

Prof. Dr. Michael Fehling, LL.M. (Berkeley)

**Qualitätskriterien patientenorientierter Forschung:  
Der rechtliche Rahmen im Spannungsfeld von Datenschutz und  
Wissenschaftsfreiheit**

Vortrag im Rahmen des DFG Workshops  
am 3. bis 4. März 2015 in Bonn

## **Vortragsgliederung**

### **I. Einführung**

### **II. Der verfassungsrechtliche Grundkonflikt**

### **III. Grundlagen des Datenschutzrechts**

### **IV. Besonderheiten und typische Probleme bei der medizinischen Forschung**

1. Tatsächliche Probleme
2. Modifizierung der allgemeinen Grundsätze

### **V. Neue Herausforderungen**

1. Erweiterte Reidentifizierbarkeit vor allem bei „Open Access“-Publikationen
2. Verringerte Möglichkeiten der Anonymisierung bei ergänzender Publikation von Forschungsdaten

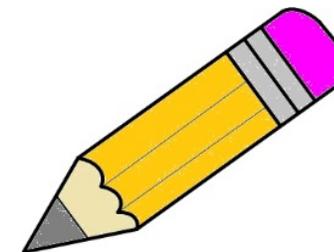
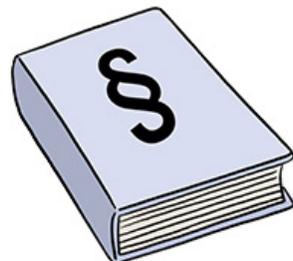
### **VI. Einige abschließende Empfehlungen „ohne Gewähr“**

## Verfassungsrechtliche und datenschutzrechtliche Grundlagen

- Datenschutzrecht schützt umfassend „personenbezogene Daten“



- Es gilt der Grundsatz der „informationellen Selbstbestimmung“
- → Daten dürfen nur mit gesetzlicher Erlaubnis oder Einwilligung der betroffenen Person verarbeitet und veröffentlicht werden
- → trotz Forschungsfreiheit kein „allgemeines Datenzugangsrecht“ für Forschung, nur teilweise geringere Anforderungen an die Zweckbindung der erhobenen Daten!



# Personenbezug von Daten



Gesetzliche Erlaubnis oder individuelle Einwilligung für jeden einzelnen Datenverarbeitungsvorgang (Forschung, Veröffentlichung, etc.) erforderlich

