

Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

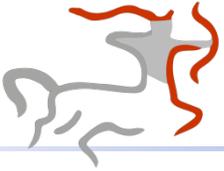
Hürden erkennen und überwinden

Prof. Dr. med. Georg Schmidt

TUM Universitätsklinikum, Klinikum rechts der Isar
Leiter der Forschergruppe Biosignalanalyse
Vorsitzender der Ethikkommission der TUM

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland

Dieser Vortrag gibt meine persönlichen Auffassungen wieder.
Sie entsprechen nicht notwendigerweise den Positionen des AKEK.



Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

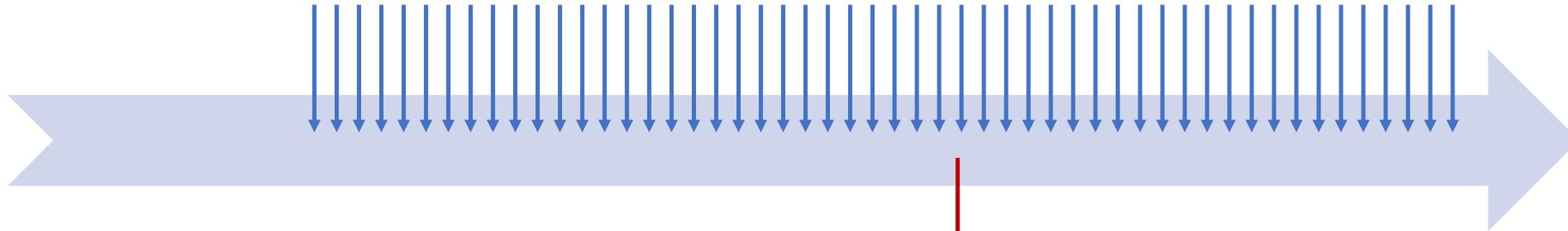
Register / Biobank

Etablierung

- Geschäftsordnung, u.a. Entnahmeregelung
- Finanzierungsplan
- Broad consent ...



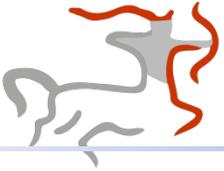
Daten / Proben bereitstellen



Entnahme

- Antrag EK
- Studienprotokoll



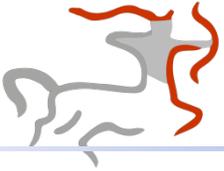


Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Entnahme

- Studienprotokoll
- Rechtliches:
Verträge / Datenschutz /
Interessenskonflikte



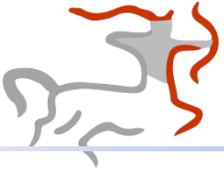


Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Entnahme

- Studienprotokoll
- Rechtliches:
Verträge / Datenschutz /
Interessenskonflikte

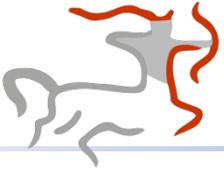




Multizentrische Sekundärnutzung

Föderaler Rechtsrahmen

- (Muster-) Berufsordnung für Ärzte
- Verordnung EU 2016/679 (DSGVO)



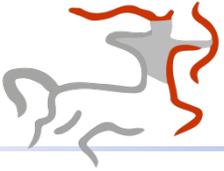
Multizentrische Sekundärnutzung

Berufsordnungen für Ärzte

Ethikkommissionen (EK)

Ärztinnen und Ärzte, die am Menschen oder mit menschlichen Proben oder Daten forschen, müssen sich von einer bei der **zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission** oder von **einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission** beraten lassen. (Musterberufsordnung für Ärzte)





Multizentrische Sekundärnutzung

Berufsordnungen für Ärzte

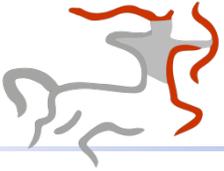
Ethikkommissionen (EK)

Ärztinnen und Ärzte, die am Menschen oder mit menschlichen Proben oder Daten forschen, müssen sich

durch eine **bei einer Ärztekammer oder bei einem Medizinischen Fachbereich einer Hochschule gebildeten Ethik-Kommission**

