



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Vortrag

des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
Informationsfreiheit

Prof. Ulrich Kelber

**Keynote:
„Datenschutz in der Medizinforschung - Chancen &
Risiken“**

bei der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung

Berlin, den 27. Februar 2020

Es gilt das gesprochene Wort

Sehr geehrte **Frau Köhler**,

sehr geehrter **Herr Prof. Köhler**,

sehr geehrte Damen und Herren,

I. Grundsätzliche Bemerkungen

Ich danke Ihnen für die Gelegenheit, einige Worte zum Datenschutz in der medizinischen Forschung zu sprechen.

Persönliche Verbundenheit mit den Zielen der Stiftung ...

Es ist ein hochaktuelles Thema. Zeitgleich zu dieser Veranstaltung finden zwei weitere Treffen statt, bei denen auch meine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anwesend sind, die unmittelbar mit dem Thema zu tun haben. Das ist zum einen ein Gespräch des Arbeitskreises Wissenschaft der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder – wir nennen dies kurz Datenschutzkonferenz – mit Vertretern der Medizininformatikinitiative zu den Themen Einwilligungserklärungen bei der Medizininformatikinitiative und zur Frage von Eigentumsrechten bei Biomaterialien.

Zum anderen findet im Augenblick auch die erste Ressortbesprechung zum sog. Patientendaten-Schutzgesetz – statt.

Wie ich dem Programm entnommen habe, wird morgen Herrn Dr. Schickhardt von der AG Consent der Medizininformatikinitiative hier über den sog. **broad consent** sprechen, so dass auch hier der Bogen zu der parallel stattfindenden Veranstaltung mit der Medizininformatikinitiative zu den dortigen Einwilligungserklärungen geschlagen ist.

Vorneweg und mit voller Überzeugung:

Datenschutz steht der medizinischen Forschung **nicht** entgegen!

Im Gegenteil: Datenschutz und medizinische Forschung stellen beide das Wohl des Patienten in den Mittelpunkt ihrer Tätigkeit. Es gibt daher ein gemeinsames Interesse, das dazu führen sollte, im Gespräch miteinander zu sein und zu bleiben.

Hinzu kommt, dass es um die **Verwirklichung von Grundrechten** geht: Aus dem Blickwinkel des Patienten für den Bereich des Datenschutzes um das **Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung** und für den Bereich der Medizin um das **Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit** sowie aus Sicht des Wissenschaftlers um sein **Grundrecht auf Forschungsfreiheit**.

Soweit sich diese Grundrechte ins Gehege kommen, sind die sich hieraus ergebenden Fragen und Probleme im Weg der **„praktischen Konkordanz“** zu lösen. Das heißt, hier sind Lösungen zu finden, die alle betroffenen Grundrechte möglichst gleichmäßig zum Durchbruch verhelfen.

Weder das Grundrecht auf Datenschutz, noch das Recht auf Forschungsfreiheit dürfen dabei über das jeweils andere Grundrecht triumphieren, sondern es muss eine möglichst für alle Seiten positive Lösung gefunden werden.

Nach meiner Erfahrung wird dies auch – wenn auch manchmal nach zähem Ringen – in aller Regel erreicht.

II. Datenschutz nur für Gesunde ?

Gegen die vom Bundesgesundheitsminister formulierte Provokation „Datenschutz sei nur etwas für Gesunde“ habe ich mich in der Öffentlichkeit vehement gewehrt. Sie liegt auf einer Linie mit von wenig Expertise und vermeintlicher Alternativlosigkeit vorgebrachten Angriffen wie „Wirtschaftsfeindlichkeit“ und „Täterschutz“ gegenüber dem Grundrecht auf Datenschutz.

Sie ist auch nicht richtig. Gerade kranke Menschen, deren Hauptsorge natürlich ihrer Genesung gilt, bedürfen des besonderen Schutzes ihrer Daten. Dies sagt auch ausdrücklich die Datenschutz-Grundverordnung, in dem sie in ihrem Artikel 9 Absatz 1 wörtlich sagt: „Die Verarbeitung ... von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person (und) Gesundheitsdaten ist untersagt“.

