

Nehmen sie eine der Pillen. Aus Datenschutzgründen kann leider nicht mehr sagen. Handeln Sie daher völlig unbeeinflusst im Sinne dieser Blindstudie...



Interessensabwägung und Broad Consent

Bernd Schütze: (Kurz-) Vita

gm^{ds}

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und
Epidemiologie e.V.

Dr. Bernd Schütze

Leiter Arbeitsgruppe "Datenschutz und IT-
Sicherheit im Gesundheitswesen" (DIG)

+49 (173) 277 11 14

schuetze@medizin-informatik.org



• Studium

- Informatik (FH-Dortmund)
- Humanmedizin (Uni Düsseldorf / Uni Witten/Herdecke)
- Jura (Fern-Uni Hagen)

• Ergänzende Ausbildung

- Datenschutzbeauftragter (Ulmer Akademie für Datenschutz und IT-Sicherheit)
- Datenschutz-Auditor (TüV Süd)
- Medizin-Produkte-Integrator (VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut)

• Berufserfahrung

- Über 10 Jahre klinische Erfahrung
- Mehr als 20 Jahre IT im Krankenhäusern
- > 20 Jahre Datenschutz im Gesundheitswesen

• Mitarbeit in wiss. Fachgesellschaften

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
- Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherung e.V. (GDD)
- Gesellschaft für Informatik (GI)

• Mitarbeit in Verbänden

- Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e.V. (BvD)
- Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMI)
- Bundesverband Gesundheits-IT e. V (bvitg)
- Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)
- HL7 Deutschland e.V.
- HE Deutschland e.V.

Teil 1:

„Überwiegendes Interesse“

(Beispiel: Nutzung Daten des Mammographiescreenings)

Zielsetzung des Forschungsvorhabens

Reduzierung der initialen Fehldiagnosen beim Mammographiescreening

- Fehlbefunde beim Mammographiescreening
 - Befunde, die in Abklärung als gutartig eingestuft wurde
250 bis 400 pro 1000 Frauen (je nach Studie Untersuchungszeitraum 20 Jahre)
- Daraus resultieren auch Nachuntersuchungen mit zusätzlicher Strahlenbelastung
- Vorhaben
 - Verringerung der falsch negativen, als auch die falsch positiven Befunde
 - Mittel: Integration automatisierte Qualitätssicherungsmaßnahmen zu entwickeln, die den Screeningarzt bei seiner Arbeit zusätzlich unterstützen
 - automatisierte Qualitätssicherungsmaßnahmen resultieren aus Training eines Faltungsnetzwerks (Convolutional Neuronal Network – CNN)
 - Automatische Detektion relevanter Befunde
 - Zum Training werden die Bilddaten und endgültigen Befunde vorhandener Untersuchungen benötigt

Zielsetzung des Forschungsvorhabens

Reduzierung der initialen Fehldiagnosen beim Mammographiescreening

- Einwilligung für retrospektive Untersuchungen keine Lösung
 - Zu geringe Rücklaufquote, Forschung könnte mangels Daten nicht erfolgen

Idee: Interessenabwägung

§ 27 Abs. 1 BDSG Rechtsgrundlagen Forschung

- (1) Abweichend von Art. 9 Abs. 1 [...] auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.
- Entspricht Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO
 - Nachweis bzgl. „Erforderlichkeit“ notwendig
 - Abwägung eigene Interessen vs. Gegenstehende Interessen Patient
→ eigene Interessen müssen „erheblich überwiegen“

Idee: Interessenabwägung

§ 27 Abs. 1 BDSG Rechtsgrundlagen Forschung

Wie „erheblich überwiegen“ nachweisen?

- Nachweis, dass das öffentliche Interesse an den Ergebnissen der Forschung überwiegt

Öffentliches Interesse: Was ist das eigentlich?

Öffentliches Interesse liegt vor, wenn ...

