

Rechtliche Aspekte der Nutzung medizinischer Daten zu Forschungszwecken

Erarbeitet von
Dr. Ludmila Himmelspach

Die Inhalte dieses Videos stellen keinesfalls eine Rechtsberatung in irgendeiner Form dar oder rechtliche Leitlinien. Ziels dieses Videos ist es, ein Problembewusstsein im Umgang mit KI zu schaffen und für rechtliche Fragen in diesem Kontext zu sensibilisieren. Vor dem Einsatz von KI-Systemen im Rahmen deines Projekts oder deiner Arbeit wende dich an die jeweiligen Fachstellen deiner Universität oder deines Unternehmens, um die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Einsatz von KI zu besprechen.

Lernziele	2
Inhalt	3
Einstieg	3
Europäischen gesetzlichen Grundlagen zur Verarbeitung der Patientendaten.....	3
Nationalen gesetzlichen Grundlagen zur Verarbeitung der Patientendaten.....	4
Digital-Gesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz	5
Kritik an DigiG und GDNG	5
Abschluss	7
Quellen	7
Disclaimer	9

Lernziele

- Du lernst europäischen und nationalen gesetzlichen Grundlagen zur Verarbeitung der Patientendaten
- Du lernst das kürzlich verabschiedete Digital-Gesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- Du kannst einige kritische Fragen nennen, die sich in Bezug auf DigiG und GDNG stellen

Inhalt

Einstieg

Die medizinischen Datenverarbeitungssysteme werden fast ausschließlich auf Patientendaten trainiert. Aber wie kommt man an diese? Denn bei Patientendaten handelt es sich nach Artikel 9 der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) um sogenannte „besondere Kategorien“ von personenbezogenen Daten, die besonders schützenswert sind und nur ausnahmsweise verarbeitet werden dürfen.

Quelle [1]

In diesem Video sprechen wir über die gesetzlichen Grundlagen auf der europäischen und der nationalen Ebenen hinsichtlich der Verarbeitung der Patientendaten für die medizinische Forschung. Außerdem beleuchten wir kritisch die kürzlich verabschiedeten Gesetze zur Digitalisierung und Nutzung von Patientendaten.

Europäischen gesetzlichen Grundlagen zur Verarbeitung der Patientendaten

Die automatisierte Analyse medizinischer Daten hat das Potenzial, die medizinische Forschung voranzubringen und die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Dies betrifft nicht nur die Auswertung von Labordaten, sondern auch von Bilddaten zum Beispiel aus der Radiologie oder auch die Aufzeichnungen von medizinischen Geräten oder tragbaren Sensoren.

Quelle [2]

Nach europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist eine Verarbeitung der Patientendaten allerdings grundsätzlich verboten und nur in den Fällen zulässig, wenn der Patient bzw. die Patientin eine Einwilligung zur Verarbeitung seiner bzw. ihrer personenbezogenen Daten erteilt. Diese Einwilligung kann von Patienten jederzeit widerrufen werden. Als Folge davon dürfen seine bzw. ihre Daten danach nicht mehr verarbeitet werden.

Quelle [3]

Außerdem muss die Einwilligung für einen oder mehrere festgelegte Zwecke beispielsweise für ein konkretes Forschungsvorhaben erklärt werden. In der medizinischen Forschung ist es allerdings oft nicht möglich, zum Zeitpunkt der Datenerhebung, zum Beispiel im Rahmen einer Therapie, festzulegen, für welche Forschungsvorhaben die Daten noch benutzt werden können.

Quelle [4]

Für diese Fälle ist im Erwägungsgrund 33 der Datenschutzgrundverordnung die Möglichkeit einer *breiten Einwilligung*, auch *Broad Consent* genannt, vorgesehen. Dadurch haben die Patienten die Gelegenheit, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zu erteilen, „wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht“.

Quelle [5]

Dabei stellt Broad Consent immer noch eine Ausnahme für den Fall dar, wenn die Bestimmung eines konkreten Zwecks nicht möglich ist. Er sollte eigentlich nicht dazu genutzt werden, das Grundprinzip der Zweckbestimmung in der Forschung aufzuheben, sondern bietet lediglich die Möglichkeit, die Zwecke breiter zu fassen.

Quelle [6]

Nationalen gesetzlichen Grundlagen zur Verarbeitung der Patientendaten

In ihrem Bestreben mehr Patientendaten für die medizinische Forschung zu gewinnen, hat die Medizininformatikinitiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung stützend auf den Erwägungsgrund 33 einen Mustertext für die breite Einwilligung („Broad Consent“) für deutsche Kliniken ausgearbeitet. Dieser soll ermöglichen, die Patienteneinwilligungen in die Verarbeitung pseudonymisierter klinischen Daten für Forschungszwecke insgesamt einzuholen.

Quelle [4]

Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat diesem Mustertext am 15.04.2020 zugestimmt.

Quelle [7]

Inzwischen setzen diverse Universitätskliniken die breite Einwilligung ein.

Die breite Einwilligung hat die Verarbeitung der Patientendaten für die Forschung in Deutschland zwar erleichtert, hat aber nicht unbedingt zu einer enormen Steigerung der für die Forschung nutzbaren medizinischen Daten geführt. Die Fachleute beanstanden, dass Patienten hauptsächlich wegen des Mangels an Vertrauen in die Forschung und Bedenken hinsichtlich des Datenmissbrauchs die Einwilligung in die Nutzung ihrer Daten nicht erteilen.

Quelle [8]

Außerdem fehlt es oft an der Verknüpfung von Patientendaten, die an unterschiedlichen Stellen erfasst werden. So können zum Beispiel die Routinedaten von Patienten während eines Klinikaufenthalts zwar erhoben werden, die gesamte Anamnese, insbesondere die zuvor eingenommenen Medikamente fehlt meistens. Für eine Analyse können diese Informationen allerdings von großer Bedeutung sein.

Digital-Gesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Um den Zugang und die Verknüpfung von Patientendaten für die Forschung zu verbessern, hat der Deutsche Bundestag am 14.12.2023 das „Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens“ (Digital-Gesetz - DigiG) und das „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) beschlossen.

Quelle [9]

Das Kernstück des *Digital-Gesetzes* bilden die *elektronische Patientenakte (ePA)* und das *E-Rezept*. Die elektronische Patientenakte wird ab Anfang des Jahres 2025 für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet und in Verknüpfung mit dem E-Rezept eine vollständige digitale Medikationsübersicht sowie alle wichtigen Behandlungsinformationen wie zum Beispiel Arztbriefe, Befundberichte und Entlassbriefe enthalten.

Das *Gesundheitsdatennutzungsgesetz* regelt vor allem den Zugang und die Bereitstellung der Gesundheitsdaten für die Forschungseinrichtungen. Dabei sollen die Gesundheitsdaten pseudonymisiert dezentral gehalten, aber in einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle miteinander verknüpft werden können. Die datenhaltenden Stellen tragen die Sorge dafür, dass kein unangemessenes Reidentifikationsrisiko von Patienten besteht. Des Weiteren ist im Gesundheitsdatennutzungsgesetz festgehalten, dass der Zugang zu Daten nicht nur den universitären Einrichtungen gewährt wird. Für die Antragsberechtigung soll der Nutzungszweck entscheidend sein, der sich an Gemeinwohl orientiert.

Eine grundlegende Änderung für die Versicherten stellt außerdem das sogenannte *Opt-Out*-Verfahren dar. Wenn die Patienten vorher in die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten für die Forschung einwilligen mussten, müssen sie jetzt selbst aktiv werden, wenn sie der Datenfreigabe aus ihrer elektronischen Patientenakte widersprechen möchten.

Kritik an DigiG und GDNG

Laut dem Ministerium für Gesundheit sollen die neuen Gesetze der „erleichterte(n) Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke“ dienen. Wenn es um das Gemeinwohl geht, stellt sich allerdings eine berechtigte Frage, warum die neuen Gesetze es vorsehen, die medizinische Forschung dann auf der Basis der Gesundheitsdaten von gesetzlich versicherten Patienten zu betreiben. Warum wird die elektronische Patientenakte nicht auch mit den gleichen Bedingungen für die Privatversicherten eingerichtet? Denn einerseits würde es die für die medizinische Forschung zur Verfügung stehenden Daten vergrößern. Immerhin waren 2023 8,7 Millionen Patienten in Deutschland privat versichert und bei der Analyse von seltenen Erkrankungen ist bekanntlich kein Datum zu viel.

Quelle [10]

Außerdem könnte mit der „Art der Krankenversicherung“ ein weiteres Merkmal der wissenschaftlichen Analyse zur Verfügung gestellt werden. Andererseits würde mehr Gerechtigkeit in die Datenschutzgrundverordnung eingebracht werden. Schließlich sollen in Zukunft von den Forschungsergebnissen sowohl die gesetzlich als auch die privat versicherten Patienten profitieren.

Ein weiterer Kritikpunkt betrifft die Einführung des neuen Opt-Out-Verfahrens. Aufgrund der Häufung der Cyberangriffe auf die Gesundheitseinrichtungen in den letzten Jahren, bei denen Täter mit der Veröffentlichung der erschlichenen Daten drohen,

Quelle [11]

wäre es nicht sinnvoller, zuerst in die sicheren IT-Systeme für die Haltung der hochsensiblen Gesundheitsdaten zu investieren, um so mehr Vertrauen bei Patienten in Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit zu gewinnen als durch ein Opt-Out-Verfahren die für die Forschung zur Verfügung stehenden Daten zu vergrößern? Selbst der Bundesdatenschutzbeauftragter Ulrich Kelber sieht im Opt-Out-Verfahren einen Verstoß gegen Grundrechte und europäische Datenschutzgesetze.

Quelle [12]

Anknüpfend an die Frage zur Datensicherheit, wollen wir noch kurz die Problematik der Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten beleuchten. Diese soll verhindern, dass die Patienten reidentifiziert werden können. Dabei stellt sich die Frage, ob es überhaupt möglich ist, die Patientendaten so zu pseudonymisieren, dass diese den einzelnen Personen nicht zugeordnet werden können, denn bei sehr detaillierten Datensätzen ist das Risiko der Reidentifizierung einer Personen mit einer seltenen Erkrankung sehr hoch.

Ein besonderes Augenmerk verdienen die medizinischen Bilddaten. Zum Beispiel sind die hochauflösenden MRT-Bilder vom Kopf mit einem Gesichtsbild vergleichbar, mit dessen Hilfe eine Person identifiziert werden kann. Um die Privatsphäre von Patienten zu schützen, sollten eigentlich alle Gesichtsmarkmale, die zur Identifizierung einer Person führen könnten, entfernt werden.

Quelle [13]

In den letzten Jahren wurden im Zusammenhang mit dem Datenschutz in der medizinischen Forschung viele automatisierte Skull-Stripping- und Defacing-Methoden vorgeschlagen. Während Skull-Stripping-Methoden das Gehirn aus den MRT-Aufnahmen extrahieren und sich deswegen ausschließlich für die anschließende Gehirnanalyse eignen,

Quelle [14]

entfernen oder verdecken Defacing-Algorithmen potenziell erkennbare Teile des Gesichts und teilweise die Ohren in MRT-Scans.

Quelle [15]

Einschlägige Untersuchungen zeigen jedoch, dass beide Methodenarten dazu neigen, zu viele für die Analyse wichtige Informationen zu entfernen und somit die Leistung von Bildanalyseverfahren zu verschlechtern.

Quelle [16]

Wie man sieht, sind im Moment noch einige Baustellen in Bezug auf die Pseudonymisierung der Patientendaten offen, die in den neuen Gesetzen offensichtlich außer Acht gelassen wurden. In Paragraph 9 Absatz 1 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist lediglich eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder eine Geldstrafe für den Versuch vorgesehen, Versicherte oder Leistungsbringer zu reidentifizieren.

Quelle [17]

Quelle [18]

Abschluss

Zweifelsohne braucht medizinische Forschung Daten, um die Möglichkeiten der KI-Verfahren ausnutzen zu können und die Gesundheitsversorgung zu verbessern. In den letzten Jahren wurde von der Seite der Politik in Deutschland viel dafür getan, um mehr Patientendaten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Allerdings lassen die neulich verabschiedeten Digital- und Gesundheitsdatennutzungsgesetze einige ethische und auch rechtliche Fragen offen.

Quellen

- Quelle [1] Art. 9 Abs. 1 EU-DSGVO - Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten.
- Quelle [2] Gehrman, J., Herczog, E., Decker, S. *et al.* What Prevents Us from Reusing Medical Real-World Data in Research. *Sci Data* **10**, 459 (2023).
<https://doi.org/10.1038/s41597-023-02361-2>
- Quelle [3] Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO - Bedingungen für die Einwilligung.
- Quelle [4] Specht-Riemenschneider L, Radbruch A (2021) Datennutzung und -schutz in der Medizin: Forschung braucht Daten.
<https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=220270>.
Zugegriffen: 20. Feb. 2024
- Quelle [5] Erwägungsgrund 33 EU-DSGVO - Einwilligung zur wissenschaftlichen Forschung*.
- Quelle [6] Drepper, J. Datenschutzgerechte Wege zur Nutzung von Real World Data. *Prävention und Gesundheitsförderung* (2022). <https://doi.org/10.1007/s11553-022-00991-9>

- Quelle [7] Medizininformatik-Initiative. Medizininformatik-Initiative erhält grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung (2020).
<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/medizininformatik-initiative-erhaelt-gruenes-licht-fuer-bundesweite-patienteneinwilligung>
Zugegriffen: 20. Feb. 2024
- Quelle [8] Köngeter, A., Jungkunz, M., Winkler, E. C., Schickhardt, C., & Mehlis, K. (2022). Sekundärnutzung klinischer Daten aus der Patientenversorgung für Forschungszwecke—Eine qualitative Interviewstudie zu Nutzen-und Risikopotenzialen aus Sicht von Expertinnen und Experten für den deutschen Forschungskontext. *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*, 185-210.
- Quelle [9] Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Bundestag verabschiedet Digitalgesetze für bessere Versorgung und Forschung im Gesundheitswesen (2023).
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/bundestag-verabschiedet-digitalgesetze-pm-14-12-23>
Zugegriffen: 20. Feb. 2024
- Quelle [10] Bundesministerium für Gesundheit (2024): Anzahl der Mitglieder und Versicherten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung in den Jahren 2017 bis 2023, zitiert nach de.statista.com, URL
<https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich/>
Zugegriffen: 20. Feb. 2024
- Quelle [11] Jäschke, T. (Ed.). (2023). Datenschutz, Informations-und Cybersicherheit im Gesundheitswesen: Grundlagen—Konzepte—Umsetzung. Mit einem Geleitwort von Ljubicav Matejevic. MWV
- Quelle [12] Deutsches Ärzteblatt. Bundesregierung erwartet Klagen gegen Digitalgesetze (2023).
<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/147507/Bundesregierung-erwartet-Klagen-gegen-Digitalgesetze>
Zugegriffen: 20. Feb. 2024
- Quelle [13] Schimke, N., Kuehler, M., & Hale, J. (2011). Preserving Privacy in Structural Neuroimages. In *Data and Applications Security and Privacy XXV: 25th Annual IFIP WG 11.3 Conference, DBSec 2011, Richmond, VA, USA, July 11-13, 2011. Proceedings* 25 (pp. 301-308). Springer Berlin Heidelberg.
- Quelle [14] Rehman, H. Z. U., Hwang, H., & Lee, S. (2020). Conventional and Deep Learning Methods for Skull Stripping in Brain MRI. *Applied Sciences*, 10(5), 1773.
- Quelle [15] Gao, C., Landman, B. A., Prince, J. L., & Carass, A. (2023). A Reproducibility Evaluation of the Effects of MRI Defacing on Brain Segmentation. *medRxiv*, 2023-05.

Quelle [16] de Sitter, A., Visser, M., Brouwer, I., Cover, K. S., van Schijndel, R. A., Eijelaar, R. S., ... & MAGNIMS Study Group and Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. (2020). Facing Privacy in Neuroimaging: Removing Facial Features Degrades Performance of Image Analysis Methods. *European Radiology*, 30, 1062-1074.

Quelle [17] Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) (01.11.2023)
<https://dserver.bundestag.de/btd/20/090/2009046.pdf>
Zugegriffen: 20. Feb. 2024

Quelle [18] Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Fragen und Antworten zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) (2023).
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/gesundheitsdatennutzungsgesetz/faq-gesundheitsdatennutzungsgesetz>
Zugegriffen: 20. Feb. 2024

Disclaimer

Transkript zu dem Video „Bildklassifikation und Bildsegmentierung: Rechtliche Aspekte der Nutzung medizinischer Daten zu Forschungszwecken“, Dr. Ludmila Himmelspace.
Dieses Transkript wurde im Rahmen des Projekts ai4all des Heine Center for Artificial Intelligence and Data Science (HeiCAD) an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf unter der Creative Commons Lizenz [CC-BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) veröffentlicht. Ausgenommen von der Lizenz sind die verwendeten Logos, alle in den Quellen ausgewiesenen Fremdmaterialien sowie alle als Quellen gekennzeichneten Elemente.