

Datenschutz und medizinische Forschung

Thilo Weichert, Leiter des ULD
Landesbeauftragter für Datenschutz
Schleswig-Holstein
Fortbildung Ethik-Kommissionen
Lübeck 19.04.2011



www.datenschutzzentrum.de

Inhalt

- Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz – ULD
- Datenschutz
- Rechtliche Grundlagen
- Forschung
- Personenbezug
- Einwilligung
- Genehmigungsaspekte
- Hilfen und Ausblick

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz

- Kontrollen und Sanktionen bei öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen – auch bei Medizin und Forschung
- Beratung von Stellen, Politik und Betroffenen
- Öffentlichkeitsarbeit (z.B. Aktion „Datenschutz in meiner Arztpraxis“)
- Aus- und Fortbildung im Bereich Datenschutz (DATENSCHUTZAKADEMIE Schleswig-Holstein)
- Projekte und Gutachten (z.B. AAL, Datenschutz bei Biobanken)
- Datenschutz-Gütesiegel (deutsch – europäisch/EuroPriSe) und –Audit (z.B. Biobank von Schering)

Zielsetzung des Datenschutzes

- Bundesverfassungsgericht (BVerfG) 1983: Recht auf informationelle Selbstbestimmung > Wissen (Transparenz) und Bestimmenkönnen
- BVerfG 2008: Recht auf Gewährleistung der Integrität und Vertraulichkeit eigengenutzter informationstechnischer Systeme (digitale Privatsphäre) > bald biotechnische PShp?
- Technisch-organisatorische Maßnahmen der Datensicherheit
- Verfahrensrechtliche Sicherungen
- Verwandte Schutzrechte (z.B. Telekommunikationsgeheimnis, Schutz der Wohnung, Schutz der Familie, Schutz von Beruf und Eigentum, politische Freiheiten, Informations- und Meinungsfreiheit, körperliche Unversehrtheit)

Entwicklung des Datenschutzes

- Bis 70er: Ordnungsgemäßheit (Funktionieren) von Datenverarbeitung
- 70er: Datenschutzgesetze schützen vor Datenmissbrauch
- 1983 (BVerfG): strenger Gesetzesvorbehalt, Zweckbindung, informationelle Gewaltenteilung, Erforderlichkeitsprinzip
- 90er: Privacy Enhancing Technologies (PET), Datensparsamkeit, mehrseitige Sicherheit
- Seit 1995 (EU-DSRL): Sicherung der Grundrechte zwecks Informationsaustausch im Binnenmarkt
- 00er: Datenschutz als Verbraucherschutz, als Wettbewerbsfaktor, als IT- (Sicherheits-) Management, als Compliance (2008/2009: Skandale)

Verfassungs- und völkerrechtliche Grundlagen

- Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG
BVerfG 1969: Verbot von teilweise und vollständigen Persönlichkeitsbildern
BVerfG 1983: Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung = Recht, selbst zu bestimmen, wer was wann bei welcher Gelegenheit über einen weiß
- Art. 8 EMRK: Achtung des Privatlebens (Privat- u. Familienleben, Wohnung, Briefverkehr)
- Europäische Datenschutzkonvention 1981
- Art. 8, 9 Europ. Grundrechtecharta 2009: Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre
- Europäische Datenschutzrichtlinie 1995
- Empfehlungen des OECD und der UNO

7 Regeln des Datenschutzes

- 1. Rechtmäßigkeit
 - 2. Einwilligung
 - 3. Zweckbindung
 - 4. Erforderlichkeit und Datensparsamkeit
 - 5. Transparenz und Betroffenenrechte
 - 6. Datensicherheit
 - 7. Kontrolle
- > Umsetzung durch Recht, Verfahren, Organisation und Technik

Rechtsgrundlagen Datenschutz

- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) – gilt für nicht-öffentliche (private) Stellen und öffentliche Stellen des Bundes
- Landesdatenschutzgesetze (z.B. LDSG SH) – gilt für öffentliche Stellen der Länder und Kommunen
- Spezialgesetzliche Regelungen, z.B.
 - Sozialgesetzbücher (v.a. SGB I, V, X Gesetzl. Krankenvers.)
 - Krebsregistergesetze
 - Gendiagnostikgesetz
 - Meldegesetze
 - Krankenhausgesetzes (nicht in SH)
 - Gesundheitsdienstgesetze

Medizinregelungen mit Datenschutzbezug

- § 203 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 3 StGB: Ärztliche Schweigepflicht mit Regelung zu Hilfspersonen
- Ärztliche Berufsordnungen der Kammern mit Regelungen zur Schweigepflicht und zu Dokumentationspflichten
- Medizinproduktegesetz u.v.m.

- BDSG
 - § 3 Abs. 9: Besondere Arten personenbezogener Daten („Gesundheit und Sexualleben“)
 - § 28 Abs. 6-9 BDSG: Verarbeitung besonderer Datenarten

Forschungsregelungen BDSG

- § 28 Abs. 3 S. 1 Nr. 4, Abs. 6 Nr. 4 BDSG: Nutzung für Forschungszwecke bei Unabdingbarkeit und Verhältnismäßigkeit
 - § 40 BDSG
 - Abs. 1: Zweckbindung auf Forschung
 - Abs. 2: Frühestmögliche Anonymisierung, separate Referenzlisten
 - Abs. 3: Veröffentlichung bei Einwilligung, Ereignisse der Zeitgeschichte
- Außerdem: Datenvermeidung/-sparsamkeit (§ 3a), betrieblicher Datenschutzbeauftragter (§§ 4f, 4g) Übermittlung ins Ausland (§§ 4b, 4c), Auftragsdatenverarbeitung (§ 11)

Forschungsregelung LDSG SH

- § 22 Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke
 - Abs. 1: Vorrang Anonymisierung, Pseudonymisierung, Verweis auf § 11 Abs. 6: Pseudonym ohne Zuordnungsmöglichkeit
 - Abs. 2: Datenerfassung bei Dritten durch Forschungsstelle bei Verschwiegenheitsverpflichtung
 - Abs. 3: Persbez. DV bei Einwilligung ... od.nach Genehmigung durch oberste Aufsichtsbehörde (Abs. 4: Verhältnismäßigkeitsprüfung und Mitteilung an ULD)
 - Abs. 5: frühestmögliche Ano-/Pseudonymisierung, Nutzung für andere Forschungszwecke
 - Abs. 6: Veröffentlichung b. Einwilligung od. Zeitgeschichte
 - Abs. 7: Verpflichtung Dritter u.a. auf ULD-Kontrolle

Forschung

- Genießt Privilegierung nach Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG
- Wissenschaftliche Eigengesetzlichkeit: Methodik, Systematik, Beweisbedürftigkeit, Nachprüfbarkeit, Kritikoffenheit, Revisionsbereitschaft
 - auch Dissertation und Habilitation, nicht Seminararbeiten, evtl. auch zu Ausbildungs- und Prüfungszwecken
 - Unabhängigkeit (nicht: kommerziell, Pharma-, Markt- und Meinungsforschung, Aufsicht und Kontrolle, Organisationsprüfung, Qualitätssicherung, Wirtschaftlichkeitskontrolle, Behandlungsbegleitung)
- Eigenforschung ist grds. erlaubt

Personenbezug - rechtlich

- § 3 Abs. 1 BDSG: Einzelangaben über persönliche od. sachliche Verhältnisse einer bestimmten od. bestimmbaren natürlichen Person (Betroffener)
- Bei Verstorbenen kein Schutz durch Datenschutz, aber durch Patientengeheimnis und Menschenwürde
- § 3 Abs. 7 BDSG: Anonymisieren = Bestimmbarkeit nur noch mit unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft
- § 2 Abs. 2 Nr. 7 LDSG SH: Pseudonymisieren = wenn ohne Zuordnungsdaten anonymisiert sind

Personenbezug – praktisch

- Relevant ist immer das gesamte (potenzielle) (Zusatz-) Wissen der verantwortlichen Stelle, nicht nur im Identifizierungs-, sondern auch im Merkmalsbereich
- Relevant ist auch nicht legal erlangbares und externes, also jedes potenzielle Zusatzwissen
- Internet, Suchmaschinen, intelligente Datenbankauswertung, Genanalysemethoden ... erweitern Zusatzwissen stark

Pseudonymisierungsverfahren

Ziel: datensparsame Verknüpfung von verschiedenen Datenquellen und/oder Durchführung von Langzeit- oder Folgestudien

- Codierung der Stammdaten (z.B. Initialen)
- KV- oder sonstige Ordnungsnummern
- Durchnummerierte Referenzlisten (evtl. verwaltet vom Treuhänder)
- Symmetrische Verschlüsselungen
- Einwegverschlüsselung mit und ohne Entschlüsselungsmöglichkeit
- Evtl. Kombination von mehreren Verfahren

Einwilligung

Rechtliche Grundlagen:

§§ 4 Abs. 1, 4a BDSG, §§ 11 Abs. 1 Nr. 1, 12 LDSG SH, § 67b Abs. 2, 3 SGB X

Generelle Anforderungen:

- Bestimmte Informationen über Zweck, verarbeitende Stelle und (Art der) Daten
- Schriftlichkeit
- Freiwilligkeit
- Widerrufsmöglichkeit

Einwilligung ist nicht zwangsläufig identisch mit Schweigepflichtentbindung

Informiertheit der Einwilligung

Information

- Verantwortlicher Träger/Leiter des Forschungsprojektes
- Zweck des Forschungsprojektes
- Art und Weise der Verarbeitung (Erfassung, Bearbeitung, Auswertung, evtl. Übermittlung)
- Personenkreis mit Zugang zu den Daten
- Evtl. Kooperationspartner
- Zeitpunkt der Datenlöschung bzw. Probenvernichtung

Berücksichtigung von intendierten Zweitverwertungen

Hinweis auf Auskunft und Einsicht, evtl. sonstige
Betroffenenrechte, v.a. Widerruf der Einwilligung

Freiwillig-, Schriftlichkeit der Einwilligung

Keine Nutzung situativer Abhängigkeiten (z.B. vor Operation)

Keine Ausnutzung personeller Abhängigkeiten (z.B.
Strafgefangene, Anstaltsinsassen)

Ausdrücklicher Hinweis auf Freiwilligkeit, Folgenlosigkeit für
Behandlung, jederzeitige Widerrufbarkeit

Schriftlichkeit dient Dokumentation, Information und
Warnung

entsprechende Kompensationen bei Internet- oder
Telefonbefragungen nötig

Nicht einwilligungsfähige Personen

- Einwilligungsfähigkeit hängt von Einsichtsfähigkeit ab
- Vertretung erfolgt regelmäßig durch gesetzlichen Vertreter (Eltern) oder Betreuer
- Prüfung inwieweit Einwilligungsvertreter die Vertreteneninteressen geltend machen (können)
- Prüfung, ob Forschung den Betroffenen direkt od. indirekt schaden kann
- Berücksichtigung des Willens des Nichteinwilligungsfähigen
- Nur begrenzte Zulassung bei Arzneimittel- u. Medizinproduktforschung (§§ 40, 41 AMG, §§ 17, 18 MPG)

Abwägung gemäß Forschungsklauseln

- Prüfung von Forschungsalternativen
- Genehmigungs- und Beteiligungsanforderungen beachten
- Dokumentation des Abwägungsvorgangs unter Berücksichtigung der Forschungsinteressen und der (möglichen) Probandeninteressen
- Prüfung der „Wissenschaftlichkeit“ (Begleitung, Aufsicht, Veröffentlichungsabsicht sind relevant)
- Prüfung der medizinischen u. gesellschaftlichen Relevanz („öffentliches Interesse“)
- Prüfung sowohl direkter (z.B. Ansprache mit psychischen Folgen) wie indirekter (genereller Verlust der Vertraulichkeit, Missbrauchsrisiko) Betroffeneninteressen

Nutzung von fremden Quellen

- Melderecht
- Krebsregister
- Sonstige medizinische Forschungsregister
- Statistische und/oder soziodemografische Daten
- U.v.m. (Internet...)

Besonderheiten

- Adressmittlung durch adressberechtigte Stelle (z.B. Arbeitgeber, Anstalt)
- Einsatz eines unabhängigen (vertrauenswürdigen) Datentreuhänders mit der Funktion der Wahrung der Betroffeneninteressen (Anony- Pseudonymisierung, Listenverwaltung, Reidentifizierung, Verknüpfung, Verschlüsselung, Verwahrung, Archivierung)
- Bei Gewebeproben ist wegen genetischer Analysemöglichkeit grds. völlig Anonymisierung unmöglich
- Forschungsregister nur über spezielles Gesetz und/oder Einwilligung

Datenspeicherung

- Ärztliche Aufbewahrungsfrist (i.d.R. 10 Jahre) gilt für Forschungsdaten nicht
- Relevante Aspekte für Aufbewahrung (Erforderlichkeit): Projektabschluss, Überprüfbarkeit der Ergebnisse, Zweitverwertung, Einwilligungserklärung, Selbstbindung in Antrag/Genehmigung/Veröffentlichung, Maßnahmen der Datensparsamkeit (Ano- u. Pseudonymisierung)
- Sperrung, wenn Löschung nicht möglich ist
- Gesonderte Behandlung von Gewebeproben (=Datenträger)

Technisch-organisatorische Maßnahmen

- Dokumentation des Verfahrens (Verfahrensabläufe, Verantwortlichkeiten, Datenhistorie von Erhebung bis Löschung)
- Protokollierung der tatsächlichen Verarbeitung
- Sicherung von Kontrollmöglichkeit und realer Kontrolle
- Gewährleistung der Betroffenenrechte (u.a. Auskunft, Widerspruch)
- Technisch-organisatorische Abschottung der Forschungsdatenbestände
- Verschlüsselung bei Speicherung und Transport
- Spezifische Verschwiegenheitsverpflichtung der Mitarbeiter

Weitere Aspekte

- Grenzziehungsprobleme zwischen Behandlung, Qualitätssicherung, Wirtschaftlichkeitsprüfungen u. wissenschaftlicher Forschung
- Verstärkte Internationalisierung der med. Forschung
- Möglichkeit von Verhaltensregeln nach § 38a BDSG
- Einsatzmöglichkeit von auditierten Verfahren bzw. zertifizierten Produkten
- Diskussionen über gesetzliche Regelungen von Biobanken und genetischer Forschung
- Diskussionen über Biobanken- und Forschungsregister
- Integration der Diskussion über medizinische Forschung in umfassendere Ethikdebatte

Quellen

- Hessischer und Berliner Datenschutzbeauftragter (Metschke/Wellbrock): Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, 2000 = http://www.datenschutz.hessen.de/download.php?download_ID=61
- ULD: Datentreuhänderschaft in der Biobank-Forschung, 2009 = <https://www.datenschutzzentrum.de/biobank/>
- Bizer, Johann: Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, 1992

Datenschutz und medizinische Forschung

Dr. Thilo Weichert

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD)

Independent Center for Privacy Protection Schleswig-Holstein (ICPP)

Holstenstr. 98, D- 24103 Kiel

mail@datenschutzzentrum.de

<https://www.datenschutzzentrum.de>