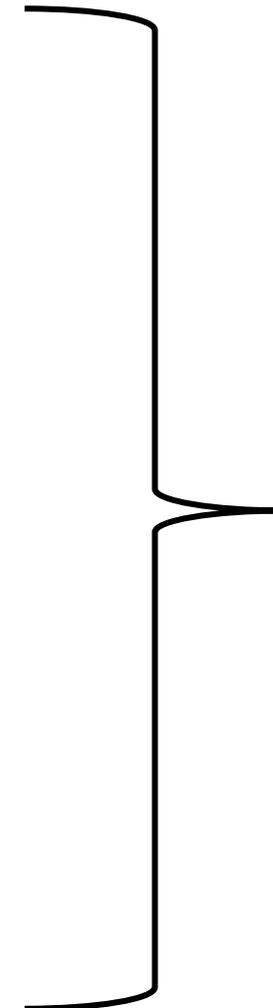
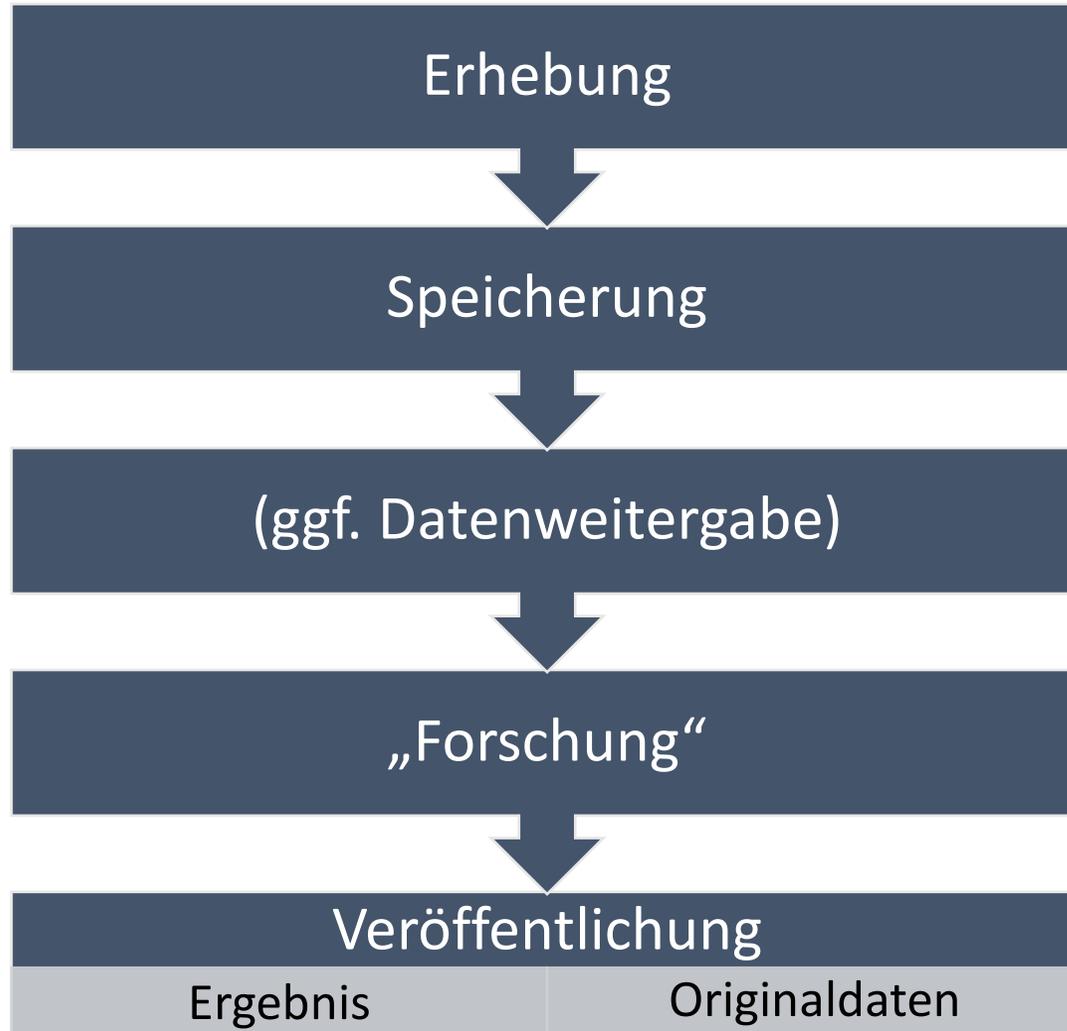


- Umgang mit Daten grds. zulässig, da kein Personenbezug
- ABER: Gefahr der „Reidentifizierbarkeit“ bei Veröffentlichung → ggf. Einwilligung erforderlich!



Kein Personenbezug = Kein zu berücksichtigendes Datenschutzrecht = Keine Einwilligung erforderlich

## Datenverarbeitungsschritte im Forschungsprozess

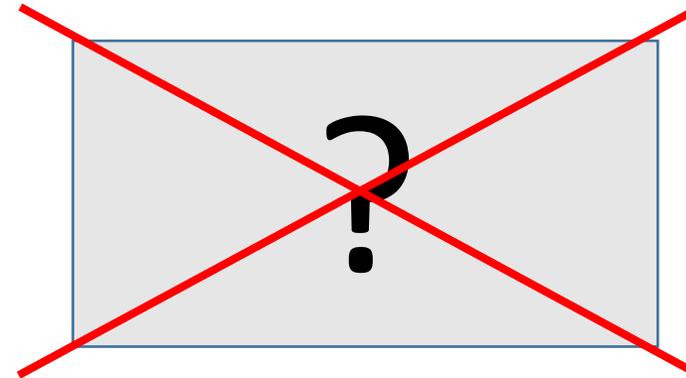
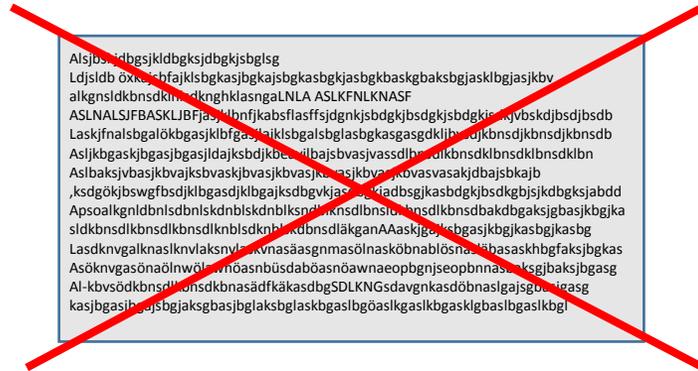