Wenn man sich die Schwarzmarktpreise für gestohlene personenbezogene Daten anschaut, dann sind es die Gesundheitsdaten, die die höchsten Preise erzielen.

Daher der Grundsatz: Wegen ihrer außerordentlichen Schutzbedürftigkeit verbietet die Datenschutz-Grundverordnung die Verarbeitung von Gesundheitsdaten.

Natürlich gilt: Kein Grundsatz ohne Ausnahme. Und selbstverständlich hat der europäische Verordnungsgeber die **Erforderlichkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten**, nicht nur für **Zwecke der Behandlung** (siehe hierzu Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a), c), h) und i) DSGVO) -, sondern ausdrücklich auch für **Zwecke der wissenschaftlichen Forschung** nach Artikel 89 DSGVO und die Möglichkeit der Datenverarbeitung hierfür gesehen.

Es lohnt sich ein genauer Blick auf die entsprechende Regelung in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j) DSGVO. Dort heißt es, dass die Verarbeitung von sensiblen Daten wie beispielsweise von Gesundheitsdaten für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke erlaubt sein kann:

- auf **Grundlage von Unionsrecht oder nationalem Recht**
- wenn das **Recht auf Datenschutz gewahrt bleibt** und
- angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorgesehen sind

Daneben kann die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschung natürlich auch noch aufgrund einer **Einwilligung** nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO gerechtfertigt werden – hierauf gehe ich gleich noch ein.

Im „Forschungsartikel“ 89 der Datenschutz-Grundverordnung ist von „Garantien für Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung“ die Rede, die durch technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden sollen. Das können Regelungen zur Forschung sein.

Forschungsregeln finden sich in verschiedenen Bundes- und Landesgesetzen. Dazu gehören Regelungen im Arzneimittelgesetz und in Landeskrankenhausgesetzen, die die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Zwecke der medizinischen Forschung regeln.

Aufgrund des föderalen Aufbaus unseres Landes sind die Voraussetzungen allerdings von Bundesland zu Bundesland zum Teil recht unterschiedlich. **Nicht der Datenschutz an sich, sondern diese unterschiedlichen landesgesetzlichen Regelungen behindern nicht selten die Nutzung von Daten etwa aus Krankenhausinformationssystemen für ein und dieselbe Forschungsstudie.**

III. Das Digitale-Versorgung-Gesetz

Aktuell ist Ihr Thema heute auch deshalb, weil der Gesetzgeber sich nicht nur zurzeit mit Fragen zum Thema Datenschutz und medizinische Forschung im Rahmen des **Patientendaten-Schutzgesetzes** befasst, sondern auch im vor knapp zwei Monaten in Kraft getretenen **Digitale-Versorgung-Gesetz** (DVG) die Regelungen über das so genannte **Datentransparenzregister** neugefasst hat.

Obwohl die Vorschriften über dieses Register bereits 2003 erlassen wurden, wurde es erst 2012 nach einer Novellierung der Regelungen tatsächlich geschaffen.

Bislang enthielt das Datentransparenzregister, dessen Daten derzeit noch im **DIMDI** (Deutsches Institut für Medien. Dokumentation und Information) gespeichert werden, relativ alte Daten, da die Daten der bei den gesetzlichen Krankenkassen-Versicherten erst für Zwecke des morbiRSA, also für Verwaltungszwecke über das frühere **Bundesversicherungsamt** (heute umbenannt in: Bundesamt für Soziale Sicherung) geleitet wurden.

Ein **bürokratisches Antragsverfahren** machte zudem den Weg von Wissenschaftlern zu diesen Daten etwas mühsam. Daher gibt es zwar Studien aufgrund dieser Daten, insbesondere zum Themenbereich Diabetes, aber die Anzahl der Studien ist angesichts der Daten und des Zeitraumes sehr übersichtlich.

Durch das **Digitale-Versorgung-Gesetz** wurde nunmehr dafür gesorgt, dass die Abrechnungsdaten von mehr als 70 Millionen gesetzlich Krankenversicherten unmittelbar von den Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband in das so genannte **Forschungsdatenzentrum** übermittelt werden. Sie werden künftig daher deutlich aktueller sein.