- Analog zu Abschnitt 86 Richtlinien für das Strafverfahren und das Bußgeldverfahren (RiStBV):
Öffentliches Interesse liegt vor, wenn
 - das Vorhaben ein gegenwärtiges Anliegen der Allgemeinheit beinhaltet oder
 - das Vorhaben ein gegenwärtiges Anliegen der Allgemeinheit ist.
- Zentrale Fragen:
 - Interessiert das Vorhabens die Allgemeinheit?
 - Nützt das Ergebnis des Vorhabens der Allgemeinheit?

Öffentliches Interesse: Zu beachten

Überwiegendes öffentliche Interesse

- Im Allgemeinen: Öffentliches Interesse = Vorrang vor dem Individualinteresse
 - Jedoch: Immer Abwägung erforderlich
 - Überwiegendes Forschungsinteresse nur gegeben, wenn
 - an der Durchführung des Forschungsvorhabens ein öffentliches Interesse besteht und
 - der Eingriff in die Rechte der betroffenen Person so gering wie nur möglich gehalten wird und
 - der Grundrechtseingriff gegenüber der betroffenen Person nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Zweck steht.

Nachweis „öffentliches Interesse“

Erkrankungsrate, Auftreten in Deutschland

- Brustkrebs ist weltweit die häufigste krebsbedingte Todesursache
 - Gruppe der 50 bis 51-jährigen Frauen:
690.500 Frauen* , die aufgrund ihres Alters berechtigt am Screeningprogramm teilnehmen dürfen
 - 2014 nahmen 624.800 Frauen am Screening teil**
- Daraus resultieren
 - 156.200 Frauen erhalten in 20 Jahren Screening einen in der Abklärung negativen Befund
 - Dies entspricht 7810 Frauen pro Jahr
- Ergänzend: Ca. 14.000 Frauen mit Intervallcarzinomen**
- Bei 8.510 Frauen pro Jahr entsprechend die endgültigen Ergebnisse nicht dem Initialen Screeningbefund

* Quelle: Bevölkerungsstand vom 31.12.2015, entnommen offizieller Statistik veröffentlicht vom Statistischen Bundesamt

**Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographiescreening, Onkologe 2017, 23:701–710, DOI 10.1007/s00761-017-0261-3

Nachweis „öffentliches Interesse“

Kosten für die Allgemeinheit

- Kennzahlen zum Mammographiescreening
 - innerhalb von 20 Jahren Screening werden zusätzlich ca. 22.400 Frauen biopsiert, bei denen kein Karzinom nachweisbar ist
 - EBM Ziffer 08320 (Mammastanzbiopsie): Dies entspricht rund 1.000.000 Euro nur für die Stanzbiopsie
- Kosten der aufgrund der Diagnosestellung resultierenden Folgen für die Familien
 - Ehe- oder Lebenspartner muss Aufgaben übernehmen, welche die Frau aufgrund ihrer Krankheitsbewältigung dies nicht länger selbst wahrnehmen kann
 - Lebenspartner fällt im Arbeitsleben aus, was – betrachtet man die Summe aller Erkrankten - wiederum Auswirkungen auf die gesamtwirtschaftliche Leistung in Deutschland

Nachweis „öffentliches Interesse“

Kosten für die Allgemeinheit

Folgerungen:

- In Summe werden die Kosten sich - sehr konservativ geschätzt - alleine für die krankheitsbezogenen medizinischen Maßnahmen sicherlich in einem zweistelligen Millionenbetrag belaufen
- Hinzu kommen noch die Begleitkosten

Nachweis „öffentliches Interesse“

Bedeutung für Patientin

- Inzidenz von jährlich rund 70.000 Neuerkrankungen = Häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland
 - Erkrankungsrate jährlich um 1,3%*
 - Jede achte Frau im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs
- 23 von 100.000 Frauen versterben**
- Für die operierten Frauen
 - Häufig eine unglaublich starke emotionale Belastung
 - Kann sich bis zu einer sehr ernsten psychischen Erkrankung wandeln wenn die Brust teilweise oder komplett entfernt wird
- Anzahl der Fehltherapien generell und vor allem die aufgrund einer fehlerhaften Diagnostik erfolgten Fehltherapien müssen verringert werden

