Neues zur Forschung in der Medizin

Update Datenschutz | Wiesbaden | 23.9.2019

Dr. Johannes Drepper
Geschäftsstelle TMF e.V.

Agenda

1. Anwendungsfälle
2. Neuerungen im Rechtsrahmen
3. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
4. Praktisches Vorgehen und Unterstützungsangebote

Agenda

1. Anwendungsfälle
2. Neuerungen im Rechtsrahmen
3. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
4. Praktisches Vorgehen und Unterstützungsangebote

Versorgungsnahe Forschung

typisch:

- Forschung eng mit Behandlung verzahnt
- Langzeitaspekt
- offener Forschungsansatz

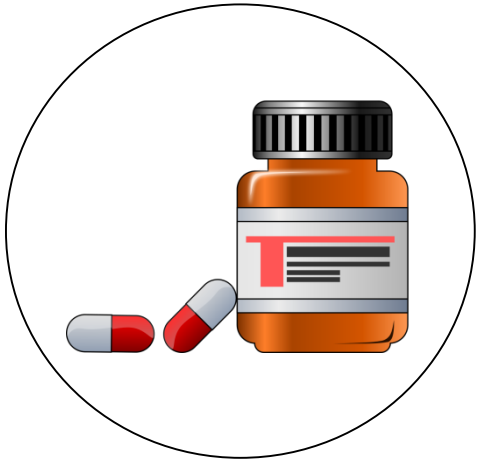
Beispiele:

- Beobachtungsstudien
- klinische Register
- Forschung zu seltenen Erkrankungen

Klinische Studien

typisch:

- strikte Hypothesenprüfung
- enge Zweckbindung
- Regulierung durch Spezialgesetze und –vorschriften
- Verzahnung mit Behandlung



Beispiele:

- AMG-Studien
- MPG-Studien

Patientenferne Forschung

typisch:

- keine Verzahnung mit Behandlung
- Langzeitaspekt
- offener Forschungsansatz

Beispiele:

- epidemiologische Register
- Kohorten
- zusammengeführte Studiendaten

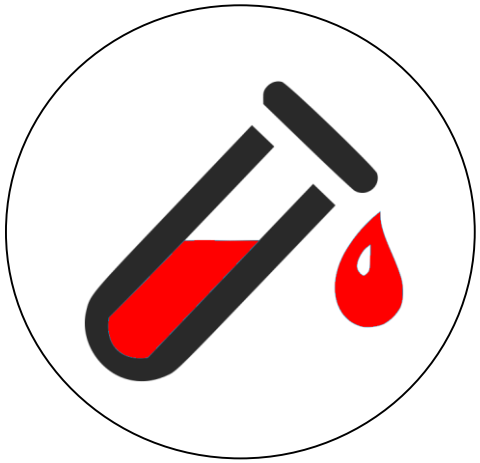
Biobanken

typisch:

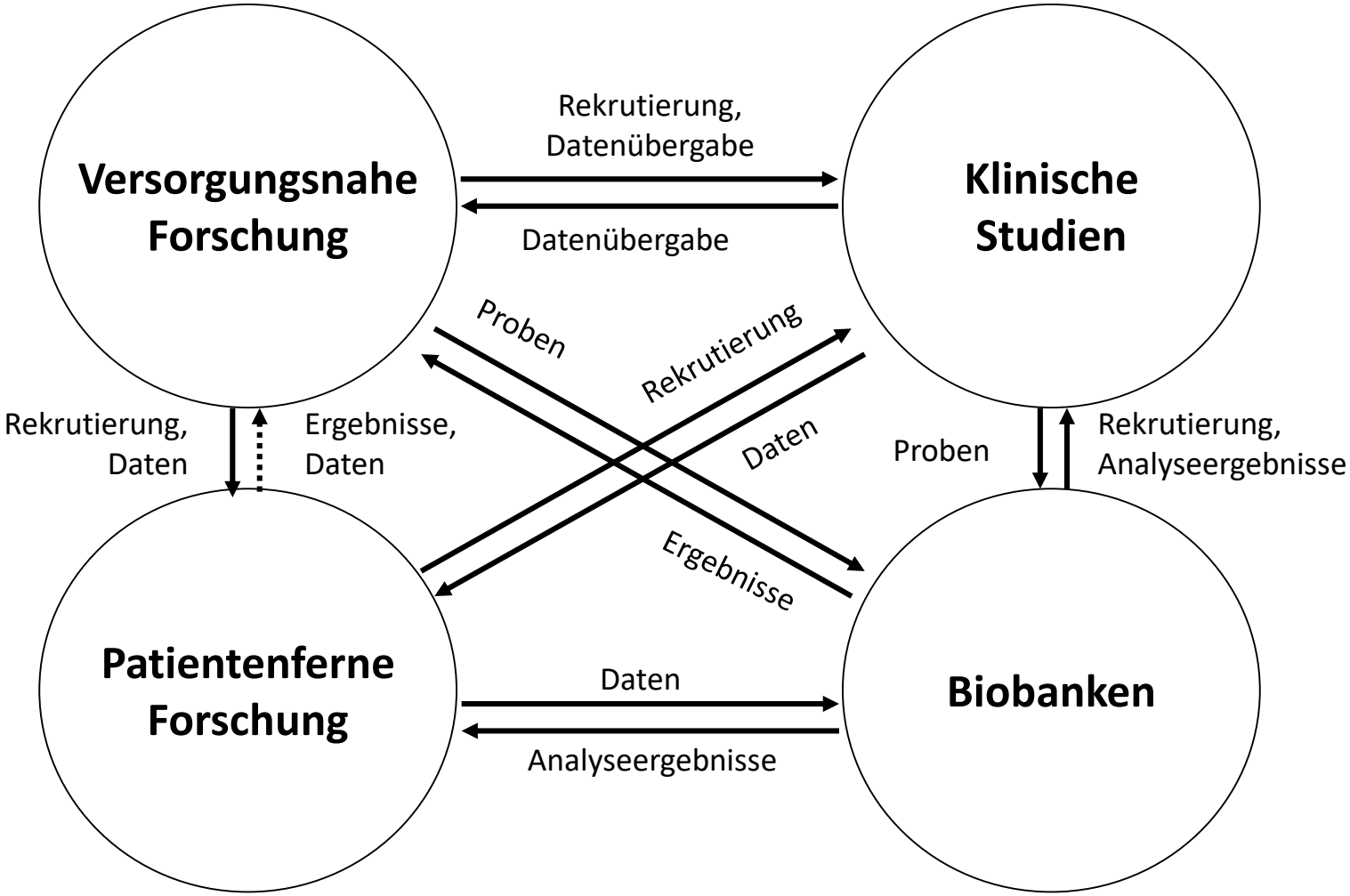
- Proben u. Annotationen
- Langzeitaspekt
- offener Forschungsansatz
- Betrieb und Nutzung oft getrennt

Beispiele:

- krankheits-
- und bevölkerungsbezogene Biobanken



Beziehungen medizinischer Forschungsbereiche



Datenherkunft

Daten aus der Behandlung

- primär zur Behandlung erhoben
- sekundär für die Forschung genutzt
- z.B. Klinische Register, Versorgungsforschung

Daten aus der Forschung

- spezifisch für die Forschung erhoben
- Regelfall ist die Einwilligung
- z.B. Klinische und Epidemiologische Studien, Kohorten-Studien (NAKO-Gesundheitsstudie)

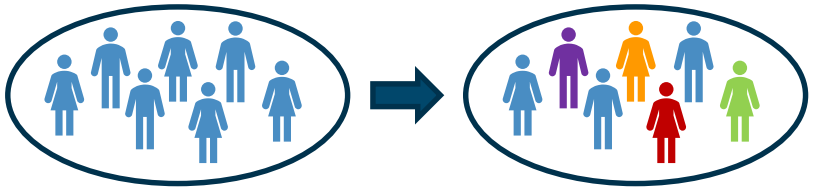
------- Achtung: z.T. unterschiedliche Rechtsgrundlagen zu beachten -------

- Arztrecht, Strafrecht, Krankenhausrecht, SGB
- Datenschutzrecht nachgeordnet

- Datenschutzrecht, ggf. AMG, MPG vorrangig

Aktuelle Trends

- stärkere Einbindung von Patienten und Probanden
  - Einsatz von Apps und Web-Portalen (z.B. Patient Reported Outcome)
  - Nutzung von Gerätedaten aus dem Umfeld der Betroffenen
- integrierte Nutzung von Forschungs- und Versorgungsdaten
  - z.B. Biobanken, Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung, Medizininformatik-Initiative, Innovationsfonds-Projekte
- Künstliche Intelligenz / Machine Learning
  - Herausforderung: Bereitstellung qualitativ ausreichend hochwertiger strukturierter Daten für Lernverfahren → verteilte Datenbereitstellung
- Präzisionsmedizin
  - Suche nach und Nutzung von Biomarkern bzw. genetischen Markern
  - kleinere Gruppengrößen in Untersuchungsdesigns, aufwändigeres Screening
  - Veränderung der Krankheits-Taxonomie