... beraten lassen. (Berufsordnung LÄK Berlin)





Multizentrische Sekundärnutzung

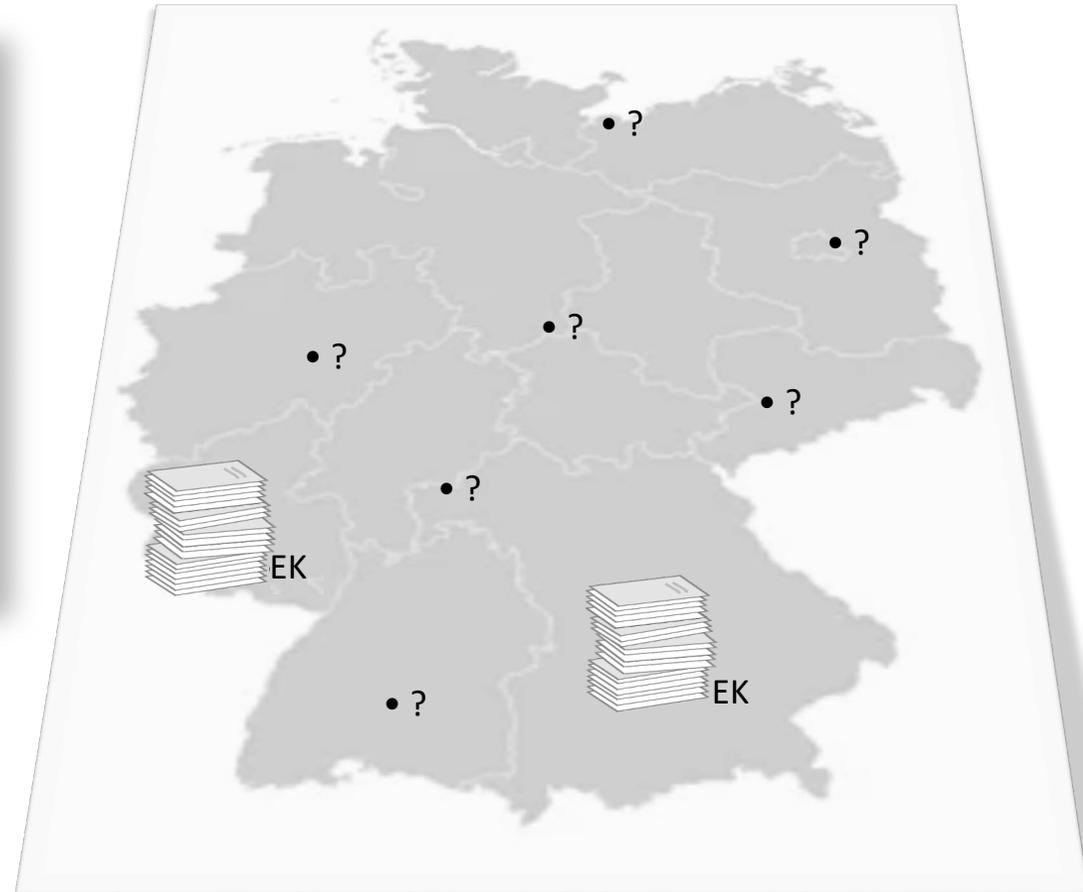
Berufsordnungen für Ärzte

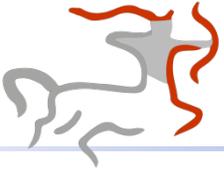
Ethikkommissionen (EK)

Ärztinnen und Ärzte, die am Menschen oder mit menschlichen Proben oder Daten forschen, müssen sich

durch **eine bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz gebildeten Ethik-Kommission**

... beraten lassen. (Berufsordnung LÄK Rheinland-Pfalz)