* Quelle: http://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_download.pdf?__blob=publicationFile

** Quelle: Robert Koch Institut, https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html

Nachweis „öffentliches Interesse“

Bedeutung für nähere Umgebung (Freunde/Familie)

- Die Brust ist ein wichtiges Geschlechtsmerkmal, deren Integrität und Unversehrtheit für die Frau selbst, als auch für deren Partner von großer Bedeutung ist
 - Bei Abweichungen von der Normalität kommt es nicht selten zu seelischen Störungen,
 - die in der Tragweite zu schweren Depressionen,
 - als auch dem Auflösen von Partnerschaften führen können
- Hinzu kommt die psychische Belastung, welche auch die Kinder betrifft
 - und gegebenenfalls negative Auswirkungen auf deren Ausbildung
 - und damit die schlechteren Chancen im späteren Berufsleben hat

Nachweis „öffentliches Interesse“

Bedeutung für nähere Umgebung (Freunde/Familie)

- Nachkommen von Frauen mit nachgewiesenem Mammakarzinom:
 - Wünschenswert, dass die Diagnostik und Therapiemöglichkeiten ständig verbessert werden,
 - da je nach Verwandtschaftsgrad ein deutlich erhöhtes Risiko besteht ebenfalls ein Mammakarzinom auszubilden

Nachweis „öffentliches Interesse“

Bedeutung für Arbeitgeber

- Falsche Diagnosen bei den Frauen führen direkt zu Ausfällen bei der Arbeit mit entsprechenden wirtschaftlichen Verlusten
- Fällt die Frau für die Versorgung der Familie aus, so
 - hat dies Auswirkungen bis hin zum Arbeitgeber des Lebenspartners,
 - da dieser dann mehr privat gefordert wird und
 - ggf. im Berufsleben weniger verfügbar ist
- Dies kann aus der Unterstützung des Lebenspartners bei Arztbesuchen genauso resultieren, wie aus einer notwendigen Betreuung der Kinder.
- Damit sind bei Behandlung, basierend auf falsch positiven Ergebnissen Auswirkungen bis zu den Arbeitgebern der Lebenspartner zu erwarten

Nachweis „öffentliches Interesse“

Fazit: Öffentliches Interesse besteht darin

- Fehldiagnosen bei Screening reduzieren
- Kosten der Erkrankung reduzieren
- Anzahl der Fehltherapien generell und vor allem die aufgrund einer fehlerhaften Diagnostik erfolgten Fehltherapien weiter zu verringern
- Nachfolgende Generation: Risiko für eigenes Erkrankungsrisiko besser abschätzen können
- Wirtschaftsstandort Deutschland: Verringerung des Ausfalls von Arbeitsleistung
- Es muss von einem hohen öffentlichen Interesse an einer Verringerung der Fehldiagnosen ausgegangen werden

Schutz der Betroffenen

Betroffene für Forschende nicht identifizierbar

- Überarbeitung der Bildmetadaten gewährleistet, dass die Identifizierung des Bilderzeugers nicht möglich ist
 - Quelle der Bilddaten nicht identifizierbar
- Für Training benötigte Daten: Übermittlung zur Weiterverarbeitung
 - entweder auf zusätzlich verschlüsselten Datenträgern
 - oder durch einen Ende-zu-Ende verschlüsselten elektronischen Übertragungsweg
- Elektronische Signatur gewährleistet, dass Veränderungen der Daten für den Forscher unmittelbar ersichtlich sind
- Alle Personen zusätzlich auf Verschwiegenheit und Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften verpflichtet
- Ergebnis des trainierten Netzwerks ist vollständig anonymisiert

