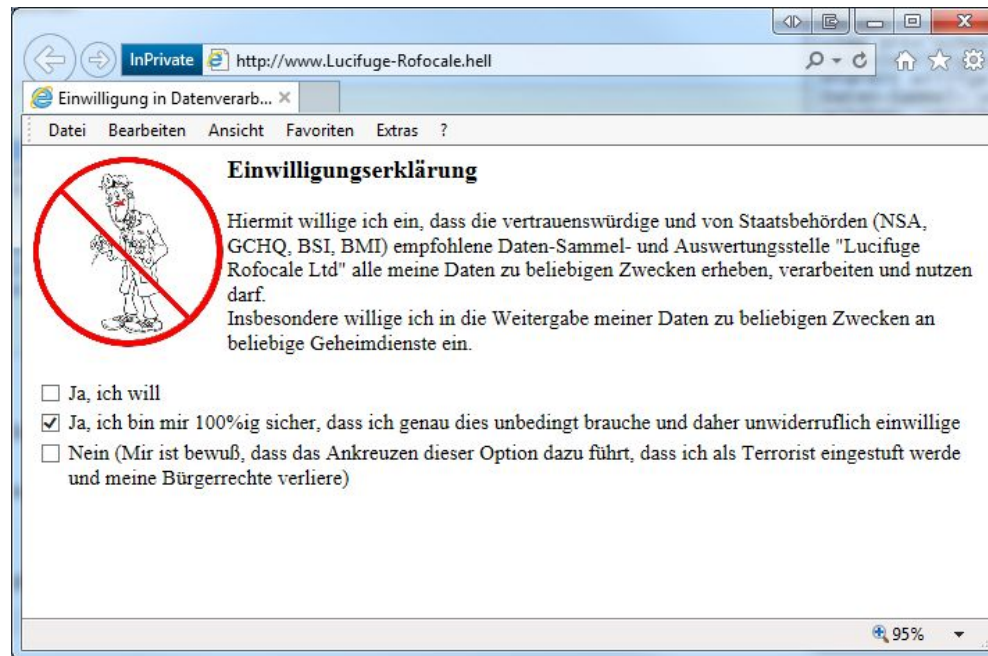


Forschung unter der DS-GVO

Dr. Bernd Schütze, Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH



Agenda

- Begriffsbestimmungen
- Erlaubnistatbestand
- Pflichten
- Spezielle Fragestellungen

Begriffsbestimmungen

Forschung

- Begriff „Forschung“ in der DS-GVO nicht definiert
- Erwägungsgründe geben Vorstellung, was der europäische Gesetzgeber darunter versteht
 - Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden (Erwägungsgründe 53, 159)
 - Klinische Prüfungen (Erwägungsgrund 156)
 - Register (Erwägungsgrund 157)
 - Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen (Erwägungsgrund 157)
 - Verbesserung der Effizienz der Sozialdienste (Erwägungsgrund 157)
 - Grundlagenforschung (Erwägungsgrund 159)
 - Angewandte Forschung (Erwägungsgrund 159)
 - Privat finanzierte Forschung (Erwägungsgrund 159)

Forschung: Definition

Abgeleitet aus den Erwägungsgründen:

„Forschung ist die systematische Suche nach neuen Erkenntnissen sowie deren Dokumentation und Veröffentlichung, wobei Suche sowohl im Bereich der Grundlagenforschung als auch der angewandten Forschung erfolgen kann. Die Ergebnisse der Suche müssen darauf abzielen, dass die Erkenntnisse

- a) dem öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit dienen oder
- b) der Verbesserung der Lebensqualität zahlreicher Menschen oder der Verbesserung der Effizienz der Sozialdienste dienen oder
- c) der klinischen Prüfung therapeutischer Maßnahmen dienen oder
- d) der Registerforschung dienen.

Die privat finanzierte Forschung ist dabei der öffentlichen Forschung gleichgestellt.“

Wissenschaftliche Forschung

- Spezieller Bereich der Forschung
- Hochschul-Urteil:
 - „[...] wissenschaftliche Tätigkeit, d. h. auf alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist. [...]“
- Daraus ableitend lautet eine Definition
 - „Wissenschaftliche Forschung ist Forschung, die sowohl nach Inhalt als auch der Form entsprechend als ernsthafter planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist.“

Historische Forschung

- Eine Definition:
 - Methodisch gesicherte Erforschung von
 - Aspekten der Vergangenheit basierend auf
 - einer methodisch gesicherten Analyse
 - bekannter Tatsachen
 - vergangener Epochen unter
 - einer spezifischen Fragestellung durch
 - wissenschaftlich anerkannte Methoden.
- Historische Forschung ≠ Archäologie
- Möglichkeit Abgrenzung
 - Schriftliche Zeugnisse stehen im Mittelpunkt = Historische Forschung
 - Schwerpunktmäßig wird auf nicht-schriftliche Quellen zurückgegriffen = Archäologie

Öffentliches Interesse

- Analog zu Abschnitt 86 Richtlinien für das Strafverfahren und das Bußgeldverfahren (RiStBV):
Öffentliches Interesse liegt vor, wenn
 - das Vorhaben ein gegenwärtiges Anliegen der Allgemeinheit beinhaltet oder
 - das Vorhaben ein gegenwärtiges Anliegen der Allgemeinheit ist.
- Zentrale Frage: Nützt das Ergebnis des Vorhabens der Allgemeinheit?
- Im Allgemeinen: Öffentliches Interesse = Vorrang vor dem Individualinteresse
 - Jedoch: Immer Abwägung erforderlich
 - Überwiegendes Forschungsinteresse nur gegeben, wenn
 - an der Durchführung des Forschungsvorhabens ein öffentliches Interesse besteht und
 - der Eingriff in die Rechte der betroffenen Person so gering wie nur möglich gehalten wird und
 - der Grundrechtseingriff gegenüber der betroffenen Person nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Zweck steht.

öffentlicher Gesundheit

- ErwGr. 54: Begriff umfasst weites Feld
 - „[...] alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit wie
 - Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung,
 - die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten,
 - den Bedarf an Gesundheitsversorgung,
 - die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel,
 - die Bereitstellung von und den allgemeinen Zugang zu Gesundheitsversorgungsleistungen sowie
 - die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und
 - schließlich die Ursachen der Mortalität einschließen [...]“.
- ErwGr. 54: Wer darf hier Daten verarbeiten?
 - „Eine solche Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses darf nicht dazu führen, dass Dritte, unter anderem Arbeitgeber, Versicherungs- und Finanzunternehmen, solche personenbezogenen Daten zu anderen Zwecken verarbeiten“.
- Kommentare hierzu geben an, dass Verarbeitung aufgrund von öffentlichem Interesse nur von Institutionen durchgeführt werden dürfen, die
 - im (nationalen) öffentlichen Interesse handeln, also
 - den direkten Auftrag vom nationalen Gesetzgeber bekamen.

Erforderlichkeit/ Notwendigkeit

- Keine Legaldefinition in DS-GVO oder BDSG-neu
- Verarbeitung insbesondere erforderlich, wenn
 - der Zweck der Verarbeitung nicht in zumutbarer Weise durch andere Mittel erreicht werden kann (Erwägungsgrund 39) oder
 - der Zweck der Verarbeitung im lebenswichtigen Interesse der betroffenen Person liegt (Erwägungsgrund 112)
- Maßnahme erforderlich: Es gibt kein milderes (= in die Rechte Betroffener weniger eingreifendes) Mittel, welches den gleichen Erfolg mit vergleichbarem Aufwand erzielt.
- Beantwortung von drei Fragen erforderlich:
 - Gibt es ein anderes Mittel?
 - Ist dieses in gleicher Weise geeignet, den Zweck zu erreichen?
 - Ist dieses Mittel ein milderes, also die Rechte der betroffenen Person weniger belastendes Mittel?

Erlaubnistatbestand

Erlaubnistatbestände

- Art. 9 Abs. 1:
 - Die Verarbeitung personenbezogener Daten, ... sowie von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer Person oder Daten über Gesundheit oder Sexualleben und sexuelle Ausrichtung ist untersagt
 - ☞ Klassische Firewall-Regelung: Du darfst nichts tun!
- Art. 9 Abs. 2: Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen (= Verarbeitung ist erlaubt 😊)
 - a) betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt
 - b) [...]
 - j) Erforderlich für „im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1“
- **Cave: Art. 6 stellt keinen Erlaubnistatbestand für besondere Kategorien von Datenarten dar!**

Forschung: Privilegierte Verarbeitung

- Forschung spielt zentrale Rolle in der EU (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union)
 - Vgl. Art. 179 Abs. 1 AEUV (Teil XIX „Forschung, technologische Entwicklung und Raumfahrt“):
„Die Union hat zum Ziel, ihre wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen dadurch zu stärken, dass ein europäischer Raum der Forschung geschaffen wird [...]“
- DS-GVO trägt dem Gedanken Rechnung
 - Zweckänderung „Forschung“ gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO grundsätzlich möglich
 - Forschungsaktivitäten müssen im datenschutzrechtlichen Sinne ausgestaltet werden (Art. 89 Abs. 1 DS-GVO)
 - Beachtung datenschutzrechtlicher Grundsätze, insb. Art. 5 DS-GVO (Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Speicherbegrenzung, Rechenschaftspflicht, ...)
 - Beachtung der Betroffenenrechte, insbesondere Informationspflichten (Erhebung, Zweckänderung) und Widerspruchsrecht (Art. 21 Abs. 6)
 - DS-GVO Forschung nur bei Vorhandensein „geeigneter“ technischer und organisatorischer Maßnahmen (insbesondere Artt. 25, 30, 32)

Forschung: Privilegierte Verarbeitung

- Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO:
 - 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 [...]
 - (siehe auch ErwGr. 156)
- Mitgliedstaaten müssen nationale Regelungen erlassen, welche den Anforderungen der DS-GVO genügen
- Mögliche Regelungen in Deutschland
 - Klinische Prüfung (AMG, MPG)
 - Radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung, Röntgenstrahlung (StrlSchV, RöV)
 - Sozialleistungen (SGB V, SGB X, SGB XI)

