieter außerhalb EU**, wenn
 - natürliche Personen in der EU beobachtet werden
 - oder Angebote sich (auch) an diese richten

II. Ausblick auf die Datenschutz-Grundverordnung

Gewisse materielle Neujustierungen / Lockerung Zweckbindung

- Erhebung nur für bestimmte Zwecke, keine damit nicht vereinbare Verarbeitung
- **wissenschaftliche Forschung** i. R. v. Art. 89 Abs. 1 gilt als kompatibel
- **pseudonyme Verarbeitung** zu anderem als Erhebungszweck eher kompatibel
- zusätzlich muss aber Erlaubnistatbestand vorliegen (Art. 6 ff.)

Besondere Datenkategorien / Gesundheitsdaten

- strengeres Verarbeitungsverbot (Art. 9 Abs. 1), Ausnahmen nach Art. 9 Abs. 2 u.a.:
 - a) ausdrückliche **Einwilligung** für festgelegte Zwecke
 - g) **erhebliches öffentliches Interesse**
 - i) öffentliches Interesse i. R. d. **öffentlichen Gesundheit**
 - j) **wissenschaftliche Forschung** gem. Art. 89 Abs. 1
- } auf Grundlage angemessener **Rechtsvorschriften** der Union oder Mitgliedstaaten

Wissenschaftliche Forschung (Art. 89 DS-GVO)

- **geeignete Garantien zum Datenschutz** in umsetzenden Rechtsvorschriften
- insbes. technisch-organisatorisch wie **Pseudonymisierung**
- soweit wie möglich ohne Personenbezug (**Anonymisierung frühestmöglich**)

II. Ausblick auf die Datenschutz-Grundverordnung

Öffnungsklauseln für Mitgliedstaaten bei Gesundheitsdaten

- einschließlich genetischer und biometrischer Daten (**Art. 9 Abs. 4**)
 - Mitgliedstaaten können insoweit **zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen**, einführen oder beibehalten
 - **partielle Neujustierung des Datenschutzes**
 - Lockerung der Zweckbindung insbes. bei Forschung/Pseudonymisierung
 - Erleichterung Outsourcing im Gesundheitswesen (Art. 9 Abs. 3)
- müssen **nicht auf Gesundheitsdaten in allen Mitgliedstaaten** übertragen werden
- auch **föderale Datenschutzordnung** in Deutschland muss insoweit nicht angepasst werden
 - könnte aber auf dieser Basis **freiwillig harmonisiert** werden

III. Bewertung / Fazit

Versorgungsforschung nach geltendem Recht

- kann grundsätzlich rechtskonform ausgestaltet werden
- allerdings: **Vielzahl von Regelungen / Restriktionen**
- besondere Herausforderung für Verbundforschung über Grenzen hinweg
- gewisse Reduktion von Komplexität über **Anonymisierung** und **Pseudonymisierung**

Rechtspolitische Ansätze

- **Mehr Einheit statt Vielfalt!**
 - schon heute z.T. vorrangiges **Bundesrecht**: SGB V, DaTraV, KFRG
 - **Datenschutz-Grundverordnung**: Zurückhaltung bei Öffnungsklauseln
 - freiwillige **Harmonisierung** unter den **Bundesländern** (v.a. bzgl. LKHG)
- **Mehr Freiheit für die Forschung?**
 - einfaches statt erhebliches Überwiegen des Forschungsinteresses?
 - **Zulässigkeit „broad consent“ klären** mit seiner Kombination aus partizipativen und paternalistischen Elementen als freiwillige Option für die Patienten (ggf. neben dem „dynamic consent“)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

Dr. Uwe K. Schneider

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

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