Bertram Raum

Neues zu Normen und Konfliktthemen im medizinischen Datenschutz

Fachtagung "Datenschutz in der Medizin - Update 2019"
Wiesbaden 23. September 2019

© Bertram Raum, Bonn

Vorschau

1. **Gesetzesvorhaben des BMG im Jahr 2019**

2. **Aktuelle Themen der Datenschutzaufsichts-behörden im Gesundheitsbereich**

3. **Aktuelle Konfliktthemen im medizinischen Datenschutz**
   - **Verantwortung bei der Telematikinfra-struktur**
   - **Einwilligung bei der Forschung mit Gesundheitsdaten**

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG im Jahr 2019

2. Aktuelle Themen der Datenschutzaufsichts-behörden im Gesundheitsbereich

3. Aktuelle Konfliktthemen im medizinischen Datenschutz
   - Verantwortung bei der Telematikinfra-struktur
   - Einwilligung bei der Forschung mit Gesundheitsdaten

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG 2019

Bereits in Kraft getreten:

- **Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019,**
  in Kraft getreten am 11. Mai 2019, BGBl. I S.

- **Zweites Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 22. März 2019,**
  in Kraft getreten am 1. April 2019, BGBl. I S. 352

- **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019,**
  in Kraft getreten am 16. August 2019, BGBl. I S.

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG 2019

<u>In der parlamentarischen Beratung</u> sind derzeit:

- **Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz), sieht u.a. vor,**
  - **gesetzliche Krankenkassen sollen künftig Gesund-heits-Apps bezahlen, wenn diese beim BfArM auf Datensicherheit, Datenschutz und Funktionalität ge-prüft und in einem Verzeichnis aufgenommen wurden**
  - **Transparenzregister (§§ 303a ff. SGB V) wird umfassend novelliert**
  - **Videosprechstunde**
  - **herausgenommen wurden Regelungen zur Neuregelung der Telematikinfrastruktur (werden voraussichtlich in einem eigenem Gesetz aufgenommen)**

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG 2019

<u>In der parlamentarischen Beratung</u> sind derzeit:

- **Entwurf eines Masernschutzgesetzes (BRat-Drs. 358/19)**

- **Entwurf eines Implantateregistergesetzes BT-Drs. 19/10123)**

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG 2019

<u>In der Ressortberatung</u> sind derzeit:

- **Entwurf eines Medizinprodukte-Anpassungs-gesetzes-EU (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPAnpG-EU_RefE.pdf)**

- **Entwurf eines „Faire Kassenwahl-Gesetzes“**

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG im Jahr 2019

2. **Aktuelle Themen der Datenschutzaufsichts-behörden im Gesundheitsbereich**

3. Aktuelle Konfliktthemen im medizinischen Datenschutz
   - Verantwortung bei der Telematikinfra-struktur
   - Einwilligung bei der Forschung mit Gesundheitsdaten

© Bertram Raum, Bonn

2. aktuelle Themen im Gesundheitsbereich

Der AK Gesundheit und Soziales sowie der AK Technik der Konferenz der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz – DSK) haben einen

Unterarbeitskreis (UAK)
„Digitalisierung im Gesundheitswesen“

gegründet.

© Bertram Raum, Bonn

2. aktuelle Themen im Gesundheitsbereich

Themen des UAK „Digitalisierung im Gesundheitswesen“:

- **Künstliche Intelligenz (KI) im Gesundheits-wesen**
- **Gesundheits-Apps**
- **Technische Datenschutzanforderungen an Messenger-Dienste im Krankenhausbereich**
- **Elektronische Patientenakte (ePA) / elektro-nische Gesundheitsakte**
  → **Telematikinfrastruktur**
- **Auftragsverarbeitung im Gesundheitsbereich / Nutzung von Cloud-Diensten**

© Bertram Raum, Bonn

1. Gesetzesvorhaben des BMG im Jahr 2019

2. Aktuelle Themen der Datenschutzaufsichts-behörden im Gesundheitsbereich

3. Aktuelle Konfliktthemen im medizinischen Datenschutz
   - Verantwortung bei der Telematikinfra-struktur
   - Einwilligung bei der Forschung mit Gesundheitsdaten

© Bertram Raum, Bonn

3. aktuelle Konfliktthemen im med. DS

Verantwortung bei der Telematikinfrastruktur

DSK
DATENSCHUTZKONFERENZ

Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder - 12.09.2019

Die Datenschutzkonferenz vertritt zur Frage der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit innerhalb der Telematik-Infrastruktur nach § 291a Abs. 7 SGB V folgende Auffassung:

Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) ist

a) datenschutzrechtlich alleinverantwortlich für die zentrale Zone der TI („TI-Plattform Zone zentral“) sowie

"b) im Sinne des Artikel 26 DSGVO datenschutzrechtlich mitverantwortlich für die dezentrale Zone der TI („TI-Plattform Zone dezentral“). Der Umfang der Verantwortung der gematik für die dezentrale Zone der Telematik-Infrastruktur bedarf einer gesetzlichen Regelung. Die gematik ist verantwortlich für die Verarbeitung, insbesondere soweit sie durch die von ihr vorgegebenen Spezifikationen und Konfigurationen für die Konnektoren, VPN-Zugangsdienste und Kartenterminals bestimmt ist."

© Bertram Raum, Bonn

Studie mit Facebookdaten 2014

Metcalf/Keller/boyd stellten 2016 fest, dass es eine bemerkenswerte Vielfalt über den Umgang mit der Einwilligung bei der wissenschaftlichen Forschung, die vom über Bord werfen der informierten Einwilligung bei nicht nichtinterventionelle Studien (Begleitstudien) bis zum Ruf nach der Entwicklung statistischer Methoden und Forschungsinfrastrukturen, um eine dynamische Auffassung des Einwilligungsbegriffs zu entwickeln.

Metcalf/Keller/boyd, Perspectives on Big Data, Ethics, and Society (2016)

© Bertram Raum, Bonn

3. aktuelle Konfliktthemen im med. DS

Einwilligung in der med. Forschung

Einwilligung

Blanko-»Einwilligung«
»blanket consent«
»Datenspende«

informierte Einwilligung
»informed consent«
»klassische« Einwilligung, vgl. Art, 4 Nr. 11 DSGVO

übergeordnete Einwilligung
»meta consent«
vgl. Ploug/Holm

dynamische Einwilligung
»dynamic consent«
vgl. Budin-Ljøsne et al.; Kaye et al.

breite Einwilligung
»broad consent«
vgl. ErwGr 33 DSGVO

Sonderformen der informierten Einwilligung

(relativ) neue Einwilligungsmodelle

© Bertram Raum, Bonn

Blanko-»Einwilligung«

An Stelle der engen Zweckbestimmung tritt eine pauschale (inhaltlich unbestimmte) Einwilligung in die spätere Datenverarbeitung.

Beispiel: Erster Entwurf der »Einwilligungs-erklärung« der Medizininformatik-initiative.

© Bertram Raum, Bonn

Die Blanko-»Einwilligung«

Vorschlag der Medizin-informatik-initiative aus dem Frühjahr 2019 - in der neue-ren Version nicht mehr enthalten !!!

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten,[*falls zutreffend: Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)*] für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich in kodierter, d.h. *pseudonymisierter* Form. Dabei sollen meine pseudonymisierten Patientendaten der medizinischen Forschung langfristig zur Verfügung gestellt werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Zwecke medizinischer Forschung, für die meine erhobenen Daten verwendet werden können, nicht eingegrenzt werden.

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau umfassen. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb [***Träger der Datenbank***] erfolgt zudem eine weitere ***Kodierung*** der Daten.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt **1.1** bis **1.3** der Einwilligungserklärung und Punkt 1. der Patienteninformation beschrieben.

☐ Ja ☐ Nein

© Bertram Raum, Bonn

Die Blanko-»Einwilligung«

Vorschlag des Deutschen Ethikrates 2017

Wo es nach geltendem Datenschutzrecht zulässig ist, personenbezogene Daten auf der Grundlage einer sorgfältigen Interessenabwägung auch ohne Einwilligung zu verarbeiten, wenn dies wissenschaftlichen, historischen oder statistischen Zwecken dient und für diese erforderlich ist (§ 27 BDSG n. F.), sollten im Interesse der Datensouveränität grundsätzlich entsprechende zusätzliche, prozedurale Schutz- und Gestaltungsmaßnahmen wie das Kaskadenmodell (siehe Empfehlung B2) zum Einsatz kommen.

A4.2. Rechtliche Möglichkeit für Individuen erleichtern, die umfassende Nutzung ihrer Daten für die medizinische Forschung zu erlauben („Datenspende“)

Das traditionelle Einwilligungsmodell setzt für die Erhebung personenbezogener Daten prinzipiell eine enge Zweckbindung voraus. Gerade weil am Einwilligungsmodell grundsätzlich festzuhalten ist, sind hier nicht nur prozedurale Erweiterungen, sondern auch bereichsbezogene Öffnungen sinnvoll.

!

266

© Bertram Raum, Bonn

Die Blanko-»Einwilligung«

Neue Züricher Zeitung vom 5.9.19

Gesundheitsdatenspende ist keine Bürgerpflicht

NZZ 5.9.19 D1 A1

Gastkommentar

von NIKOLA BILLER-ANDORNO

Daten, so heisst es, seien das Gold des 21. Jahrhunderts. Für den Gesundheitssektor gilt das in besonderem Masse. Und ähnlich wie beim Goldrausch vor 150 Jahren geht es um die Aussicht auf den grossen Gewinn und mögliche Kollateralschäden, um Fragen des Eigentums und der Regulierung.

So ging vor einigen Jahren ein Aufschrei wegen des angekündigten Verkaufs von Patientendaten des britischen National Health Service an Versicherer oder Pharmakonzerne durch die Presse. Es wurde spekuliert, wie viele Milliarden Pfund die Zusammenführung medizinischer, genetischer und Lebensstildaten einbringen könnte.

Doch über das Ökonomische hinaus geht es auch um das erhebliche Potenzial von Gesundheitsdaten für die Forschung und die Verbesse-

Wie ist ein solches Ansinnen aus ethischer Sicht zu bewerten? Handelt es sich bei der Spende unserer Gesundheitsdaten um eine zumutbare, aber nicht absolute moralische Verpflichtung, wie wir sie gegenüber der Blutspende oder allenfalls der postmortalen Organspende wahrnehmen? Um eine freiwillige Leistung, die über das erwartbare Mass hinausgeht, etwa ein Ehrenamt oder die Spende an ein Hilfswerk? Oder um einen Beitrag, den wenige gerne leisten und der deswegen häufig mit Anreizen versehen wird, wie eine Teilnahme gesunder Versuchspersonen an Medikamentenversuchen? Oder als etwas, das von jedem Bürger erwartet wird, wie das Entrichten der Steuern oder die Teilnahme am Militär- oder Zivildienst?

Zunächst ist festzuhalten, dass der Begriff der Spende Freiwilligkeit impliziert. Eine verpflichtende Spende ist ein Paradox. Man sollte in diesem Fall von einer geforderten Datenabgabe sprechen. Dafür brauchte es sehr gute Gründe, wie

Kommentar einer Professorin für Biomedizinische Ethik

© Bertram Raum, Bonn

Die Blanko-»Einwilligung« - „Datenspende“

Blanko-»Einwilligu

An Stelle der en t
eine na

Dieses »Einwilligungsmodell« entspricht ***nicht*** den datenschutz-rechtlichen Vorgaben der DSGVO und der (Grund-)Rechts auf infor-mationelle Selbstbestimmung !

gs-
ormatik-

© Bertram Raum, Bonn

breite Einwilligung

»broad consent«

Erwägungsgrund 33

“Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“

© Bertram Raum, Bonn

Neue Form der Einwilligung

breite Einwilligung –Voraussetzungen:

1. bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung oder
   Teile von Forschungsprojekten

2. in dem vom verfolgten Zweck zugelas-senen Maße

3. unter Einhaltung anerkannter ethischer Standards der wissenschaftlichen Forschung.

© Bertram Raum, Bonn

Neue Form der Einwilligung

breite Einwilligung –Voraussetzungen:

1. bestimmte Bereiche wissenschaftlicher

   Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutz-aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO vom 3. April 2019

2. in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen

   Es muss bereits ein Zweck vorliegen !

3. unter Einhaltung anerkannter ethischer Sta Fo

   Ethische Standards müssen eingehalten werden !

© Bertram Raum, Bonn

Ethische Prinzipien

a) Nichtschadensprinzip (Principle of Nonmaleficence)

Für betroffene Personen und Dritte müssen mögliche Risiken oder Gefährdungen vermieden werden.

b) Nutzensprinzip (Principle of Beneficence)

aa) Eigennutzen – Nutzen für die beteiligte(n) Person(en)

bb) Fremdnutzen – Nutzen, der für unbeteiligte Dritte, etwa die Allgemeinheit abfällt

cc) Gruppennutzen - Nutzen für eine spezifische Gruppe von Personen

c) Gerechtigkeitsprinzip (Principle of Justice)

Die Ergebnisse der Big Data-Anwendung müsen gerecht sein – Wer/was ist (nicht) repräsentiert (Crawford [2013] – »What happens if you live in the shadow of big data sets?«

d) Vertraulichkeitsprinzip (Principle of Fidelity)

Transparenz, Offenlegung und Kommunikation von Big Data-Anwendungen

© Bertram Raum, Bonn

Ethische Prinzipien

d) Vertraulichkeitsprinzip (Principle of Fidelity)

Transparenz, Offenlegung und Kommunikation von Big Data-Anwendungen

Im Bereich der wissenschaftlichen Forschung gilt traditionell, dass die Einwilligung zur Teilnahme an einem Forschungprojekt rechtlich nur wirksam und ethisch gerechtfertigt ist, wenn der Betroffene entscheidungsfähig ist und über Zweck, Wesen, Nutzen, Risiken der Studienmaßnahme aufgeklärt wurde, deren Bedeutung verstanden hat und sich dann freiwillig für die Studienteilnahme entscheidet.

Für die »informierte Einwilligung« als ethischer Standard siehe auch die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes
Beauchamp, Tom L. / Childress, James F., Principles of Biomedical Ethics

© Bertram Raum, Bonn

Die »klassische« Einwilligung

informierte Einwilligung

Artikel 4 DSGVO

11. „Einwilligung“ der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist;

© Bertram Raum, Bonn

Neue Form der Einwilligung

dynamische Einwilligung

- **Es handelt sich um eine enge, zweckgebundene Einwilligung.**
- **Die Beteiligten (Forscher, Probanden) stehen in einem längerfristigen Kontakt, bei dem die Probanden nach einer gewissen Zeit unterschiedliche Optionen für die Verarbeitung ihrer Daten vorgelegt werden, zu denen sie erneut ihre Einwilligung geben können.**

© Bertram Raum, Bonn

Neue Form der Einwilligung

übergeordnete Einwilligung

»Kaskaden oder meta consent«

- **Weiterentwicklung des »dynamic consent«**
- **Teilnehmer werden frühzeitig über die wesentlichen Parameter der konkreten Datenverarbeitung informiert und legen dann ihre präferierte Einwilligungsvariante fest.**

© Bertram Raum, Bonn

Einwilligungmodelle

Einwilligung

Kontext-bezogene Einwilligung
»contextual consent«

~~**Blanko-Einwilligung**~~
~~»blanket consent«~~
~~»Datenspende«~~

informierte Einwilligung
»informed consent«
»klassische« Einwilligung, vgl. Art, 4 Nr. 11 DSGVO

übergeordnete Einwilligung
»meta consent«
vgl. Ploug/Holm

dynamische Einwilligung
»dynamic consent«
vgl. Budin-Ljøsne et al.; Kaye et al.

breite Einwilligung
»broad consent«
vgl. ErwGr 33 DSGVO

© Bertram Raum, Bonn

Neue Form der Einwilligung

kontextbezogene Einwilligung

- **sieht sich als Ergänzung der informierten Einwilligung**

Dorneck et al., MedR 2019, S. 431(439).

- **berücksichtig die**

Persönliche Fähigkeiten und und Bedürfnisse, z.B. Minderjährigkeit, Krankheit etc.; ermöglicht ggf. auch assistierte Einwilligung

Gesellschaftliche Strukturen, z.B. kulturelles, religiöses und familiäres Umfeld

Struktur der Interaktion zwischen Verarbeiter und betr. Person

Aufklärung über die Folgen der Datenverarbeitung

- **individuelle Dimension**
- **soziale Dimension**
- **informationelle Dimension**
- **Folgendimension**
- **medizinische Dimension**

© Bertram Raum, Bonn

Neue Form der Einwilligung

kontextbezogene Einwilligung

- ermöglicht ein »Shared Decision Making«, d.h. ein »Aushandeln« der Einwilligung durch einen strukturierten Kommunikationsprozess zwischen Verarbeiter und betroffener Person

- ermöglicht der betroffenen Person eine »assistierte Einwilligung«, d.h. die betroffene Person kann sich von einem ihm oder ihr benannten »Assistenten« beraten lassen

- ermöglicht eine zeitlich gestreckte oder auch gestufte Einwilligung - schützt möglicherweise vor übereilten Entscheidungen

© Bertram Raum, Bonn

Fazit

- Gerade Big Data-Anwendungen stellen an die Einwilligung neue Anforderungen.
- Daher muss man sich hiermit auseinandersetzen, aber:
  - der »blanket consent« (»Datenspende«) ist abzulehnen,
  - der »informent consent« ist weiterzuentwickeln.
- Der »contextual consent« könnte eine vielversprechende Lösung sein.

© Bertram Raum, Bonn

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit

Bertram Raum

© Bertram Raum, Bonn