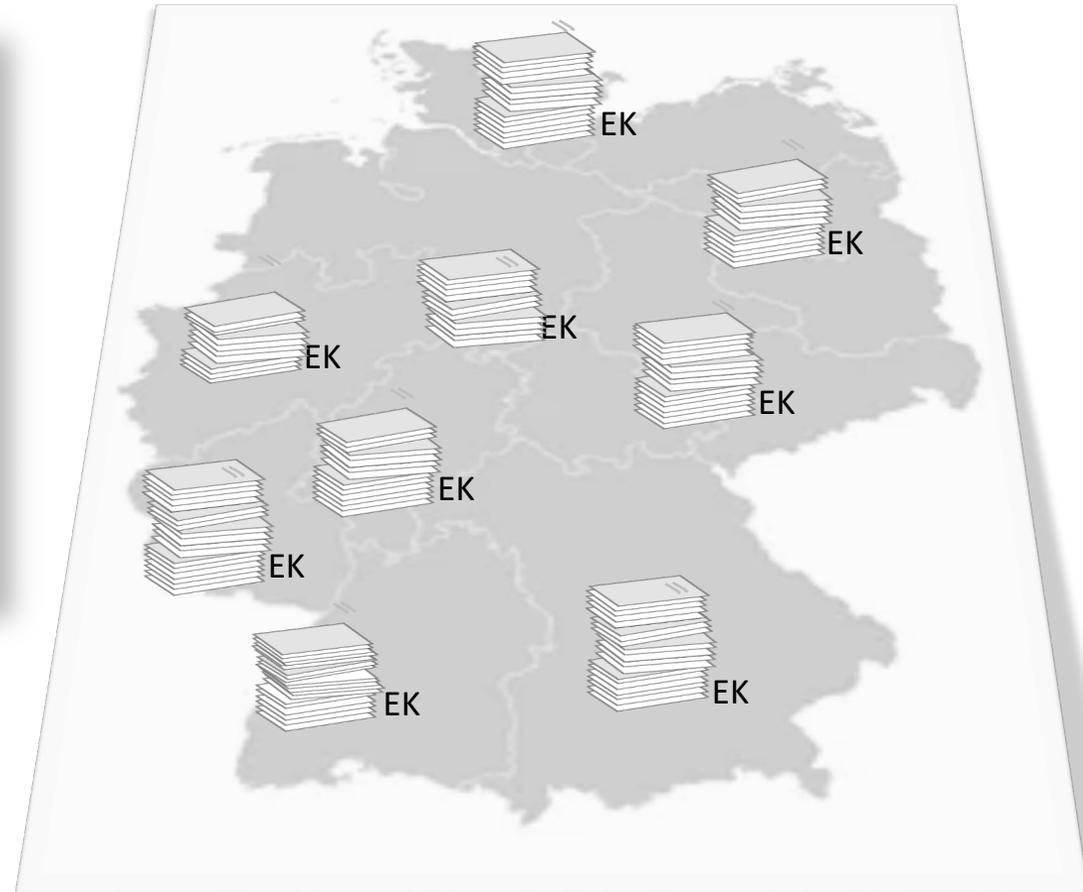


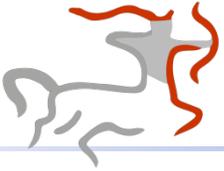
Multizentrische Sekundärnutzung

Unterschiedliche Einreichungsmodalitäten

Ethikkommissionen (EK)

- Antragseinreichung
per Post (xx Papierkopien)
per E-Mail (Word-/PDF-Files)
über IT-Portal
- Variierende Antragsunterlagen