Ich habe es ausdrücklich begrüßt, dass die Übermittlung der Abrechnungsdaten an das Forschungsdatenzentrum zunächst mit einem **Lieferpseudonym** geschieht, das die Krankenkassen vor Absendung der Datensätze bilden müssen. Über eine Vertrauensstelle wird dieses Lieferpseudonym im Forschungsdatenzentrum dann durch ein endgültiges Pseudonym ersetzt. Wenig gefreut hat mich allerdings die **fehlende effektive Widerspruchsmöglichkeit** des Versicherten hinsichtlich der Nutzung seiner Daten.

Zwar steht ihm – da der Gesetzgeber zum Widerspruch keine ausdrückliche Regelung getroffen hat – das Widerspruchsrecht bei der Forschungsdatenverarbeitung nach Artikel 21 Absatz 6 DSGVO zu. Allerdings ist dieses für den Versicherten wenig effektiv: **Um mit seinem Widerspruch gegen die Verarbeitung seiner Daten für Forschungszwecke durchzudringen, muss der Versicherte Gründe geltend machen, die sich aus seiner besonderen Situation ergeben, und die dazu führen, dass gerade seine Daten nicht für ein im öffentlichen Interesse liegendes Forschungsprojekt erforderlich sind.**

Dies wird nur sehr selten der Fall sein. Für die Akzeptanz der zwangsweisen Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist es jedoch unerlässlich, dass den Versicherten hier ein effektives Widerspruchsrecht, etwa hinsichtlich der Nutzung ihrer Daten für bestimmte Forschungsvorhaben, eingeräumt wird.

Vertrauen ist die Grundlage für die Nutzung der großen Chancen aus Gesundheitsdaten, nicht Zwang

Zu den Regelungen über das Forschungsdatenzentrum mit den Abrechnungsdaten, die mehr als 70 Millionen Versicherte betreffen, wird demnächst auch noch die dazugehörige Rechtsverordnung novelliert werden. Hier werde ich mich erneut dafür einsetzen, dass dem Versicherten ein effektives Widerspruchsrecht eingeräumt werden wird.

IV. Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke aufgrund einer Einwilligung

Bei sehr vielen Forschungsstudien im Gesundheitsbereich wird mit der **Einwilligung** der Probanden in die Verarbeitung ihrer Daten gearbeitet. Dies findet ihre Rechtfertigung auch in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO.

Mit „Einwilligung“ ist allerdings – wie bei allen anderen Regelungen in der Datenschutz-Grundverordnung mit dem Wort „Einwilligung“ - die **„informierte Einwilligung“** im Sinne des Artikels 4 Nr. 11 DSGVO gemeint. Insoweit unterscheidet sich die „Einwilligung“ im Forschungsbereich nicht von der „Einwilligung“ in allen anderen Bereichen der Verarbeitung personenbezogener Daten.

Artikel 4 Nr. 11 DSGVO bestimmt etwas sperrig:

„11. „Einwilligung“ der betroffenen Person (ist) 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;“

Hiernach muss die Einwilligung in der Verarbeitung der Gesundheitsdaten durch den Probanden nicht nur unmissverständlich sein, sondern gilt nur für den **bestimmten** Fall und soweit der Proband hinreicht über die Folgen seiner Einwilligung (oder seine Weigerung eine solche zu erteilen) informiert wurde. Auf diesen Grundsatz möchte ich an dieser Stelle nachdrücklich hinweisen.

Der europäische Verordnungsgeber hat allerdings erkannt, dass gerade im Forschungsumfeld häufig der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht immer vollständig angegeben werden kann.

Er hat daher in den Erwägungsgründen eine Auslegungshilfe gegeben, in dem er für die wissenschaftliche unter bestimmten Umständen eine Ausnahme von der Voraussetzung „für **den bestimmten Fall**“ aus Artikel 4 Nr. 11 DSGVO zulassen möchte. Allgemein wird hier vom „broad consent“¹ gesprochen.

¹ Die deutsche Übersetzung „breite Einwilligung“ wird nur vereinzelt gebraucht. Das Auditorium weiß, was mit „broad consent“ gemeint ist.

Diese „broad consent“ setzt nach **Erwägungsgrund 33** jedoch voraus, dass die Einwilligung

- a) nur für „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung oder für Teile von Forschungsprojekten“,
- b) in dem verfolgten Zweck zugelassenen Maße sowie
- c) unter Einhaltung anerkannter ethischer Vorgaben der wissenschaftlichen Forschung, wozu ausdrücklich die informierte Einwilligung gehört,

erklärt werden kann. **Möglich ist der „broad consent“ danach, wenn etwa eine konkretere Beschreibung zu Beginn der Forschung nicht möglich ist.**

Sowohl der Europäische Datenschutzausschuss als auch die Datenschutzkonferenz haben ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Erwägungsgrund 33, der den „broad consent“ behandelt, als Ausnahmeregelung eng auszulegen ist. Hieraus folgt, dass dieser nur zur Anwendung kommt, wenn das konkrete Design des Forschungsvorhabens absehbar bis zur Datenerhebung eine Zweckbestimmung nicht zulässt. Dies ist Beschlusslage für alle Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder.

Der deutsche Gesetzgeber hat – soweit ich weiß – diesen „broad consent“ bisher nur in der **Vorschrift des § 75 SGB X näher geregelt**. Danach können Sozialdaten, insbesondere auch Gesundheitsdaten, die von Sozialleistungsträgern wie gesetzlichen Krankenkassen oder der Deutschen Rentenversicherung stammen, auch für weitere als den ursprünglich von der Genehmigungsbehörde bewilligten Forschungszweck genutzt werden, wenn sich etwa bei der genehmigten Forschungsstudie **neue Forschungsfragen** im selben Forschungsbereich auftun. Der deutsche Gesetzgeber hat hier als Beispiel genannt, dass sich etwa im Bereich der Forschung zur Arzneimittelsicherheit bei einem speziellen Medikament ergibt, dass es sinnvoll ist, diese Untersuchung auch für ein anderes Medikament vorzunehmen.

Dies kann durchaus als Hinweis darauf verstanden werden, was „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Sinne des Erwägungsgrundes 33 meint. Gemeint ist jedenfalls nicht „für alle Bereiche der medizinischen Forschung“. Dies ist eindeutig zu unbestimmt. **„Für weitere Forschung der Arzneimittelsicherheit“**, **„für weitere Forschung im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen“** oder **„für die weitere Krebsforschung“** wären allerdings mögliche **Konkretisierungen für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung.**

V. Neue Entwicklungen zur Forschung mit Gesundheitsdaten

Ich habe anfangs erwähnt, dass zur selben Zeit auf Einladung des Bundesgesundheitsministeriums eine Besprechung der Bundesministerien zum Entwurf eines sog. **Patientendatenschutzgesetzes** stattfindet, an dem meine Mitarbeiterinnen teilnehmen.

Die Aussprache ohne Bindestrich legt nahe, dass es sich um ein „Patientendatenschutzgesetz“ handeln würde. Dabei handelt es sich bei dem Gesetzentwurf weder um ein Datenschutzgesetz – im Gegenteil: ich habe ich gegenüber dem Bundesgesundheitsministerium an dem Gesetzentwurf umfangreich Kritik geäußert, die im Einzelnen aufzuzählen hier den Rahmen sprengen würde -, noch behandelt es Patientendaten.

Vielmehr beinhaltet der Gesetzentwurf neue Regelung zur Telematikinfrastruktur sowie die **Verarbeitung personenbezogener Daten bei gesetzlichen Krankenkassen-Versicherten**, also um **Versichertendaten**. Insbesondere soll auch die Verarbeitung personenbezogener Daten in der ab dem 1. Januar 2021 von den Krankenkassen anzubietenden „elektronischen Patientenakte“ weiter geregelt werden.

Auch hier wird – ein Stück weit unredlich – die Verbindung einer elektronischen „Akte“ mit dem Wort „Patient“ hergestellt. Für gewöhnlich wird als Patient oder Patientin ein Mensch bezeichnet, der sich von einem Arzt, in einem Krankenhaus oder von einer sonstigen Person, die Heilbehandlungen durchführt, zum Zwecke des Gesundwerdens behandeln lässt.

Die „elektronische Akte“, die durch die Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geregelt werden soll, soll aber nicht von einem Arzt, Krankenhaus oder sonstigen Heilkundigen angeboten werden, sondern von der gesetzlichen Krankenkasse. Zugegeben, manche Krankenkasse nennt sich mittlerweile aus Marketinggründen „Gesundheitskasse“. **Es handelt sich also keinesfalls um eine „elektronische Gesundheitsakte“, sondern um eine „elektronische Versicherten- oder elektronische Gesundheitsakte“.**

Dies soll keine Haarspalterei sein. Denn leider ist dies in diesem Gesetzentwurf nicht der einzige Fall von sprachlicher Umdefinition.

In der Begründung des neuen § 363 SGB V wird darauf hingewiesen, dass mit dieser Vorschrift die Möglichkeit einer so genannten Datenspende geschaffen werden soll. Mit der so genannten Datenspende, die sicherlich nicht ohne Absicht Erinnerungen an die Organspende wecken soll, ist in diesem Sinn gemeint, dass ein Versicherter die in seiner sogenannten „elektronischen Patientenakte“ gesammelten Gesundheitsdaten „freiwillig“ für Zwecke der wissenschaftlichen Versorgung freigeben soll.

Die informierte Einwilligung gehört seit dem Nürnberger Kodex zu den grundlegenden ethischen Standards und ist folgerichtig als ein Kernelement in die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes zu „Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen“ aufgenommen worden. Die informierte Einwilligung als grundsätzlicher ethischer Standard gehört zu den grundlegenden technischen und verfahrensrechtlichen Maßnahmen um Gefährdungen im Forschungskontext zu minimieren.

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

An diesen ethischen Standard knüpft auch die Datenschutz-Grundverordnung sowohl hinsichtlich der Definition der informierten Einwilligung in Artikel 4 Nr. 11 auch im Rahmen des Artikels 89 als auch hinsichtlich der Voraussetzungen für den „broad consent“ im Erwägungsgrund 33 an.

Völlig zu Recht hat daher die Datenethikkommission, die die Bunderegierung in ethischen Fragen beraten hat und der ich angehören durfte, das Wort "Datenspende" expressis verbis als "irreführend" bezeichnend (Gutachten der Datenethikkommission, Nr. 4.1.1, S. 124).

... Nichtnutzung ebenfalls unethisch ... Datentreuhänder, Verteiltes Lernen, dynamic consent

Soweit trotz dieser gravierenden datenschutzrechtlichen Bedenken eine Regelung zu einer so genannten Datenschutzspende eine solche Regelung kommen sollte, werde ich über Maßnahmen nach Artikel 58 Absatz 2 DSGVO nachdenken müssen, also z.B. Untersagung von Datenverarbeitungen, da hier das europäische Recht maßgeblich ist.

Ich appelliere daher an den deutschen Gesetzgeber, international anerkannte ethische Standards nicht einfach über Bord werfen. Dies wäre eine Sackgasse auf dem Weg zu einer besseren Nutzung von Daten für die Gesundheitsforschung.

VI. Fazit

Abschließend möchte nochmals auf meine Aussage vom Anfang zurückkommen:

Datenschutz steht der medizinischen Forschung nicht entgegen!

Im Gegenteil, ich sehe die zum Datenschutz gehörende Transparenz der Datenverarbeitung für die betroffene Person als notwendig für die Qualität der medizinischen Forschung an.

Denn ohne Datenschutz und ohne Information der betroffenen Personen, was mit ihren Daten geschieht, ist die medizinische Forschung ethisch fraglich. Deswegen kann der chinesische und us-amerikanische Weg in Europa nicht gegangen werden.

Aber es gibt eben auch fast immer Alternativen.

Soweit es Fragen und Probleme zwischen Datenschutz und Forschung gibt, werde ich für ein gegenseitiges Verständnis und dafür, in Gesprächen miteinander gemeinsame Lösungen zu finden. Mein Team und ich stehen dafür zur Verfügung. Denn wir sind eben nicht nur Aufsicht, sondern auch ein Beratungshaus. Und wir suchen Expertise auch bei Ihnen, bevor wir Leitlinien festlegen.

Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.