Datenschutzrechtliche Aspekte in der Forschung mit Patientendaten

KI-MED Connect

13. September 2023, Lübeck

Harald Zwingelberg, ULD

Rechtsauffassungen ohne Quellenangabe sind solche des Referenten

AnoMed

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Finanziert von der Europäischen Union
NextGenerationEU

PANELFIT TRAPEZE

ULD
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Überblick

Ausgewählte Datenschutz-Aspekte für den Umgang mit Forschungsdaten

- Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten
- Anonymisierung und Pseudonymisierung

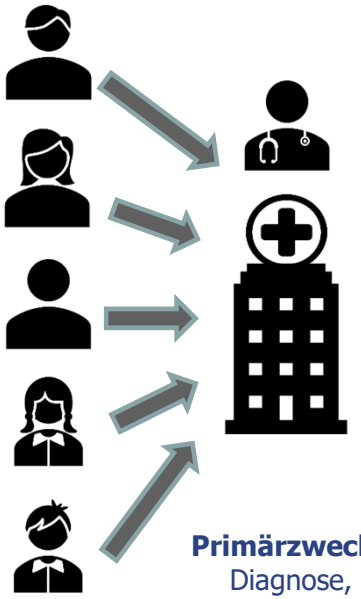
Zweckändernde Nutzung bestehender Daten für Forschungszwecke

SEKUNDÄRNUTZUNG

Sekundärnutzung von Patientendaten

Konzept

primäre Datenverarbeitung

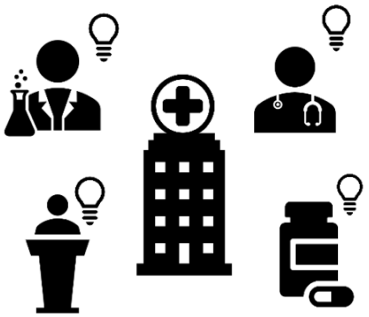


Primärzwecke
Diagnose, Behandlung, Nachsorge, Dokumentation

Informierte Einwilligung

Gesetzliche Rechtsgrundlagen

sekundäre Datenverarbeitung



Sekundärzwecke
Wissenschaft, Forschung, Lehre, Entwicklung von Arznei- und Medizinprodukten

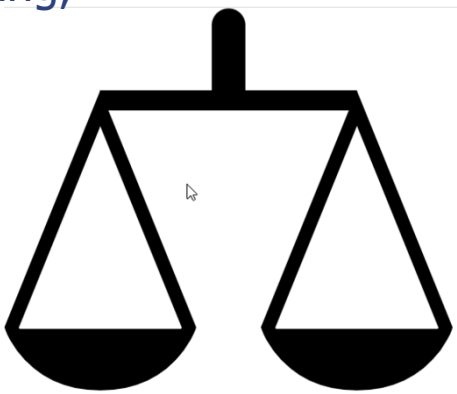
Sekundärnutzung ist die Nutzung vorhandener Daten oder für einen Primärzweck noch zu erhebender Daten.

Beispiel: Nutzung von Behandlungsdaten für Forschung oder KI-Training.

Sekundärnutzung von Patientendaten kollidierende Grundrechte

Datenschutz

- D: Informationelle Selbstbestimmung, Art 2 I i.V.m. Art 1 I GG (BVerfG 1983, Volkszählung)



- EU: Art 7 GrCh[1] Schutz des Privat- und Familienlebens
- EU: Art 8 GrCh Schutz personenbezogener Daten

Wissenschaftsfreiheit

- D: Art 5 III GG: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung. ...“
- EU: Art 13 GrCh, „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“

[1] https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_de.pdf

Sekundärnutzung von Patientendaten
Aspekt Wissenschaftsfreiheit

- Wissenschaftsfreiheit umfasst auch Freiheit zur Forschung und Lehre als Ausprägungen des Grundrechts

- Konflikt zwischen Wissenschaftsfreiheit und Datenschutz

- Rechtsgüter sind in Ausgleich zu bringen im Rahmen der praktischen Konkordanz, so dass beiden gerecht wird
  - EU-Gesetzgeber hat Forschung bei DSGVO benannt und Öffnungsklauseln vorgesehen
  - Nationale Gesetzgeber haben Erlaubnisnormen geschaffen