Sofern personen-  
bezogene Daten:  
ausdrückliche  
Einwilligung für **jeden**  
Schritt erforderlich:

Stets „neue“  
Datenverarbeitung

# Einwilligung

- Informiert, Freiwillig, Bestimmt!



- Wer
- Wie
- Was
- Wo
- Warum



- Kleine Modifikationen in Forschungsklauseln (meist in Landesdatenschutzgesetzen)
- Einwilligung frei widerruflich (teilweise Ausnahme: Arzneimittelforschung)

## **„Risiken“ einer Reidentifizierung / Datenveröffentlichung für den Betroffenen**

- Bekanntwerden von Krankheiten:
  - Stigmatisierung im persönlichen Umfeld
  - Nachteile bei der Krankenversicherung
  - Kündigung
  - ...
- Strafrechtliche Konsequenzen
  - Z.B. Drogenmissbrauch
- → Gesundheitliche Daten stellen besonders sensible Daten dar!
- **„Ausgleich“ von Datenschutz und Forschung: Daten sobald es der Forschungszweck erlaubt anonymisieren, möglichst immer pseudonymisieren**

# Personenbezug von Daten



Gesetzliche Erlaubnis oder individuelle Einwilligung für jeden einzelnen Datenverarbeitungsvorgang (Forschung, Veröffentlichung, etc.) erforderlich



- Umgang mit Daten grds. zulässig, da kein Personenbezug
- ABER: Gefahr der „Reidentifizierbarkeit“ bei Veröffentlichung → ggf. Einwilligung erforderlich!

Kein Personenbezug = Kein zu berücksichtigendes Datenschutzrecht = Keine Einwilligung erforderlich

# **Besonderheiten und typische Probleme bei der medizinischen Forschung**

## 1. Tatsächliche Probleme

- Gesundheitsdaten sind besonders sensibel → hohe Schutzbedürftigkeit
- Informationsgefälle und einseitige Abhängigkeit im Verhältnis Patient/Arzt
- „Forschungsoffenheit“ → zu enge Zweckbindung schwierig

## 2. Datenschutzrechtliche Besonderheiten in Forschungsklauseln

- a) Schriftliche Einwilligung nach hinreichender Information
- b) Zweckbindung
- c) Schnellstmögliche Pseudonymisierung und ggf. Anonymisierung
- d) Veröffentlichung
- e) Widerruflichkeit der Einwilligung

## Veröffentlichung: besondere Herausforderung „Open Access“

- „Ergebnisaufsatz“ ↔ Originaldaten
- Einwilligung erforderlich, soweit nicht vollständig anonymisierte, bzw. rein statistische Daten
- Problem: mögliche „Reidentifizierung“ von faktisch anonymen Daten durch andere Stellen (z.B. Gendatenbanken der Polizei bei Veröffentlichung von genetischen Sequenzen)
  - Daten können wieder „personenbezogen“ werden
  - Dann Einwilligung für Veröffentlichung erforderlich!



## Empfehlungen

- Datensparsamkeit:
  - So wenig erheben, so schnell anonymisieren wie möglich, immer mindestens pseudonymisieren
  - (Open Access-)Veröffentlichung von personenbezogenen Forschungsdaten nur, soweit für Qualitätskontrolle unerlässlich; im Zweifel Verzicht auf deren Veröffentlichung
- Absicherung durch aussagekräftige („informierte“) Einwilligung:
  - Einwilligung – auch für Veröffentlichung – einholen, wenn eine Reidentifizierbarkeit mit Zusatzwissen durch Dritte möglich erscheint
  - Einwilligung möglichst nicht in besonderen Stresssituationen (z.B. kurz vor einer schweren Operation) einholen