Schutz der Betroffenen

Betroffene für Forschende nicht identifizierbar

- Für Training werden Daten beim Export so aufbereitet, dass in den Originalbilddaten alle personenidentifizierbaren Merkmale entfernt werden
 - Aufbereitung erfolgt in der untersuchenden Arztpraxis, AV-Vertrag zur Aufbereitung inkl. TOMs abgeschlossen
 - Originaldaten stehen Forscher nie zur Verfügung
- Es verbleibt ein minimales Restrisiko, dass jemand außerhalb der jeweiligen Screeningeinheit, eine Frau aufgrund eines solch aufbereiteten Mammographiebildes re-identifizieren könnte
 - Re-Identifikation kann nur durch Personen bzw. IT-Systemen erfolgen, denen bereits mindestens eine andere Mammographieuntersuchung der entsprechenden Person inklusive der personenidentifizierenden Merkmale als Referenzwert vorliegt
 - Bei Mammographiescreenings: Gesunde Frauen werden untersucht, bei denen eine Voruntersuchung i.d.R. nicht vorliegt
 - Wahrscheinlichkeit ist geschätzt deutlich kleiner als 1:500.000

Ergebnis

Interessensabwägung

Überwiegendes öffentliches Interesse

- Sehr großes Interesse der Öffentlichkeit an Verringerung von Fehldiagnosen beim Mammographiescreening
- Risiko für betroffene Personen, dass ihre Daten Unbefugten offenbart werden, praktisch Null
- Dafür wahrscheinlich Interesse bei betroffener Person an Reduzierung von Fehldiagnosen selbst vorhanden:
 - Bei Wiederholungsuntersuchungen im Screening
 - Bei kurativen Mammographieuntersuchungen in der Nachsorge
 - Bei Untersuchungen der eigenen Nachkommen (Ca. 4 bis 9% aller Neuerkrankungen besteht eine erbliche Vorbelastung*)
- Forschung sogar im Eigeninteresse der betroffenen Person
- Öffentliches Interesse überwiegt Interesse betroffener Person die Daten nicht zu nutzen erheblich

* Quelle: https://www.frauenaerzte-im-netz.de/de_brustkrebs-risikofaktoren-vorbeugung_367.html

Ergebnis

Interessensabwägung

Fazit

- Erhebliches überwiegendes öffentliches Interesse liegt vor
- Damit insbesondere auch erhebliches überwiegendes Interesse des Verantwortlichen an der Verarbeitung gegenüber den Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung

Teil 2: „Broad Consent“

„Broad Consent“?

Broad Consent: Konzept einer Einwilligung für nicht genau bestimmte Forschung

- Artikel 9 DS-GVO: Verbot Verarbeitung Gesundheitsdaten/genetische Daten mit erlaubnisvorbehalt
- Ein Erlaubnistatbestand: Informierte Einwilligung
 - Informierte Einwilligung: Zweck der Verarbeitung muss klar und nachvollziehbar dargestellt werden
 - Bei naturwissenschaftlicher Forschung (Physik, Chemie, ...) i.d.R. immer möglich, da Fragestellung vor Forschungsbeginn bekannt und Daten anschließend im Experiment erzeugt werden
 - Bei medizinischer Forschung zwei Herausforderungen:
 - Daten können nicht immer „erzeugt werden“; Experimente mit Menschen ethisch häufig fragwürdig
 - I.d.R. personenbezogene Daten, d.h. Datenschutzvorgaben

„Broad Consent“: ErwGr. 33

Broad Consent: Einzige Quelle ist Erwägungsgrund 33 DS-GVO

Erwägungsgrund 33 DS-GVO

- „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 **bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten** in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.

Kurzer Exkurs Europarecht

Erwägungsgründe: Nur Erläuterung zu einzelnen Rechtsakte

- Leitlinie 10.1
„Die ‘Erwägungsgründe’ sind jener Teil des Rechtsakts, der die Begründung enthält und zwischen den Bezugsvermerken und dem verfügenden Teil des Rechtsakts steht. [...] Die Erwägungsgründe werden im Gegensatz zum verfügenden Teil so formuliert, dass ihre Unverbindlichkeit deutlich wird.“
- Leitlinie 10.5
„Die Erwägungsgründe müssen in möglichst knapper Form die Gründe für die wesentlichen Vorschriften des verfügenden Teils des Rechtsakts angeben.“
- Leitlinie 10.5.2
„Erwägungsgründe, mit denen ohne Angabe der Gründe lediglich festgestellt wird, dass es geboten sei, bestimmte Vorschriften zu erlassen, dürfen nicht aufgenommen werden.“

