



Forschung und Datenschutz

Dr. Bernd Schütze

Seminar Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)



HEALTHCARE SOLUTIONS

Agenda

Was besprochen wird

- Begriffsbestimmungen
- Erlaubnistatbestand
- Pflichten
- Spezielle Fragestellungen

Begriffsbestimmungen

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)

Begriffsbestimmungen

Forschung

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.“

Begriffsbestimmungen

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.“

Hochschul-Urteil: BVerfG, Urteil vom 29.05.1973, AZ.: 1 BvR 424/71 bzw 1 BvR 325/72. Online verfügbar unter <https://dejure.org/>

Begriffsbestimmungen

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

Begriffsbestimmungen

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.

Begriffsbestimmungen

Öffentliches Interesse i. V. m. 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 [...]“.

Begriffsbestimmungen

Öffentliches Interesse i. V. m. öffentlicher Gesundheit

- 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.

Begriffsbestimmungen

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

Verbot mit Erlaubnisvorbehalt: Jede Verarbeitung benötigt einen Erlaubnistatbestand

- 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!**

Erlaubnistatbestände

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)

Erlaubnistatbestände

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)

Erlaubnistatbestände

Forschung: Privilegierte Verarbeitung

- 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

Erlaubnistatbestände

Nationale Erlaubnistatbestände

- Art. 9 Abs. 4 DS-GVO: Öffnungsklausel, welche den Mitgliedsstaaten erlaubt, „zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen“ einzuführen oder aufrechtzuerhalten
- § 27 BDSG n.F. adressiert diese Öffnungsklausel und erlaubt Forschung, vorausgesetzt
 - a) Verarbeitung ist zu diesen Zwecken erforderlich ist
 - b) Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung überwiegen Interessen der betroffenen Person erheblich
 - Cave: Interessen müssen erheblich überwiegen
 - Nutzen für die Allgemeinheit, der sich aus der praktischen Anwendung des Forschungsergebnisses ergeben kann, berücksichtigen
 - Überwiegendes Interesse ist zu bejahen, wenn Forschungsvorhaben erhebliche Verbesserungen für Gesundheit oder soziale Sicherheit der Bevölkerung mit sich bringt
 - c) Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person wurden getroffen
 - Insbesondere Maßnahmen nach § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG n.F.
 - d) Keine Unterscheidung zwischen öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen!
 - Aber: Für von Ländern und Hochschulen betriebene Forschungseinrichtungen: bereichsspezifische Regelungen bleiben anzuwenden

Erlaubnistatbestände

Nationale Erlaubnistatbestände

- Bereichsspezifische Forschungsklauseln ergänzend, z.B.
 - Arzneimittelgesetz
 - Medizinproduktegesetz
 - Gendiagnostikgesetz
 - Transplantationsgesetz
 - Krankenhausgesetze der Länder
 - Krebsregistergesetze
 - ...
- Privilegierung Eigenforschung
 - Grundgedanke: zwar Zweckänderung, aber keine (weitere) Offenbarung der Patientendaten an nicht an der Behandlung Beteiligte
 - Daher Eigenforschung ohne Einwilligung durch Landeskrankenhausgesetze abgedeckt

Erlaubnistatbestände

Forschung mit Sozialdaten

- SGB I
 - §35 Abs. 6: Sozialgeheimnis gilt auch für alle, die Sozialdaten verarbeiten
- SGB V
 - § 25a Abs. 5: G-BA kann anonymisierte Daten für Forschung zu Früherkennungsprogrammen zur Verfügung stellen
 - § 65c Abs. 1 Ziff. 8: Klein. Krebsregister sollen Daten zur Versorgungsforschung bereitstellen
 - § 303e: Daten der Datenaufbereitungsstelle (§303d) können Versorgungsforschung und wissenschaftliche Forschung genutzt werden
- SGB X: Der Sozial-Datenschutz
 - § 67b Abs. 3: Einwilligung
 - § 67c Abs. 1 Ziff. 2: Daten müssen für wissenschaftliche Forschung notwendig sein
 - § 75 Übermittlung nur für Forschung im Sozialleistungsbereich, Arbeitsmarkt- und Berufsforschung

Erlaubnistatbestände

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 (Stichwort: „Zweckkompatibel“)
- Unter Voraussetzungen von Art. 89 Abs. 1 DS-GVO i. V. m. § 27 BDSG n.F.
 - Daten der Routineversorgung können grundsätzlich für wissenschaftliche Forschungsvorhaben genutzt werden (wenn ein Erlaubnistatbestand vorliegt)

Datenschutzrechtliche Pflichten

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 (an Anforderungen von § 22 Abs. 2 BDSG n.F. denken)
 - Archivierungs- und Löschkonzept
 - Datenschutzkonzept
 - IT-Sicherheitskonzept
- Gewährleistung Informationspflichten bei Datenschutzvorfällen
- Ggf. Benennung Datenschutzbeauftragter (s.a. §§ 22, 38 BDSG-neu)

Datenschutzrechtliche Pflichten

Anonymisierung

- § 27 Abs. 3 BDSG n.F.
 - Anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungs- und Statistikzweck möglich ist
 - Entspricht Anforderung Datenminimierung/Speicherbegrenzung aus Art. 5 Abs. 1 lit. c,e DS-GVO
- Wenn Anonymisierung nicht möglich, müssen Forschungsdaten pseudonymisiert werden
„[...] sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können.“
- Re-Identifizierung zulässig = Forschungs- oder Statistikzweck erfordert dies
- Beispiel*
 - Keine Anonymisierung: Langzeitstudie, die eine fortlaufende Zuordnung neuer Daten zu bereits vorhandenen Daten erfordert
 - Berechtigte Interessen der betroffenen Person stehen der Anonymisierung entgegen (z.B. mögliche Anwendung der Forschungsergebnisse zur Krankheitsbehandlung)
 - Forschung mit Biomaterialien, genetischen Daten, bei denen der Personenbezug im Erbgut selbst vorhanden ist

* Buchner B, Tinnefeld MT: § 27 BDSG Rn. 24 in Kühling/Buchner. DS-GVO · BDSG. Verlag C.H.Beck. ". Auflage, ISBN 978-3-406-71932-5

Datenschutzrechtliche Pflichten

Veröffentlichung

- Grds. keine Veröffentlichung personenbezogener Daten
- Ausnahmen
 - Person hat eingewilligt
 - Für Darstellung „von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich“
- Hinweis: Daten Verstorbener fallen nicht unter den Schutzbereich der DS-GVO*
 - Ggf. im Rahmen historischer Forschung relevant

* ErwGr. 27 DS-GVO: Diese Verordnung gilt nicht für die personenbezogenen Daten Verstorbener

Spezielle Fragestellungen

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
 - Informierte Einwilligung verlangt Risikoaufklärung
 - Welche Risiken erwachsen betroffener Person bei einer Aufbewahrung von 30, 40, ... Jahren?
 - Wie wird über diesen Zeitraum Vertraulichkeit gewahrt?
 - Datenschutzkonzept, Protokollierungskonzept usw. müssen dann auch über diesen Zeitraum gelten und wirken (und deren Wirkung geprüft werden)
 - 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

Spezielle Fragestellungen

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)
 - Ggf. informierte Einwilligung betroffener Personen erforderlich

Forschung

Hinweis

- Ausarbeitung von GDD und GMDS beantwortet viele Fragen
- Veröffentlicht unter einer Creative Commons-Lizenz, d.h. ohne Kosten verfügb- 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“