} Anpassung an DS-GVO
wahrscheinlich erforderlich

Nationale Erlaubnistatbestände

- Art. 9 Abs. 4 DS-GVO: Öffnungsklausel, welche den Mitgliedsstaaten erlaubt, „zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen“ einzuführen oder aufrechtzuerhalten
- §29 BDSG-neu adressiert diese Öffnungsklausel und erlaubt Forschung, vorausgesetzt
 - Verarbeitung ist zu diesen Zwecken erforderlich ist und
 - Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung überwiegen Interessen der betroffenen Person erheblich und
 - Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person wurden getroffen
- Forschungsklauseln in den Krankenhausgesetze der Länder wahrscheinlich weiter gültig
- Privilegierung Eigenforschung
 - Grundgedanke: zwar Zweckänderung, aber keine (weitere) Offenbarung der Patientendaten an nicht an der Behandlung Beteiligte
 - Daher Eigenforschung ohne Einwilligung durch Landeskrankenhausgesetze abgedeckt

Zweckanpassung

- Nutzung von Patientendaten zur Forschung: Zweckänderung?
- Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO:
„eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Art. 89 Abs. 1 DS-GVO nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken“
- Zweckänderung ja, jedoch sind „alte“ und „neue“ Zweck miteinander vereinbar
- Unter Voraussetzungen von Art. 89 Abs. 1 DS-GVO: Daten der Routineversorgung können grundsätzlich für wissenschaftliche Forschungsvorhaben genutzt werden (wenn ein Erlaubnistatbestand vorliegt)

Datenschutzrechtliche Pflichten

Pflichten des Forschers

- Gewährleistung Datenschutzgrundsätze Art. 5, insbesondere Nachweispflichten
 - Nachweis „Forschung“
 - Nachweis „wissenschaftlich“ und/oder „historisch“
 - Beachtung Zweckbindung, Datenminimierung und Speicherbegrenzung
- Gewährleistung Betroffenenrechte
 - Cave: Ggf. existiert „Recht auf Datenübertragbarkeit“
- Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten
- Datenschutz-Folgenabschätzung
- Sicherheit der Verarbeitung
 - Rollen- und Berechtigungskonzept
 - Protokollierungskonzept
 - Datenschutzkonzept
 - IT-Sicherheitskonzept
- Gewährleistung Informationspflichten bei Datenschutzvorfällen
- Ggf. Benennung Datenschutzbeauftragter (s.a. § 38 BDSG-neu)

Spezielle Fragestellungen

Speicherbegrenzung

- Gesetzliche Aufbewahrungsfristen müssen gewahrt werden
- Aufbewahrungszeitraum liegt aus Sicht eines Forschers häufig über gesetzlichen Zeitraum
- Prinzipiell Aufbewahrung über längeren Zeitraum mit Einwilligung möglich
 - D.h. ggf. hierfür separate Einwilligung notwendig, auch wenn eigentliches Forschungsvorhaben ohne Einwilligung möglich ist
 - Trotz Einwilligung gilt Art. 5 Abs. 1 lit. e: Einwilligung nur für Zeitraum möglich, wie es für den jeweiligen Forschungszweck erforderlich ist
 - Nachweis Erforderlichkeit für den Zeitraum muss vorhanden und von Dritten (Aufsichtsbehörden) nachvollziehbar überprüfbar sein

Dissertationen

- Datenschutzrechtlicher Erlaubnistatbestand bzgl. der Nutzung von Patientendaten muss dargestellt werden
- Auch hier: Nachweispflichten
 - Nachweis „Forschung“
 - Nachweis „wissenschaftlich“ und/oder „historisch“
 - Nachweis Nutzen für die Allgemeinheit
- Privilegierung Eigenforschung: ja, aber
 - Studierende gehören i. d. R. nicht zum Verantwortlichen (Ausnahmen z. B. Famulatur, PJ)
 - Studierende sind kein Bestandteil des Behandlungsteams, d. h. es erfolgt Offenbarung gegenüber Dritten
 - In den meisten Fällen dürfte bei Dissertationen keine Eigenforschung vorliegen (Einzelfallprüfung erforderlich)

Hinweis

- Ausarbeitung von GDD und GMDS beantwortet viele Fragen
- Veröffentlicht unter einer Creative Commons-Lizenz, d.h. ohne Kosten verfü- und nutzbar
- Online verfügbar, z.B. <http://ds-gvo.gesundheitsdatenschutz.org/html/forschung.php>

Datenschutzrechtliche Anforderungen
an die medizinische Forschung unter
Berücksichtigung der
EU Datenschutz-Grundverordnung
(DS-GVO)

Eine Zusammenarbeit von

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie
und Epidemiologie e. V.



Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“

Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e. V.

Arbeitskreis „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und
Sozialwesen“



Diskussion