Quelle: Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die an der Abfassung von Rechtstexten der Europäischen Union mitwirken. *<https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/3879747d-7a3c-411b-a3a0-55c14e2ba732/language-de>

Kurzer Exkurs Europarecht

Erwägungsgründe: Nur Erläuterung zu einzelnen Rechtsakte

– Leitlinie 10.1

Die 'Erwägungsgründe' sind jener Teil des Rechtsaktes, der die Begründung

**Erwägungsgründe haben keinen Gesetzescharakter, d.h.
Erwägungsgründe können die Vorschriften in Richtlinien und
Verordnungen nicht ändern.**

**Erwägungsgründe begründen Rechtsvorschriften.
Aber nicht jede Vorschrift hat einen Erwägungsgrund.**

festgestellt wird, dass es geboten sei, bestimmte Vorschriften zu erlassen,
dürfen nicht aufgenommen werden.“

Quelle: Gemeinsamer Leitfaden des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission für Personen, die an der Abfassung von Rechtstexten der Europäischen Union mitwirken. *<https://publications.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/3879747d-7a3c-411b-a3a0-55c14e2ba732/language-de>

„Broad Consent“: ErwGr. 33

Broad Consent: Einzige Quelle ist Erwägungsgrund 33 DS-GVO

- Erwägungsgrund 33 DS-GVO begründet somit keine gesetzliche Grundlage
- Gesetzliche Grundlage ausschließlich die Artikel der DS-GVO
- D.h. insbesondere **müssen** auch bei „broad consent“
 - Bedingungen von Art. 4 DS-GVO und
 - Anforderungen von Art. 7 DS-GVOvollumfänglich eingehalten werden
- Aber: ErwGr. 33 ist Interpretationshilfe zu Art. 7 DS-GVO – ebenso wie die anderen ErwGr, z.B. ErwGr 32, 42 oder 43

„Broad Consent“: ErwGr. 33

Broad Consent: Tatbestandsmerkmale

ErwGr. 33 DS-GVO beinhaltet diverse Tatbestandsmerkmale:

1. Wissenschaftlichen Forschung
2. Zweck **kann** zum *Zeitpunkt der Erhebung* der Daten **nicht *vollständig* angegeben werden**
3. Einwilligung nur für ***bestimmte*** Bereiche der Forschung
4. Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung
5. Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck ermöglichen

„Broad Consent“: MI-Initiative

Broad Consent: Einwilligungsdokumente der MI-Initiative

- MI-Initiative stellt Mustertext zur Einwilligung mit broad consent“ zur Verfügung
(<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>)
- Datenschutzkonferenz bewertete diese: Beschluss zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (2020-04-15)
(https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf)
 - Diverse Vorgaben, damit die Papiere genutzt werden können
 - Hinweise zu Information von Patienten/Probanden
 - Textänderungen, die vorgenommen werden müssen
- Daher vor Verwendung der Mustertexte der MI-Initiative unbedingt Beschluss der DSK beachten

„Broad Consent“

Broad Consent: Hinweise der Aufsichtsbehörden

- Datenschutzkonferenz: Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO (April 2019, https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf)
 - U.a. Hinweise zur Umsetzung Transparenz und „fair use“ bei Broad consent
- EU Datenschutzausschuss (EDSA): Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679 (https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_en)
 - Insbesondere: Ziff. 153 bis 161
- Europäische Datenschutzbeauftragte: „A Preliminary Opinion on data protection and scientific research“ (2020-01-06, Seite 19) (https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf)

Fragen?



Kontakt:

Dr. Bernd Schütze

Leiter GMDS AG „Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen“ (DIG)

<mailto:schuetze@medizin-informatik.org>

<https://gesundheitsdatenschutz.org>