Sekundärnutzung von Patientendaten
Aspekt Datenschutz

- **Datenschutz und Betroffenenschutz**
  - Bei Behandlung ist künftige Forschung ggf. weder bekannt noch absehbar
  - Fehlende Transparenz für Betroffene über Schicksal der Daten
  - Nachträgliche Einholung von Einwilligungen ist komplex, Rücklaufquoten gering
  - „Broad Consent" eine Universaleinwilligung für künftige Forschung bedarf weiterer Rahmenbedingungen (DSK-Beschluss zu „broad consent", 2019)
  - Vielfalt von Landesnormen verteilt auf KHG, HochschulG, LDSG erschweren Verbundprojekte
  - Konkretisierung und Harmonisierung durch Gesetzgeber notwendig

Sekundärnutzung von Patientendaten
Legislativer Bedarf

Anforderungen an gesetzliche Regelung[1]

- Betroffener darf nicht Objekt der Datenverarbeitung werden
- Voraussetzungslose Widerspruchsmöglichkeit
- Betroffene einbinden, informieren und Mitwirkung ermöglichen (Daten-Dashboard)
- Einwilligung idR Vorrang – Gesetz also u.a. wenn Einwilligung nicht einholbar ist
- Normenklarer wirksamer Schutz
- Geeignete Garantien für Freiheiten und Rechte
- Grundlegende Maßnahmen zur Risikominimierung gesetzlich geregelt
- Verpflichtende Datenschutzfolgenabschätzung
- Forschungsgeheimnis inkl. Beschlagnahmeschutz

sekundäre Datenverarbeitung

Sekundärzwecke
Wissenschaft, Forschung, Lehre, Entwicklung von Arznei- und Medizinprodukten

[1] DSK, Petersberger Erklärung vom November 2022

Einsichten und Entwicklungen zur Anonymisierung

ANONYMISIERUNG

Was wir über Anonymisierung zu wissen glauben…

- Der Datenschutz dient der Wahrung der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen
- Einmal anonymisierte Daten bleiben ohne Personenbezug und „frei" vom Datenschutz
- Pseudonyme Daten sind personenbezogen und unterfallen dem Datenschutz
- Anonymisierung ist ein erreichbarer dauerhafter Zustand

Was wir über Anonymisierung zu wissen glaubten…

- Der Datenschutz dient der Wahrung der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen

(!) … Und das bleibt so.
Siehe Artikel 7 und 8 GRCh

- Einmal anonymisierte Daten bleiben ohne Personenbezug und „frei" vom Datenschutz

(!) Zeitlicher Faktor in ErwG 26: „...zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen [sind] zu berücksichtigen…"

- Pseudonyme Daten sind personenbezogen und unterfallen dem Datenschutz

(!) Wiederbelebung des relativen Personenbezugs durch EuG: Nicht zwingend Personenbezug bei pseudonymen Daten?
EuG, T-557/20 – Entscheidung

- Anonymisierung ist ein erreichbarer dauerhafter Zustand

(!) Anonymität ist kein Dauerzustand von Daten in Zeiten von Big Data und KI, Prozesse zur Kontrolle erforderlich

Was wir über Anonymisierung zu wissen glaubten…

- Der Datenschutz dient der Wahrung der Rechte und Freiheit
- Einmal anonymi Personenbezug
- Pseudonyme Date und unterfallen de
- Anonymisierung ist dauerhafter Zustand.

(!) … Und da bt so.
8 GRCh.

in ErwG 26: „…zum beitung verfügbare hnologische] zu berücksichtigen…“

les relativen h EuG: Nicht zwingend eudonymen Daten?

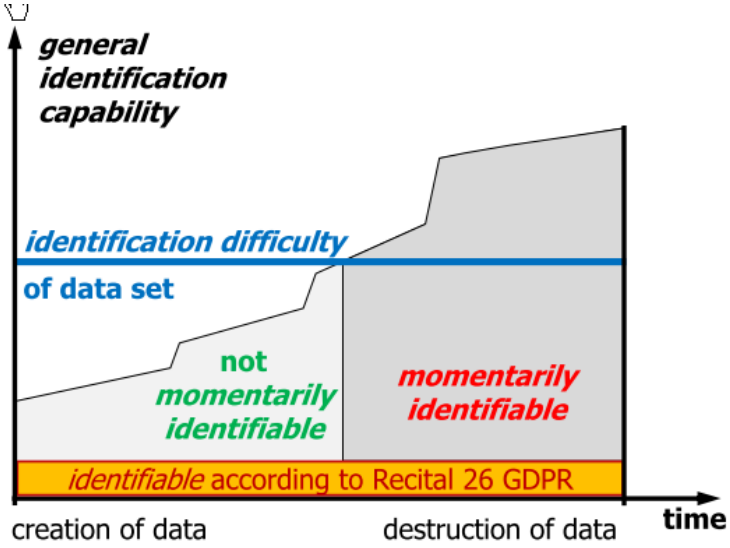
(!) Anonymität ist kein Dauerzustand von Daten in Zeiten von Big Data und KI, Prozesse zur Kontrolle erforderlich

Zwischenergebnis:

Bei verbleibendem Risiko für Betroffene sollten die Verbreitung und Nutzung pseudonymisierter und anonymisierter Daten kontrolliert und im nur in geschütztem Rahmen erfolgen.