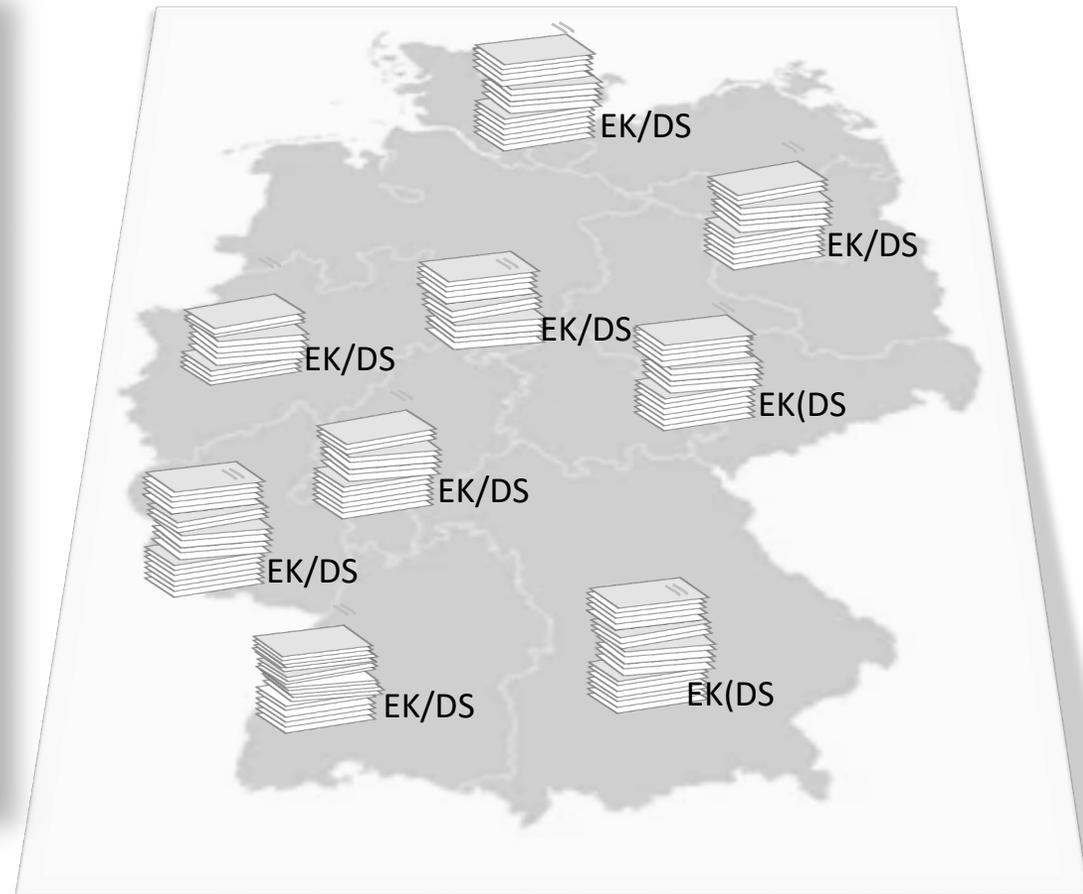
Multizentrische Sekundärnutzung

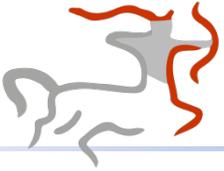
Länderspezifische Regelungen

Datenschutzbeauftragte (DS)

Verwendung „für andere Zwecke“

- Möglich, wenn „die **Verarbeitungszwe** gegenüber den Betroffeneninteressen **überwiegen**“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck ohne die Daten erheblich beeinträchtigt wird“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreichbar ist“
- Möglich „für weitere, mit dem ursprünglichen Zweck vereinbare Zwecke der Forschung“





