

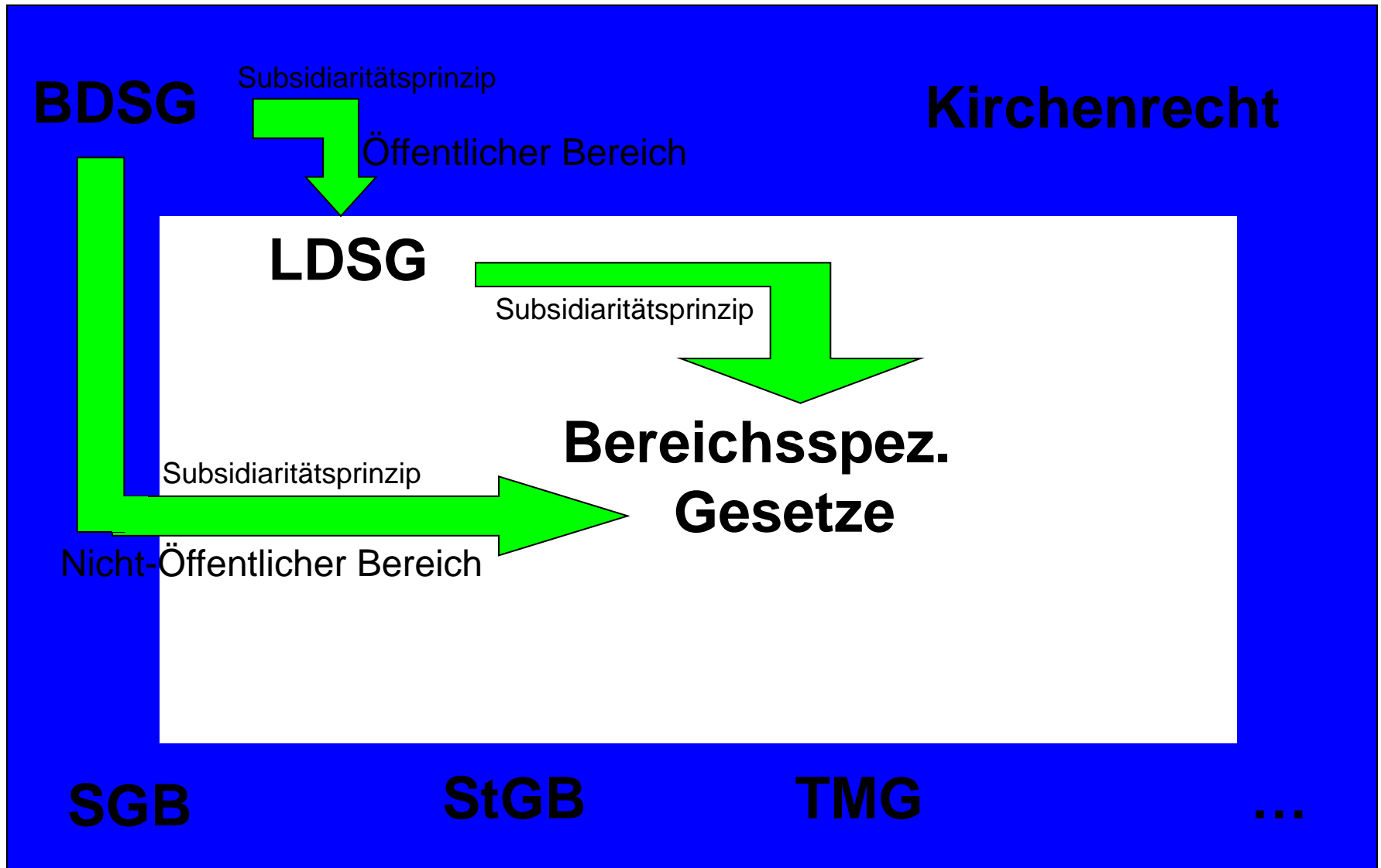
Nutzung medizinischer Daten Qualitätssicherung und Forschung



Dr. Bernd Schütze

Sitzung der AG Datenschutz im Gesundheitswesen (DKI), Berlin, 2011-03-24

Datenschutzrecht in Deutschland



Interne Nutzung zur Forschung – Bund/Länder

	Baden-Württemberg	Bayern	Berlin	Brandenburg	Bremen	Hamburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Niedersachsen	Nordrhein-Westfalen	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Schleswig-Holstein	Thüringen	Bundesrecht
Qualitäts-sicherung	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X
Forschung	(X)	X ¹⁾	X ²⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X
Weiter-bildung	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X

1) Nutzung ohne Einwilligungserklärung möglich

2) Nutzung ohne Einwilligungserklärung bei Anonymisierung möglich

Beispiel: Bayern

Artikel 27 Abs. 4 BayKrG:

Patientendaten dürfen genutzt werden, soweit dies

- im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses,
- zur Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus,
- zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder
- im Forschungsinteresse des Krankenhauses

erforderlich ist

- (2) ... zu Zwecken der Forschung können Krankenhäuser anderen Personen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und die Patientendaten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben

Interne Nutzung zur Forschung – Kirche

	Kirchenrecht: Evangelischen Kirche	Erzbistum Berlin	Erzbistum Hamburg	Bistum Hildesheim	Bistum Magdeburg	Bistum Osnabrück	Offizialat Vechta
Qualitätssicherung	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾
Forschung	X	X	X	X	X	X	X
Weiterbildung	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾

1) Nutzung ohne Einwilligungserklärung möglich

Beispiel Erzbistum Berlin:

Anordnung über den kirchlichen Datenschutz (KDO)

- §10 Abs. 5 erlaubt die Nutzung von Patientendaten zur Durchführung von wissenschaftlicher Forschung ohne Einwilligung des Patienten,
 - wenn „das kirchliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und
 - der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“.
- Bei dieser Abwägung muss das kirchliche Interesse an der wissenschaftlichen Forschung berücksichtigt werden.
- In allen anderen Fällen ist eine Einwilligung des Patienten unumgänglich.

Externe Nutzung zur Forschung – Bund/Länder

	Baden-Württemberg	Bayern	Berlin	Brandenburg	Bremen	Hamburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Niedersachsen	Nordrhein-Westfalen	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Schleswig-Holstein	Thüringen	Bundesrecht
Qualitäts-sicherung	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X	X	X
Forschung	X	X	X ²⁾	X ¹⁾	X	X ²⁾	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Weiter-bildung	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

1) Nutzung ohne Einwilligungserklärung möglich

2) Nutzung ohne Einwilligungserklärung bei Anonymisierung möglich

Beispiel: Sachsen

§34 Abs. 3 SächsKHG

Eine Einwilligung ist nicht erforderlich, wenn

- das berechnigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt

oder

- es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen und schutzwürdige Belange des Patienten nicht beeinträchtigt werden.

Erfolgt eine Übermittlung von Patientendaten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung des Patienten, so muss die übermittelnde Stelle den Empfänger, die Art der zu übermittelnden Daten, die betroffenen Patienten und das Forschungsvorhaben aufzuzeichnen.

Beispiel: Hamburg

(Anonymisierung)

§12 Abs. 2 HmbKHG erlaubt die Übermittlung von Patientendaten zu Forschungszwecken, wenn

- die Daten der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden können

oder

- im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, die betroffene Person eingewilligt hat

oder

- im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet, noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person überwiegt und der Forschungszweck nicht auf andere Weise zu erreichen ist.

Externe Nutzung zur Forschung – Kirche

	Kirchenrecht: Evangelischen Kirche	Erzbistum Berlin	Erzbistum Hamburg	Bistum Hildesheim	Bistum Magdeburg	Bistum Osnabrück	Offizialat Vechta
Qualitätssicherung	X	X	X	X	X	X	X
Forschung	X	X	X	X	X	X	X
Weiterbildung	X	X	X	X	X	X	X

Beispiel Bistum Magdeburg:

Anordnung über den kirchlichen Datenschutz (KDO)

- §12 Abs. 1 KDO erlaubt die Übermittlung von Daten zur wissenschaftlichen Forschung ohne Zustimmung des Patienten unter den Voraussetzungen von §10 Abs. 5.
- Ansonsten muss eine Rechtsvorschrift die Übermittlung verlangen. In allen anderen Fällen ist eine Einverständniserklärung des Patienten erforderlich.

Wer ist „Externer“?

In einigen Bundesländern ist der Datenaustausch zwischen Abteilungen innerhalb eines Krankenhauses geregelt:

Der Datenaustausch zwischen einzelnen Krankenhausabteilungen wird dann wie eine Datenübermittlung nach extern bewertet.

Bremen

BremKHDSG

Hessen

HKHG

Mecklenburg-Vorpommern

LKHG M-V

Nordrhein-Westfalen

GDSG

Saarland

SKHG

Beispiel: NRW

§5 Übermittlung, Zweckbindung

- (1) Die Übermittlung von Patientendaten ist, soweit in diesem Gesetz nichts anderes bestimmt ist, nur zulässig, soweit sie zur Erfüllung einer gesetzlichen Pflicht erforderlich ist, eine Rechtsvorschrift sie erlaubt oder der Betroffene im Einzelfall eingewilligt hat. **Als Übermittlung gilt auch die Weitergabe von Patientendaten an Personen in anderen Organisationseinheiten innerhalb der Einrichtung oder öffentlichen Stelle**, sofern diese Organisationseinheiten nicht unmittelbar mit Untersuchungen, Behandlungen oder sonstigen Maßnahmen nach §2 Abs. 1 befasst sind.

Alles klar zur Nutzung...?

Datenschutzrechtlich sind Daten für Forschung verfügbar

- Anonymisiert / Pseudonymisiert: immer
- Personifiziert: Fallweise

Aber:

- Offenbarung des Arztgeheimnisses entsprechend §203 StGB bleibt vom Datenschutz unberührt

Literatur:

- OLG Düsseldorf, Urteil vom 20. August 1996, 20 U139/95
- Hoenike, Hülsdunk: Outsourcing im Versicherungs- und Gesundheitswesen ohne Einwilligung? MMR, 2004, 788ff
- Lensdorf, Mayer-Wegelin, Mantz: Outsourcing unter Wahrung von Privatgeheimnissen. CR, 2009, 62ff