Agenda

1. Anwendungsfälle
2. Neuerungen im Rechtsrahmen
3. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
4. Praktisches Vorgehen und Unterstützungsangebote

Zweckbindung

Nach Art. 5 EU-DSGVO (Grundsätze) müssen personenbezogene Daten

- „für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken (‚Zweckbindung')“ (Art. 5 Abs. 1 lit. b)

- nach Erwägungsgrund Nr. 50 ist für die Weiterverarbeitung bei Vereinbarkeit „keine andere gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich“

Informationspflichten

nach Art. 13 (und 14) EU-DSGVO

- Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen
- ggf. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten
- Zwecke der Verarbeitung und Rechtsgrundlage der Verarbeitung
- Empfänger oder Kategorien von Empfängern* der Daten
- ggf. geplanter Transfer in „Drittländer“
- Dauer der Verarbeitung oder Kriterien für deren Festlegung
- Patientenrechte: Auskunft, Berichtigung, Löschung, Widerruf, Einschränkung, Datenübertragbarkeit
- Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde

...

* Auftragsverarbeiter nach Art. 28 DSGVO sind auch Empfänger

Privilegierung der Forschung und entsprechende Voraussetzungen

Artikel 89 regelt **Garantien** (Abs. 1) und **Ausnahmen** (Abs. 2) in Bezug auf die Verarbeitung u.a. zu wissenschaftlichen Zwecken:

- (1) „Die Verarbeitung […] unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. […]“

Privilegierung der Forschung und entsprechende Voraussetzungen

Artikel 89

- „(2) Werden personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitet, können […] im Unionsrecht oder im Recht der Mitgliedstaaten insoweit Ausnahmen von den Rechten gemäß der Artikel 15 [Auskunft], 16 [Berichtigung], 18 [Einschränkung] und 21 [Widerspruch] vorgesehen werden, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind.“

Artikel 17 „Recht auf Löschung“

- Unter Bezug auf Art. 89 (1) kann das Recht auf Löschung bei der Verfolgung wissenschaftlicher Forschungszwecke eingeschränkt sein.

Probanden-/Patientenrechte

Auskunftsrecht

- nach Art. 15 EU-DSGVO über die von ihm gespeicherten personenbezogenen Daten, also auch über abgeleitete oder aus Biomaterialien gewonnene Daten, wenn Personenbezug noch besteht (eine Kopie der Daten ist bereitzustellen)
- Einschränkungen der Auskunftsrechte insoweit, „als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist.“
  (§ 27 (2) BDSG auf Basis von Art. 89 (2) EU-DSGVO)

Recht auf Berichtigung

- nach Art. 16 EU-DSGVO; die Einschränkung nach § 27 (2) BDSG gilt hier ebenfalls

Weitere Neuerungen der EU-DSGVO

- **Datenschutzfolgeabschätzung**: notwendig bei umfangreicher Verarbeitung von Gesundheitsdaten (Art. 35)
  - risikobasierte Darstellung der technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen
- **Datenschutzbeauftragter**: Ist u.a. zu benennen, wenn „die Kerntätigkeit des Verantwortlichen […] in der umfangreichen Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten gemäß Artikel 9 […] besteht. “ (Art. 37)
- **Gemeinsame Verantwortlichkeit** (Art. 26):
  - Transparente Vereinbarung zu allen Aspekten der Datenverarbeitung verpflichtend
  - Betroffenenrechte können gegenüber allen Stellen geltend gemacht werden
- **Recht auf Datenübertragbarkeit**: Übermittlung der von der betroffenen Person bereitgestellten Daten in einem „strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format“ (Art. 20)

Agenda

1. Anwendungsfälle
2. Neuerungen im Rechtsrahmen
3. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
4. Praktisches Vorgehen und Unterstützungsangebote

Ausgleich der Grundrechte

Informationelle Selbstbestimmung

Forschungsfreiheit

Praktische Konkordanz

Informierte Einwilligung

Probleme ?
Grenzen ?