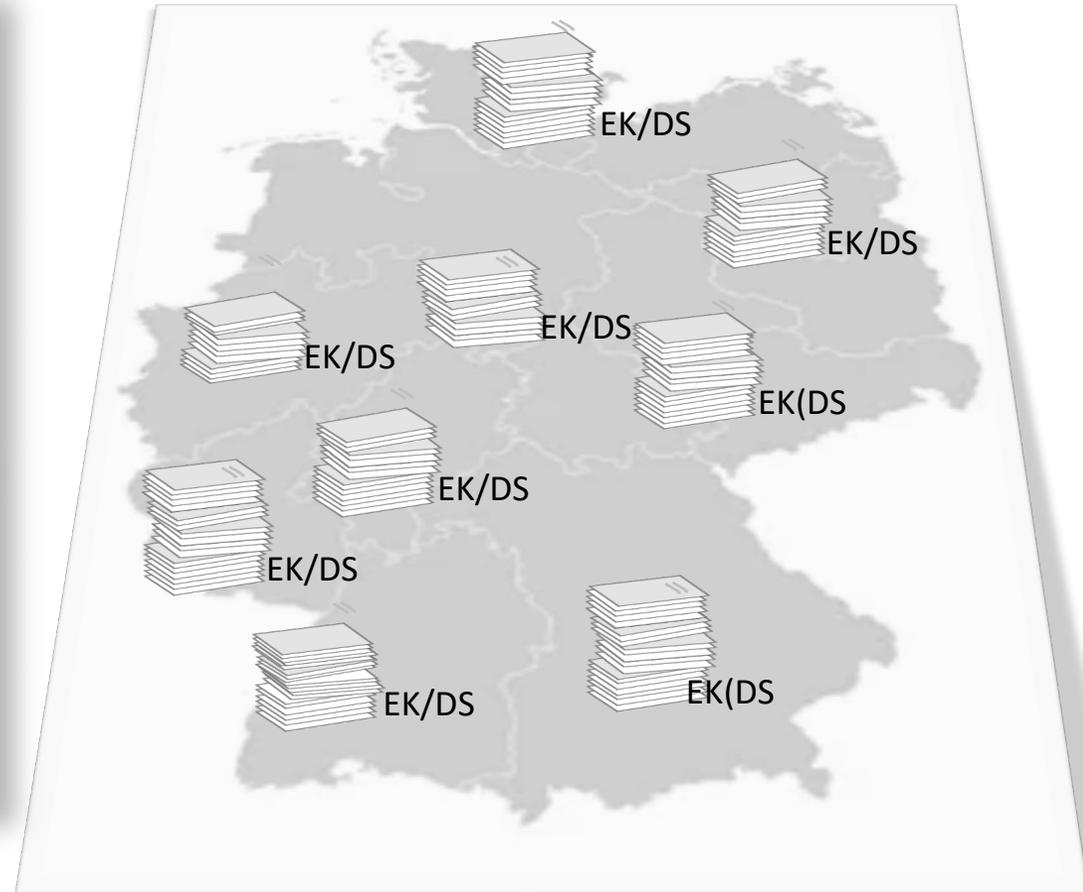
Multizentrische Sekundärnutzung

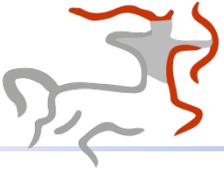
Länderspezifische Regelungen

Datenschutzbeauftragte (DS)

Verwendung „für andere Zwecke“

- Möglich, wenn „die Verarbeitungszwecke erheblich gegenüber den Betroffeneninteressen überwiegen“
- Möglich, wenn „der **Forschungszweck ohne die Daten erheblich beeinträchtigt** wird“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreichbar ist“
- Möglich „für weitere, mit dem ursprünglichen Zweck vereinbare Zwecke der Forschung“





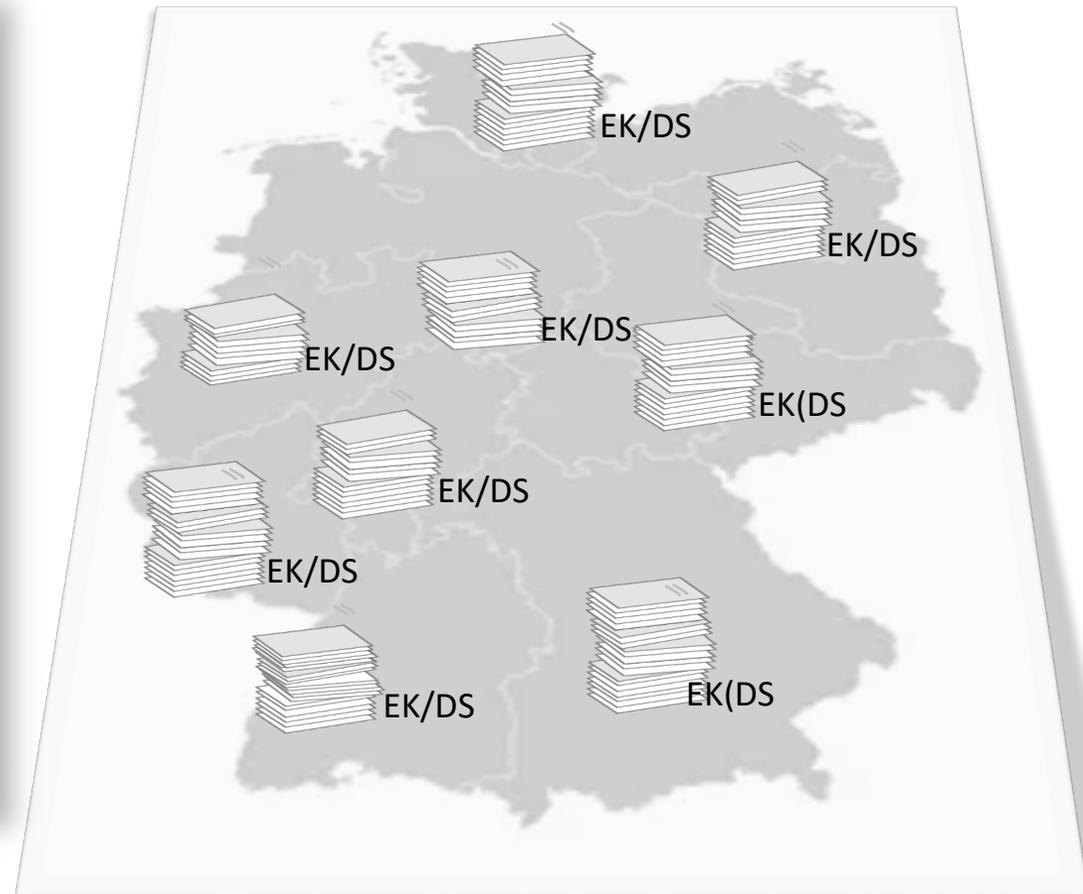
Multizentrische Sekundärnutzung

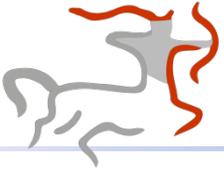
Länderspezifische Regelungen

Datenschutzbeauftragte (DS)

Verwendung „für andere Zwecke“

- Möglich, wenn „die Verarbeitungszwecke erheblich gegenüber den Betroffeneninteressen überwiegen“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck ohne die Daten erheblich beeinträchtigt wird“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck auf andere Weise **nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreichbar** ist“
- Möglich „für weitere, mit dem ursprünglichen Zweck vereinbare Zwecke der Forschung“





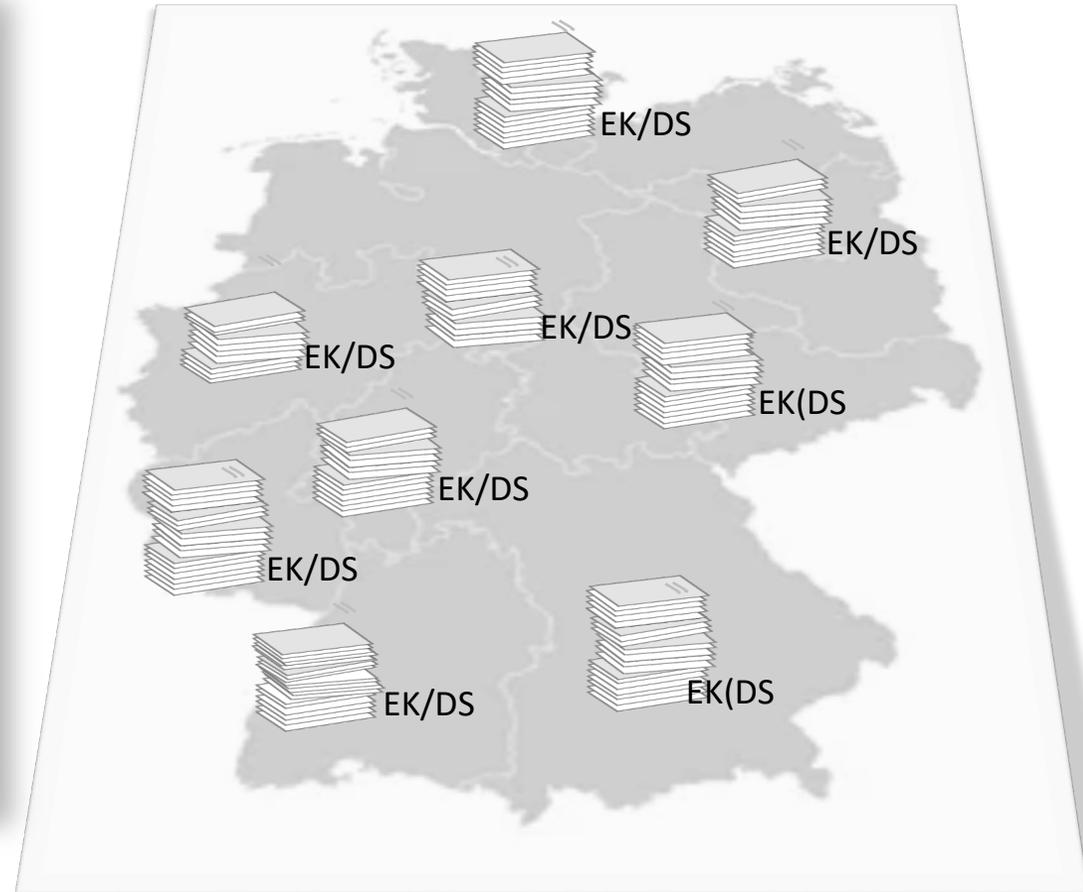
Multizentrische Sekundärnutzung

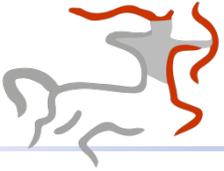
Länderspezifische Regelungen

Datenschutzbeauftragte (DS)

Verwendung „für andere Zwecke“

- Möglich, wenn „die Verarbeitungszwecke erheblich gegenüber den Betroffeneninteressen überwiegen“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck ohne die Daten erheblich beeinträchtigt wird“
- Möglich, wenn „der Forschungszweck auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreichbar ist“
- Möglich „für weitere, mit dem ursprünglichen Zweck vereinbare Zwecke der Forschung“





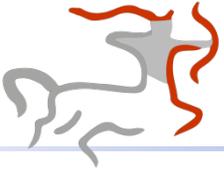
Multizentrische Sekundärnutzung

Vertragliche Regelungen

Rechtsabteilungen (RA)

- Verträge erforderlich?
- Inhalte?
- Iterativer Abstimmungsprozess mit Vertragspartner





Multizentrische Sekundärnutzung

Folgen uneinheitlicher rechtlicher Vorgaben

Verordnung EU 2016/679 (DSGVO)

Datenschutzabkommen EU - USA

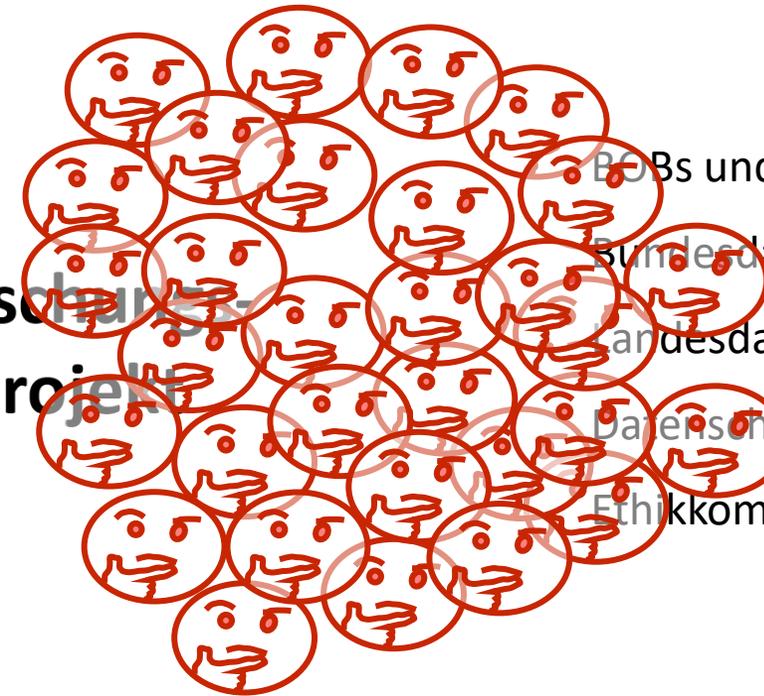
Bundessdatenschutzgesetz

Landesdatenschutzgesetze

Landeskrankenhausgesetze

Berufsordnungen für Ärzte

**Forschungs-
projekte**



BfBs und andere Behörden

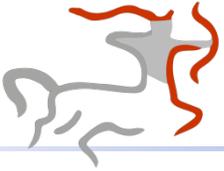
Bundesdatenschützer

Landesdatenschützer

Datenschutzbeauftragte

Ethikkommissionen

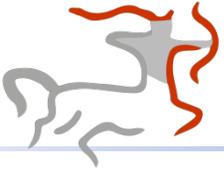




Multizentrische Sekundärnutzung

Lösungsvorschläge des AKEK

- „1 Studie - 1 Votum“ (mit Anzeigepflicht bei den beteiligten Standorten)
- Einheitliche Einreichungsmodalitäten
- Generische Vertragsmuster für DUACs, DTAs, MTAs etc.
- Datenschutzrechtlichen Stellungnahme nur bei erkennbarem Risiko (getriggert durch Ethikkommission)



Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

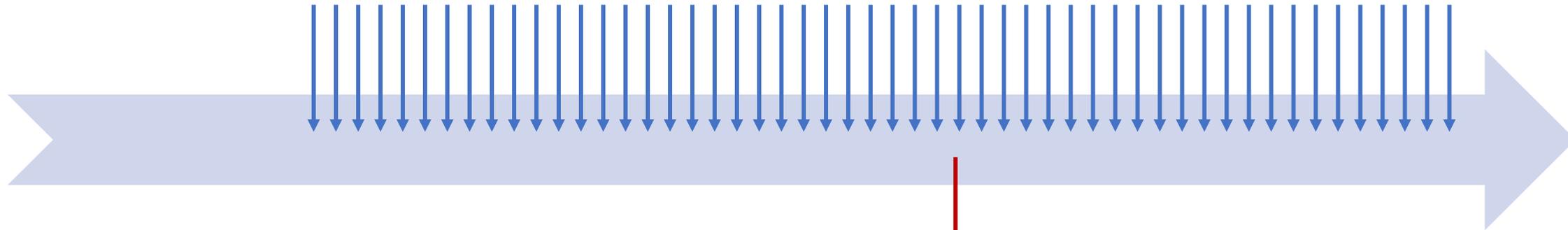
Etablierung

- Geschäftsordnung, u.a. Entnahmeregelung
- Finanzierungsplan
- Broad consent ...



Register / Biobank

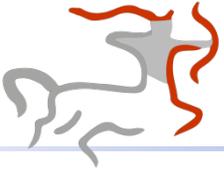
Daten / Proben bereitstellen



Entnahme

- Antrag EK
- Studienprotokoll

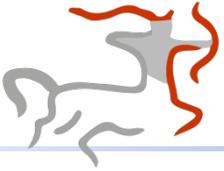




Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Informierte Einwilligung (MII-Modell)

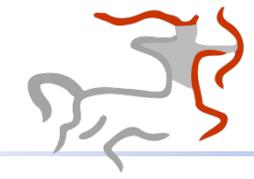
- Opt-in-Verfahren bei der Patientenaufnahme (durch nichtärztliches Personal)
- Einwilligende Person ist auf medizinische Versorgung angewiesen und daher in der Entscheidung nicht unabhängig
- Aufwendiger Prozess, die Kliniken sind personell und räumlich nicht ausreichend ausgestattet
- Einwilligungsrate relativ niedrig



Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Vorschlag

- Opt-out-Verfahren schon im Vorfeld einer Erkrankung
- Einwilligende Person ist unabhängig, kann selbstbestimmt entscheiden
- Voraussetzung: Intensive gesellschaftliche Diskussion über Pro & Contra der Nutzung medizinischer Routinedaten für die Forschung
- Geringerer Aufwand, kein Mehraufwand für die Kliniken
- Höhere Einwilligungsquote zu erwarten



Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Hürden erkennen und überwinden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit