

# Aktuelle Herausforderungen des Datenschutzes im Bereich der medizinischen Forschung

Thilo Weichert, Leiter des ULD  
Landesbeauftragter für Datenschutz  
Schleswig-Holstein

4. TMF-Jahreskongress 2012  
Kiel 28.03.2012



[www.datenschutzzentrum.de](http://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, z.B. BT
- 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 PSph?
- 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)

## *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, bald EU-DSGVO
- 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

## *Entwurf Europäische Datenschutz-Grundverordnung*

- Art. 4 X-XII: Definition: genet., biometr. + Gesundheitsdaten
- Art. 6 I a: Rechtmäßigkeit der DV durch Einwilligung
- Art. 6 II: wissenschaftliche Forschungszwecke mit Verweis auf Art. 83
- Art. 8: Besonderer Kinderschutz
- Art. 9: besondere Datenkategorien, h) wissens. Forschung
- Art. 17 III d): Ausnahme von Löschungspflicht bei w. Forsch.
- Art. 30: Datensicherheit
- Art. 33: Datenschutz-Folgenabschätzung
- Art. 81: Gesundheitsdaten – auch nationale Regeln
- Art. 83: Forschungsklausel mit Filetrennung

## ***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](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

## ***Aktuelle Herausforderungen des Datenschutzes im Bereich der medizinischen 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](mailto:mail@datenschutzzentrum.de)

<https://www.datenschutzzentrum.de>