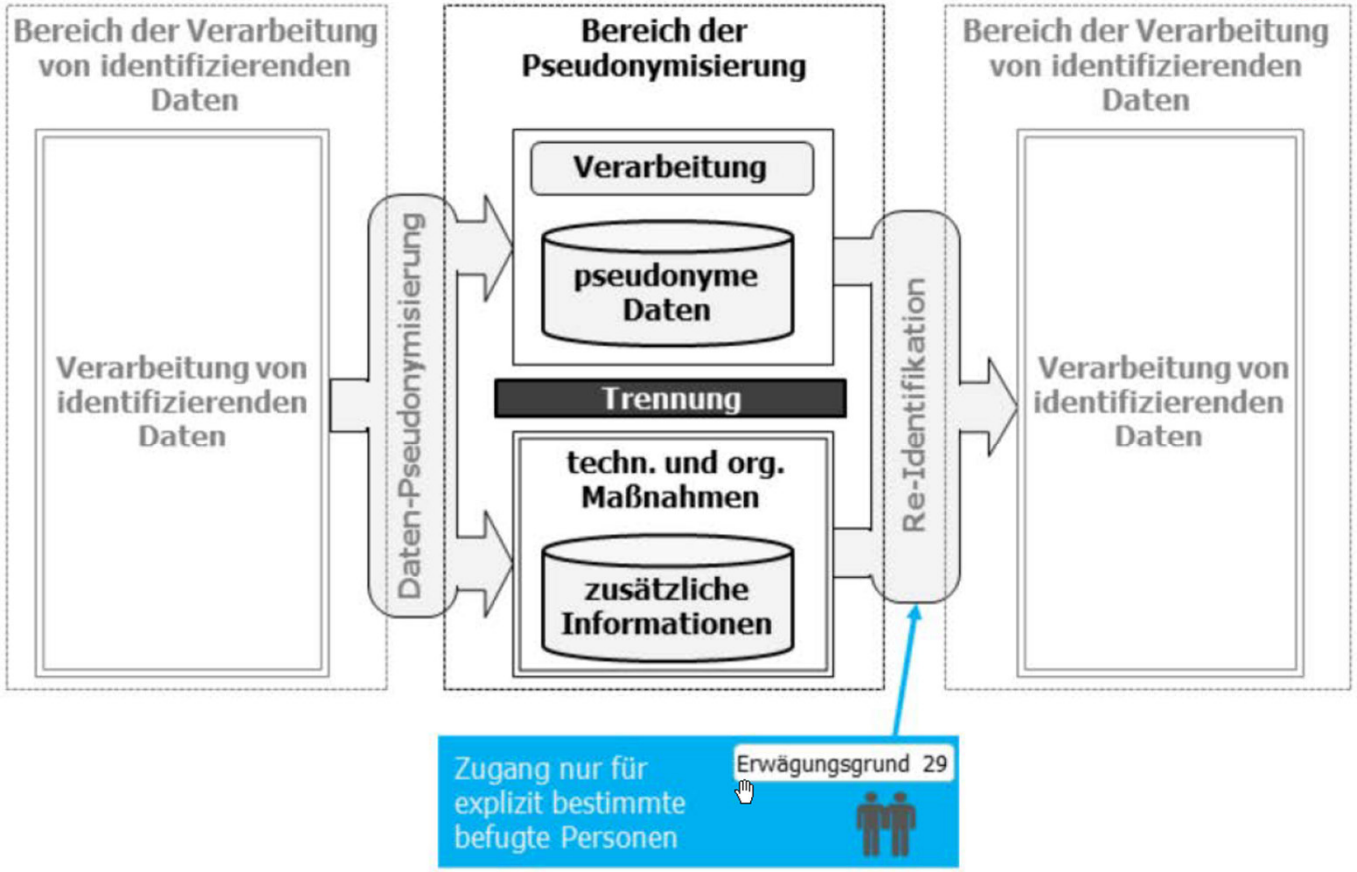
Risiko fehlgeschlagener Anonymisierung „presumed anonymous data"

- Zeit: Neue Methoden und Verfügbarkeit weiterer Daten kann Re-Identifizierung oder eine Diskriminierung von Teilgruppen ermöglichen
- Umgang mit „presumed anonymous" und pseudonymen Daten:
  - ⇒ Vorsorglich wie personenbez. Daten klassifiz.
  - ⇒ Kontrollierte Verarbeitung, TOMs
  - ⇒ Keine Veröffentlichung
  - ⇒ Sorgfältige Auswahl: Beschäftigte, Empfänger, Auftragsverarbeiter, gemeinsam Verantwortliche
  - ⇒ Weitergabe mit vertraglichen Auflagen



Grafik: ULD/B.Bruegger, "Towards a Better Understanding…", 2021, p. 102.

[Exkurs] Pseudonymisierung nach DSGVO



Pseudonyme Daten:

- Personenbezug bleibt
- Schutz durch techn.-org. Maßnahmen
- Geringeres Risiko
- Reidentifikation kann möglich und gewollt sein
- Hinzuspeichern oder Updates möglich

Zusätzliche Daten

- Zuordnungsinformationen
- Unter Verschluss beim Verantwortlichen

Quelle: ULD, Tätigkeitsbericht 2022, Kap. 8.3; https://www.datenschutzzentrum.de/tb/tb40/kap08.html#83

Sekundärnutzung von Patientendaten
Legislativer Bedarf

Anforderungen an gesetzliche Regelung[1]

- Betroffener darf nicht Objekt der Datenverarbeitung werden
- Voraussetzungslose Widerspruchsmöglichkeit
- Betroffene einbinden, informieren und Mitwirkung ermöglichen (Daten-Dashboard)
- Einwilligung idR Vorrang – Gesetz also u.a. wenn Einwilligung nicht einholbar ist
- Normenklarer wirksamer Schutz
- Geeignete Garantien für Freiheiten und Rechte
- Grundlegende Maßnahmen zur Risikominimierung gesetzlich geregelt
- Verpflichtende Datenschutzfolgenabschätzung
- Forschungsgeheimnis inkl. Beschlagnahmeschutz

sekundäre Datenverarbeitung

Sekundärzwecke
Wissenschaft, Forschung, Lehre, Entwicklung von Arznei- und Medizinprodukten

[1] DSK, Petersberger Erklärung vom November 2022

Sekundärnutzung von Patientendaten
Legislativer Bedarf

Denkbare Anforderungen an eine gesetzlich privilegierte Datennutzung [1]

- Ergebnisbezogene Aspekte
  - Veröffentlichung der Ergebnisse
  - Ggf. Art und Umfang einer Lizensierung
  - Verfügbarkeit der Daten für Validierung?
- Zweck- und Einrichtungsbezogene Aspekte
  - Gemeinwohlinteresse
  - Öffentliche Einrichtung oder öffentliche Förderung
  - Potentieller Nutzen der Ergebnisse
  - Gutachten einer Ethikkommission verfügbar
- Datenschutzbezogene Aspekte
  - Datenschutz durch Technikgestaltung (DP by design)
  - Frühe Anonymisierung oder Pseudonymisierung
  - Folgenabschätzung durchgeführt und veröffentlicht

[1] Quelle: Teils Petersberger Erklärung der DSK, teils Erwägungen des Referenten

sekundäre Datenverarbeitung

Sekundärzwecke
Wissenschaft, Forschung, Lehre, Entwicklung von Arznei- und Medizinprodukten

Quellenhinweise

Relevante Quellen zur Anonymisierung

- WP29 "Opinion 4/2007 on the concept of personal data", adopted on 20th June 2007, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf
- AEPD-EDPS joint paper on 10 misunderstandings related to anonymization, 2021, https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/papers/aepd-edps-joint-paper-10-misunderstandings-related_en
- EDPB, "Guidelines on Pseudonymisation and Anoynmisation", expected for 2024.
- ULD, "Towards a Better Understanding of Identification, Pseudonymization, and Anonymization", 2021, https://uld-sh.de/PseudoAnon

PANELFIT

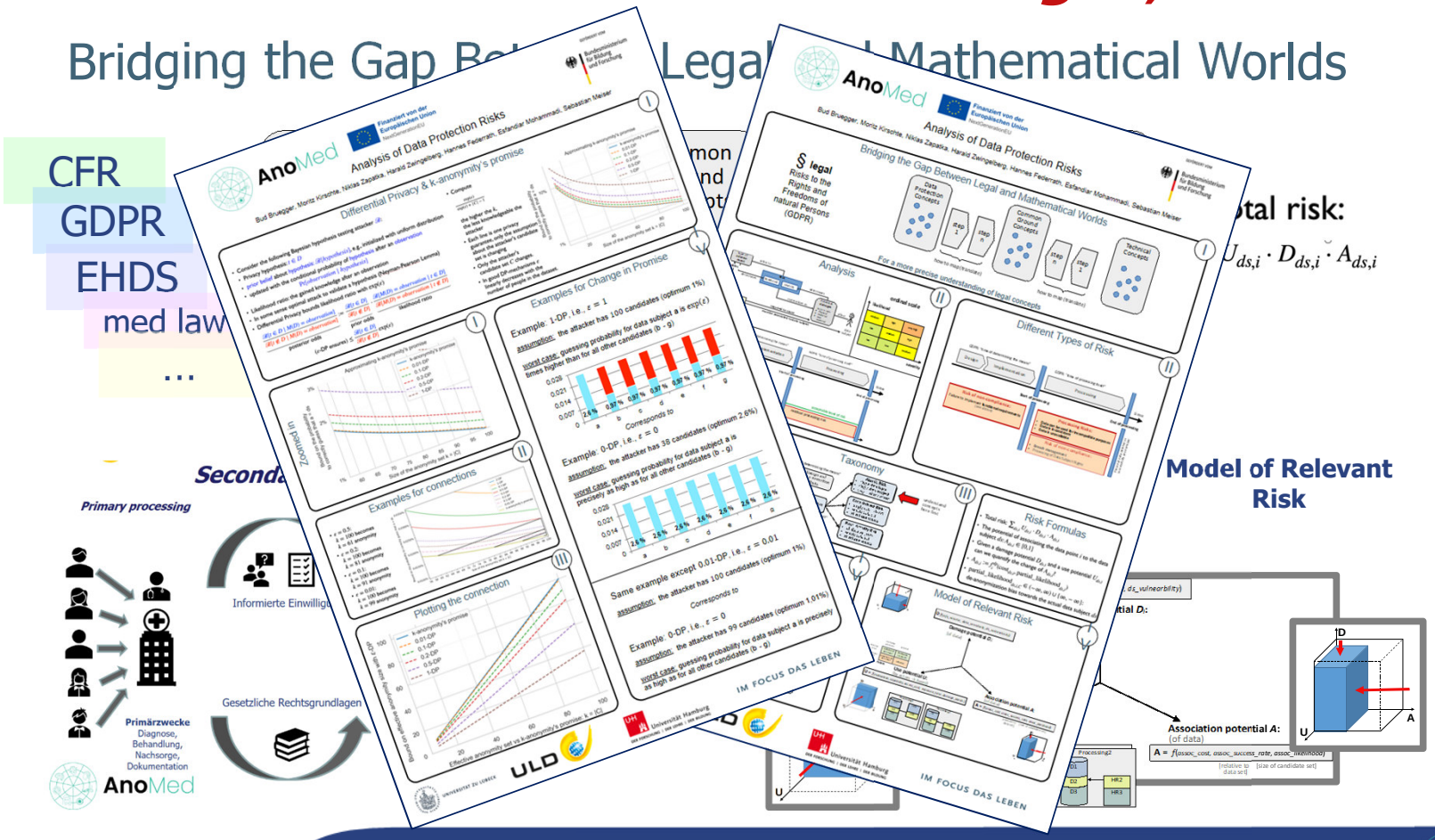
Quellenhinweise

Relevante Quellen zum Forschungsdatenschutz

- Datenschutzkonferenz (DSK), „Petersberger Erklärung zu datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung“, 2022, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf
- DSK zu borad consent im Beschlusspapier zur Auslegung zu „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“, 2019, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf2019
- EDPB-EDPS „Joint Opinion 03/3022 on Proposal for a Regulation on the EHDS“, 2022, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en
- T. Weichert, „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung“, TMF-Schriftenreihe, 2022, Open Access: https://www.mwv-open.de/site/books/m/10.32745/9783954667000/
- PANELFIT Projekt, Leitlinien zur IuK-Forschung, 2022, https://guidelines.panelfit.eu/de/panelfit-leitlinien/

PANELFIT

Ausblick: AnoMed Poster-Vorstellung Morgen, Do. 14. 9. 2023



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt
Harald Zwingelberg
anomed@datenschutzzentrum.de
www.datenschutzzentrum.de
0431/988-1222

AnoMed

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Finanziert von der Europäischen Union
NextGenerationEU

ULD
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

PANELFIT TRAPEZE