



23. Frühjahrstagung der AG Medizinrecht

Big Data und Gesundheit – Einwilligungsunabhängige Verwendung von Patientendaten in der klinischen Forschung

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg
Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

I. Das Rechtsgrundlagenproblem in der Sekundärdatennutzung

Erfordernis einer Rechtsgrundlage für Datenverarbeitungen

- Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO: **Einwilligung**

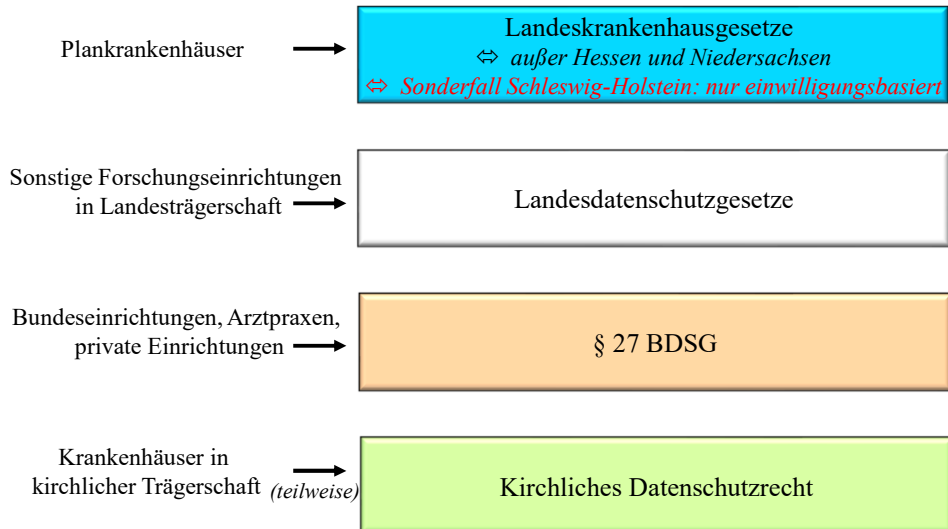


oder

- Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO (Forschungsklausel): „*die Verarbeitung ist **auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats**, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, **für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke** oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.*“

→ Öffnungsklausel + nationale Umsetzung

II. Die datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln - Anwendungsbereiche



Vereinheitlichungsversuch für länderübergreifende Forschungsverbünde:

§ 287a SGB V

*Bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind, **findet § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung.** [...]*



Problem: Anwendungsbereich außerhalb des SGB V (str.)

III. Die datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln - Bausteine

Bausteine und Varianten der Forschungsklauseln im Überblick:

- Erforderlichkeitselement
 - Variante: Subsidiaritätsklauseln
- Abwägungselement
 - Variante: Nicht-Beeinträchtigungsformel
- Anzeige- und Genehmigungserfordernisse (vereinzelt)
- Differenzierung zwischen Eigenforschung und Datenübermittlung (Krankenhausrecht)

z.B. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG:

„Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen. [...]“

z.B. § 6 Abs. 2 GesDG NRW:

„Ohne Einwilligung des Patienten darf das wissenschaftliche Personal zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung Patientendaten nutzen, **auf die es in den Einrichtungen oder öffentlichen Stellen aufgrund seiner Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 ohnehin Zugriff hat.** Der Einwilligung des Patienten bedarf es ferner nicht, wenn

1. der Zweck eines bestimmten Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erreicht werden kann,
2. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt und
3. es entweder nicht möglich ist oder dem Patienten aufgrund seines derzeitigen Gesundheitszustandes nicht zugemutet werden kann, ihn um seine Einwilligung zu bitten.“

1. Erforderlichkeit

a) Subsidiarität gegenüber der Einwilligung?

- Klauseltyp 1: „wenn es nicht möglich/zumutbar ist, die Einholung einzuholen...“
→ *insb. LKHGs Berlin, Rheinland-Pfalz, NRW, Sachsen-Anhalt*
- Klauseltyp 2: „wenn der Zweck nicht auf andere Weise erreicht werden kann...“
→ *insb. LKHGs Brandenburg, Bremen, MV, NRW, Sachsen-Anhalt; Mehrzahl der LDSGs*
- Klauseltyp 3: „Wenn die Verarbeitung zu diesem Zweck erforderlich ist...“
→ *insb. LKHGs BW, Bayern, HH, Thüringen; § 27 BDSG; LDSGs Bremen, Hessen, NRW, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt*



b) Erforderlichkeit für den Forschungszweck

Aspekte:

- Erforderlichkeit der Daten für den Forschungszweck
- Erforderlichkeit der Personenbezogenheit

Maßstab:

Zu bejahen, wenn ohne die Daten/Personenbezogenheit die Chance des Erkenntnisgewinns, insbesondere die Qualität und Aussagekraft erzielbarer Ergebnisse, aber auch die Schnelligkeit des Forschungserfolges substantiell beeinträchtigt wäre

2. Abwägung

a) Varianten der gesetzlichen Gewichtung

- Erhebliches Überwiegen des Forschungsinteresses
→ insb. LKHGs Berlin, Bremen, MV, NRW, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen; § 27 BDSG; LDSGs Bayern, Berlin, Bremen, HH, MV, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen-Anhalt, Thüringen
- Schlichtes Überwiegen des Forschungsinteresses
→ insb. LKHG HH; LDSGs BW, Brandenburg, Hessen, Niedersachsen, Sachsen, Schleswig-Holstein
- Kein Überwiegen des Ausschlussinteresses
→ LDSG NRW
- Kein Abwägungserfordernis im Wortlaut
→ LKHGs Bayern, HH, NRW, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Thüringen
(i.d.R. auf Eigenforschung o.ä. begrenzt)

b) Alternative: Nicht-Beeinträchtigungsformel

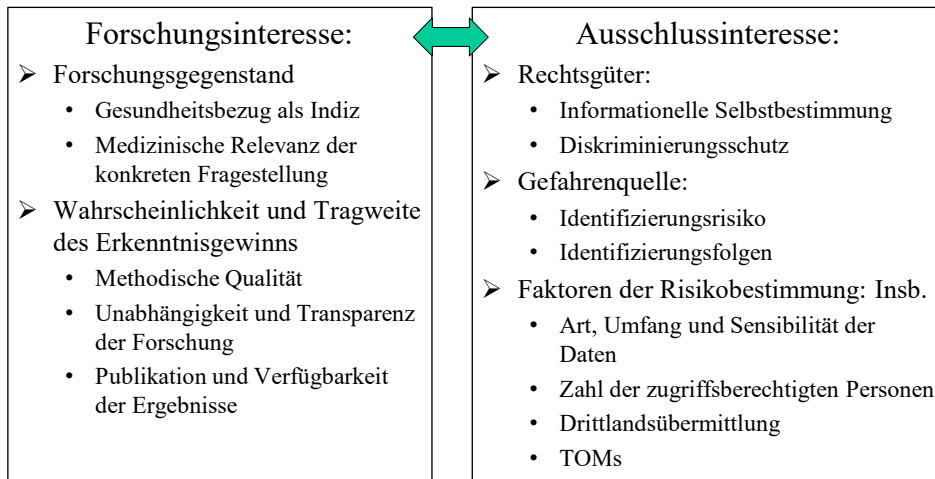
„wenn schutzwürdige Belange der betroffenen Person [z.T.: wegen der Art der Daten, wegen ihrer Offenkundigkeit oder wegen der Art der Verwendung] nicht beeinträchtigt werden [z.T. nicht betroffen sind/ entgegenstehen]“

→ LKHGs Berlin, Brandenburg, Bremen, MV, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen; LDSGs Brandenburg, Hamburg, MV, Niedersachsen, Schleswig-Holstein



Bedeutung aber wohl nur marginal

c) Abwägungskriterien



IV. Forschungsrepositorien

1. Anwendbarkeit der allgemeinen Forschungsklauseln

- Wortlaut:
 - Ausschluss bei Bezug auf „bestimmte Forschungsvorhaben“
 - ➔ LKHGs Berlin, Brandenburg, MV, NRW, Rheinland-Pfalz, Saarland, Thüringen; LDSGs Brandenburg, HH, MV, Niedersachsen, Saarland
 - Unklar bei allg. Bezug auf „Forschungsvorhaben“
 - Möglich bei Bezug auf „wissenschaftliche Forschungszwecke“ o.ä.
 - ➔ z.B. § 27 BDSG
- Operabilität: Möglichkeit einer Erforderlichkeitsprüfung/ Güterabwägung
 - Richtigerweise (+) mit zweistufiger Prüfung (str.)
 - bei greifbarem Profil durch Zweckbestimmung/ Population
 - **Caveat aber: Anforderungen des Gesetzesvorbehaltes**

2. GKV-Recht: Forschungsdatenzentrum (§§ 303a-303f SGB V)

- Übermittlung der Leistungsdaten durch die Kassen via GKV-Spitzenverband
- Zentrale Speicherung und Verwaltung durch Forschungsdatenzentrum (BfArM) und Vertrauensstelle (RKI)
- Verfügbarkeit für Forschungszwecke auf Antrag, i.d.R. nur anonymisiert/ aggregiert

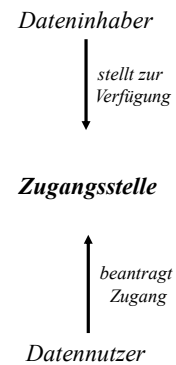
3. Krebsregistergesetze

- Funktionsprinzip: gesetzliche opt-out Regelung
- Aktuelle Entwicklung: VG Hamburg vom 28.7.2022 – 21 K 1802/21
 - Datenverarbeitung rechtswidrig da gesetzliche Ausgestaltung im HmbKrebsRG unzureichend (Berufung u.a. auf EuGH C-623/17, Privacy International)
 - Defizite insb. in gesetzlicher Ausgestaltung des Vertrauensbereichs
 - Vgl. detailliertere Regelungen in §§ 303a SGB V sowie Regelungen zu KrebsregisterG in BW und Hessen
 - Möglichkeit der Delegation an Verordnungsgeber anerkannt
- Folgeproblem: Rückwirkungen auf die allgemeinen Forschungsklauseln

V. Zukunftsperspektiven

1. Der Europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)

- Verordnungsentwurf, COM(2022) 197 final, insb. Art. 33-58
- Konzept: Zugangsanspruch zu elektronischen Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung, u.a. Forschung, vermittelt über nationale Datenzugangsstellen
- Weder Einwilligung noch Widerspruchsrecht des Betroffenen vorgesehen, aber Art. 21 DSGVO



2. Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Angekündigte Eckpunkte:

- Zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen
- Federführende Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben wird auf alle Gesundheitsdaten erweitert.
- Nutzungsrechte beim FDZ auch für forschende Industrie
- Vereinfachte Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA)

Literaturhinweise:

Gassner, Forschung und Innovation im europäischen Gesundheitsdatenraum, DuD 2022, S. 739

Jungkunz et al, Etablierung der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten in Deutschland, 2022

Kielmansegg, § 27 BDSG und die medizinische Forschung, GesR 2022, S. 341

Kielmansegg, Forschungsklauseln, Register und Datenbanken, GesR 2022, S. 409

Spitz et al, Rechtlicher Rahmen für eine privilegierte Nutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken, MedR 2021, S. 499

Spitz/Cornelius, Einwilligung und gesetzliche Forschungsklausel als Rechtsgrundlagen für die Sekundärnutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken, MedR 2022, S. 191

Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022