Rechtliche Rahmenbedingungen

Artikel 7 EU-DSGVO regelt die Bedingungen einer Einwilligung:

- Nachweispflicht für den Verantwortlichen
- Formulierung in verständlicher, leicht zugänglicher Form und einfach unterscheidbar von anderen Erklärungen
- Widerrufsrecht wie bisher; Widerruf muss so einfach sein wie die Einwilligung selbst
- Keine Verpflichtung zu Einwilligung in Verarbeitung, die für eine Dienstleistung o.ä. nicht notwendig ist (Koppelverbot)

Zusätzliche Bedingung für Gesundheitsdaten:

- Art. 9 (2) lit. a erfordert „ausdrückliche“ Einwilligung

keine explizite Schriftformerfordernis, aber Nachweispflicht

- aus Erwägungsgrund 32: „etwa durch Anklicken eines Kästchens beim Besuch einer Internetseite“

Nochmal: Probanden-/Patientenrechte

Recht auf Wissen und Nichtwissen

In Forschungsprojekten können – vorhergesehen oder nicht – Ergebnisse entstehen, die für Probanden (und Angehörige) ggf. mittelbar relevant sein können, z.B. Ergebnisse genetischer Analysen.

- Probanden haben das Recht, darüber informiert zu werden, können aber auch ihr Recht auf Nichtwissen beanspruchen.
- Probanden sollten auf mögliche Mitteilungspflichten gegenüber Versicherern oder Arbeitgebern hingewiesen werden.
- Probanden können in Konflikt geraten, bei eigenem Wissen, das Recht auf Nichtwissen von Angehörigen zu respektieren.

Nochmal: Probanden-/Patientenrechte

Recht auf Wissen und Nichtwissen

- Aufwand der Mitteilung von Befunden aus genetischen Untersuchungen ggf. hoch (s. Vorgaben aus GenDG)
- Mitteilungsverzicht in der Einwilligungserklärung möglich, auch als Bedingung für die Teilnahme
- Mitteilungsverzicht nie unwiderruflich
- Achtung: Eine gezielte Rekrutierung auf Basis vom Mitteilungsverzicht umfasster Befunde später ggf. problematisch

Studien-Beispiel

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Alzheimer Präventionsstudie

der Firma Novartis

Wollen Sie daran teilnehmen?

Wir führen eine klinische Studie zur **Prävention von Alzheimer** durch. Im Rahmen der Studie soll die Verträglichkeit und Wirksamkeit von zwei noch nicht zugelassenen Wirkstoffen gegenüber Placebo in der Vorbeugung von Alzheimer bei Personen mit erhöhtem Alzheimer Risiko erforscht werden.

- Teilnehmen können gesunde Frauen und Männer, zwischen 60 und 75 Jahren.
- Sie haben keine Gedächtnisprobleme?
- Sie haben Verwandte, die an Alzheimer leiden?
- Sie sind bereit, einen Gentest durchführen zu lassen, um zu erfahren, ob Sie ein erhöhtes Risiko für Alzheimer haben?

https://bernau-live.de/anzeige-charite-alzheimer-pra%CC%88ventionsstudie-der-firma-novartis/ (Abruf: 21.9.2019)

Nochmal: Probanden-/Patientenrechte

Recht auf Wissen und Nichtwissen

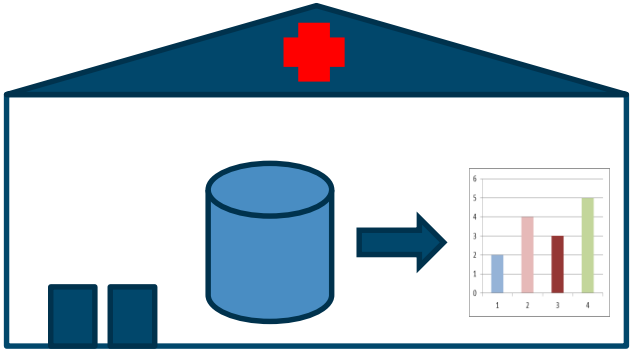
- Aufwand der Mitteilung von Befunden aus genetischen Untersuchungen ggf. hoch (s. Vorgaben aus GenDG)
- Mitteilungsverzicht in der Einwilligungserklärung möglich, auch als Bedingung für die Teilnahme
- Mitteilungsverzicht nie unwiderruflich.
- Achtung: Eine gezielte Rekrutierung auf Basis vom Mitteilungsverzicht umfasster Befunde später ggf. problematisch

Von diesen Regelungen getrennt zu behandeln:

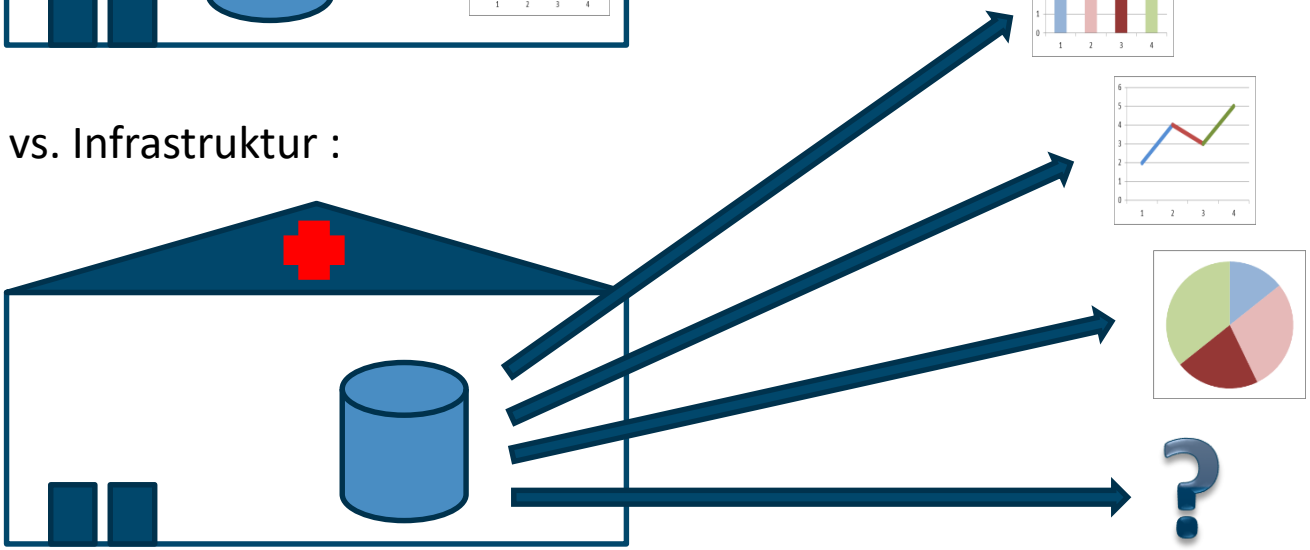
- Ärztliche Mitteilungspflicht über wichtige medizinische Befunde mit unmittelbaren Konsequenzen für die Behandlung oder Diagnostik

Erweiterte Einwilligungsszenarien

Teilnahme an Studie …



vs. Infrastruktur :



Erweiterte Einwilligung nach EU-DSGVO

Erwägungsgrund Nr. 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 bestimme Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“

Abgestufte Einwilligung wenn möglich

Beschluss der 97. DSK zum Broad Consent*

Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO (vom 3. April 2019)

- Keine Erläuterung oder Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“
- „In den Einzelfällen, in denen das Arbeiten mit breiten Einwilligungen als für das Erreichen des Forschungszwecks zwingend erforderlich erachtet wird, ist deshalb insbesondere mit den folgenden Korrektiven zu arbeiten. Sie dienen der Transparenz, Vertrauensbildung und Datensicherheit, um die abstraktere Fassung des Forschungszwecks zu kompensieren.“

* www.datenschutzkonferenz-online.de

Beschluss der 97. DSK zum Broad Consent

Geforderte, kompensierende Maßnahmen:

- zugängliche Nutzungsordnung
- Begründung, warum Broad Consent notwendig ist
- Internetpräsenz mit laufenden und geplanten Studien
- Votum eines Ethikgremiums
- „Prüfung, ob das Arbeiten mit einem dynamic consent möglich ist bzw. Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit vor der Verwendung der Daten für neue Forschungsfragen“
- Keine Datenweitergabe in Drittländer mit geringerem Datenschutzniveau
- Gesonderte Zusagen zur Datenminimierung, Verschlüsselung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung und Begrenzung des Zugriffs

Beschluss der 97. DSK zum Broad Consent

Geforderte, kompensierende Maßnahmen:

- zugängliche Nutzungsordnung
- Begründung, warum Broad Consent notwendig ist
- Internetpräsenz mit laufenden und geplanten Studien
- Votum eines Ethikgremiums
- „Prüfung, ob das Arbeiten mit einem dynamic consent möglich ist bzw. Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit vor der Verwendung der Daten für neue Forschungsfragen“
- Keine Datenweitergabe in Drittlän Datenschutzniveau
- Gesonderte Zusagen zur Datenminimierung, Verschlüsselung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung und Begrenzung des Zugriffs

siehe Vortrag von T. Jäschke

Erweiterte Einwilligung - Lösungsprinzipien

Zwei „Einwilligungen“

- Einwilligung des Probanden/Patienten in die Bereitstellung seiner Daten
- Einwilligung eines festgelegten Gremiums („Ausschuss Datenschutz“) in die Weitergabe der Daten für ein konkretes Forschungsprojekt (s. generische Konzepte der TMF seit 2003)

Klare Verantwortlichkeit

- klar geregelte und kommunizierte, dauerhafte juristische Verantwortlichkeit für die gesamte Datenverarbeitung
- dauerhaft einfach erreichbarer Ansprechpartner für Patienten/Probanden
- Achtung: Bei Verbundforschung ggf. neue Regelung der DSGVO zur Gemeinsamen Verantwortlichkeit (Art. 26) beachten

Erweiterte Einwilligung - Lösungsprinzipien

Technische und Organisatorische Maßnahmen

- TMF-Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten (→ Teil 4 des Vortrags)

Abgestufte Einwilligungserklärung, z.B.:

☒ Ich willige in die Teilnahme an Studie XY ein.

☒ Ich willige darüber hinaus ein, dass meine Daten nach Abschluss der Studie für Forschungsprojekte zum Krankheitsgebiet XY genutzt werden.

☒ Ich willige darüber hinaus ein, dass meine Daten auch für weitere medizinische Forschungsprojekte verwendet werden.

Broad Consent für Biobanken

Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken. Empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen*

(Version 3.0. gemäß Beschluss vom 9.11.2018)

„Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht vorgesehen ist.“

* https://www.ak-med-ethik-komm.de/docs/MustertextBiobanken3.0_11_2018.docx

Weitere Einwilligungsmodelle

Dynamic Consent

- dynamische Modifikation einer einmal gegebenen Einwilligung mit breiter Zweckbeschreibung
- Nutzung moderner Technologien (Web-Portale, Apps, etc.)
- oft unklar, ob Re-Consent vor neuer Nutzung immer erforderlich

Meta Consent

- Festlegung zu Beginn, wie häufig und detailliert weitere Einwilligungen erfolgen sollen
- Spannweite:
  - Blanket/Broad Consent bis ständiger Re-Consent (Dynamic Consent)

Weitere Einwilligungsmodelle

Probleme mit beiden Modellen

- wenig praktische Erfahrung, ggf. sehr aufwändig in der Umsetzung
- Gefahr des „Digital Divide“
- Modelle können in Konflikt geraten mit Recht auf Nicht-Wissen
- ggf. zusätzliche Datenschutzrisiken durch Bereitstellung von Plattformen mit notwendigerweise leichter Zugänglichkeit
- Literatur: Bereitschaft zur Differenzierung und dauerhafter Mitarbeit wird selbst bei motivierten Patientengruppen eher überschätzt

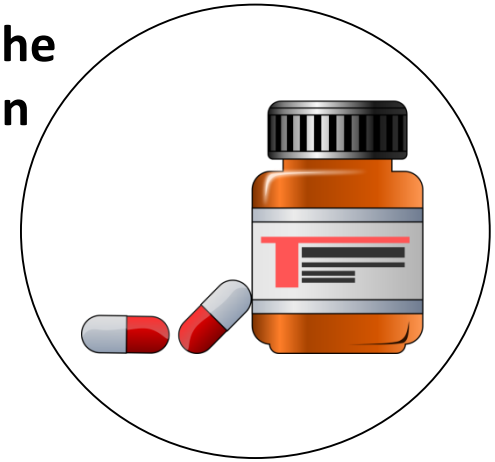
Agenda

1. Anwendungsfälle
2. Neuerungen im Rechtsrahmen
3. Patienteninformation und Einwilligungserklärung
4. Praktisches Vorgehen und Unterstützungsangebote

Anwendungsfälle klären

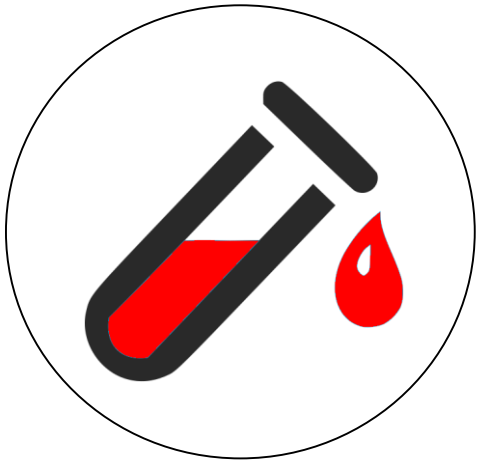
Versorgungs-
nahe Forschung

Klinische
Studien



Patientenferne Forschung

Biobanken

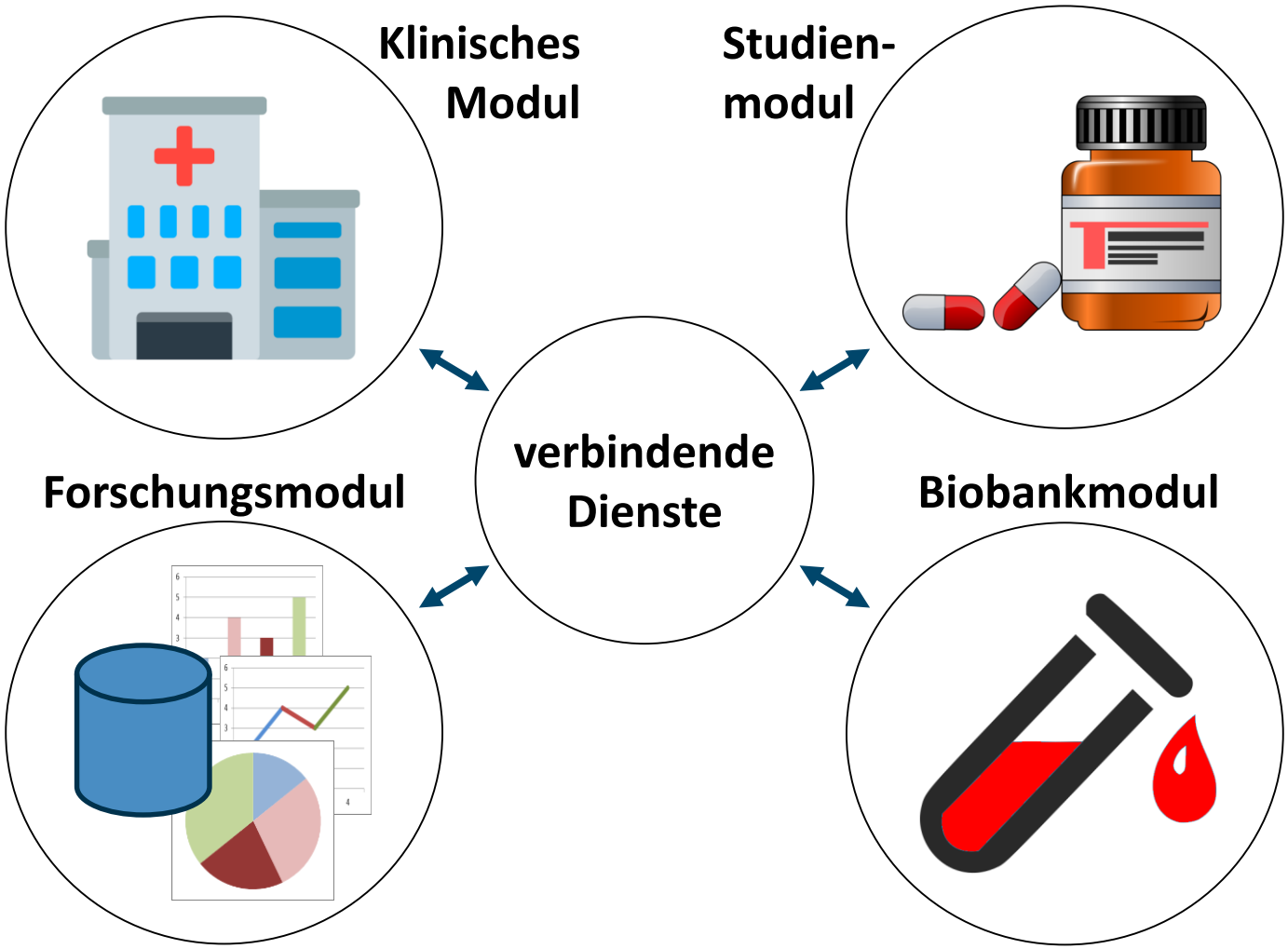


Generische Datenschutzkonzepte 2.0

- Bündelung der Erfahrung der AG Datenschutz der TMF aus 20 Jahren Beratung in der med. Forschung
- Empfohlen von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder (2014)
- Modulare, skalierbare Netzarchitektur
- Umsetzung der informationellen Gewaltenteilung

- Cave: Enthält noch keine Hinweise und Empfehlungen für eine Datenschutz-Folgenabschätzung

Modulares Datenschutzkonzept



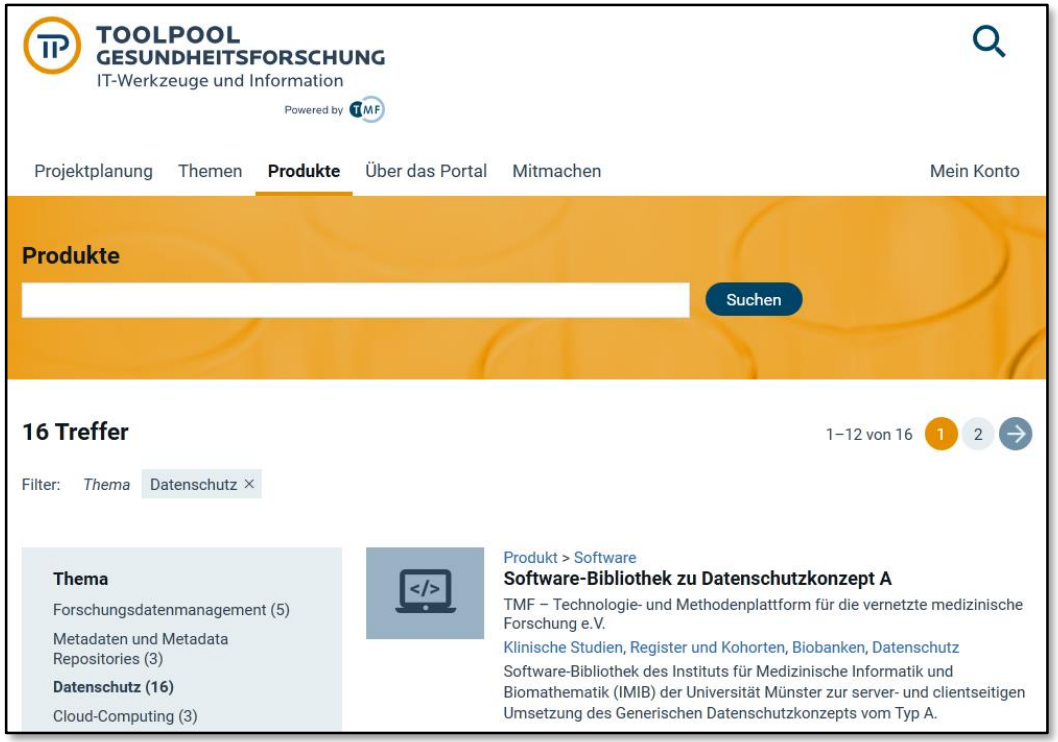
AG Datenschutz der TMF

- Besteht seit Gründung der TMF
- Entwickelt und begleitet Projekte zur Erstellung generischer Konzepte und Tools
- Nächste Version (3.0) der generischen Konzepte in Vorbereitung
- Regelmäßig 5 Treffen pro Jahr
- Offen für Gäste zur Beratung von Datenschutzkonzepten
- Offener Diskussionsraum im Vorfeld der Abstimmung mit Datenschützern

AG Datenschutz der TMF, Berlin, 23.1.2017

Community-Portal „ToolPool Gesundheitsforschung“

- Lösungen aus Akademia und Industrie zur IT-Unterstützung klinischer Forschung
- Services, Software, Konzepte, Berichte, Schulungen u.v.m.
- Unterstützt Austausch der Anwender unter-einander und mit Anbietern



www.toolpool-gesundheitsforschung.de

Ressourcen

Unterstützungsangebote/Produkte im:

TOOLPOOL GESUNDHEITSFORSCHUNG
IT-Werkzeuge und Information
Powered by TMF

- Software zur Pseudonymisierung/ Anonymisierung von Daten
- Mustervorlagen für Datenschutzkonzepte
- Checkliste zur Erarbeitung von Datenschutzkonzepten
- Services, z. B. zum Betrieb einer Treuhandstelle
- Software zum Einwilligungsmanagement
- Beratungsangebote

Vielen Dank! – Fragen gerne!

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Dr. Johannes Drepper
Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 247 - 40
johannes.drepper@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV