

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE SEKUNDÄRE NUTZUNG MEDIZINISCHER DATEN

Nachbagauer A¹, Dorda W¹, Duftschmid G¹, Holzner K¹,
Janzek-Hawlat S¹, Strasser N¹, Wrba T¹, Gall W¹

Kurzfassung

In diesem Artikel werden die rechtlichen Rahmenbedingungen für die sekundäre Nutzung medizinischer Daten in Österreich und Großbritannien analysiert und verglichen. Es werden die verschiedenen nationalen, wie auch supranationalen juristischen Bestimmungen die für diesen Kontext wichtig sind, aufgezeigt und beschrieben. Abschließend werden die Bestimmungen vergleichend gegenübergestellt um Unterschiede herauszuarbeiten.

Abstract

The legal frameworks for the secondary use of medical data in Austria and the UK are analyzed and compared in this article. The different national as well as supra-national legal provisions that are important for this context are shown and described. Finally, the rules are compared to comparative work out differences.

Keywords – Rechtliche Rahmenbedingungen, sekundäre Nutzung, Datenschutz

1. Einleitung

Die elektronische Vernetzung im Gesundheitswesen und der rasche Transfer medizinischer Information hat bei PatientInnen eine gewisse Verunsicherung bezüglich der Sicherheit personenbezogener Daten ausgelöst. Klare Regeln und Richtlinien für den Umgang mit sensiblen, medizinischen Informationen sind notwendig, um Missbrauch vorzubeugen. Mit der Einführung einer elektronischen Gesundheitsakte in Österreich, wie auch in anderen EU-Ländern, erfolgt ein entscheidender Schritt zu einer vernetzten Gesundheitsstruktur. Die Vorteile der Einführung einer einheitlichen, nationalen Gesundheitsakte ergeben sich sowohl im Bereich der Primärnutzung im Sinne der Verfügbarkeit medizinischer Informationen zur direkten Diagnose- und Therapieunterstützung der PatientInnen, als auch in der sekundären Nutzung medizinischer Informationen für medizinische Forschung, Qualitätsmanagement, oder als Indikator bzw. Grundlage gesundheitspolitischer Entscheidungen. Safran et al. unterstreichen in [8] die Möglichkeiten der sekundären Nutzung medizinischer Informationen und schlagen weiters ein Framework vor, dass aus einer Auswahl an Standards, Best Practices und Policies bestehen soll.

¹ Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme, Medizinische Universität Wien

Durch diese neu entstehenden Möglichkeiten ergeben sich viele Herausforderungen, nicht nur für im Gesundheitssektor tätige Organisationen, sondern auch für nationale Gesetzgeber.

2. Methode

Durch die Einführung des ELGA Gesetzes [2] wurden die Nutzung und der Umgang mit elektronischen Patientenakten in Österreich über das Datenschutzgesetz hinaus neu geregelt. Aus diesem Anlass werden die neuen bzw. bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen analysiert und den gesetzlichen Bestimmungen in Großbritannien vergleichend gegenüber gestellt. Neben den rechtlichen Regelungen die hier im Fokus stehen, dürfen natürlich auch die praktischen Möglichkeiten für die klinische Forschung, die sich durch die Einführung einer nationalen Gesundheitsakte ergeben, nicht vergessen werden. Gall et al. führen in [5] eine Analyse der sich ergebenden Möglichkeiten durch und zeigen praxisnahe Probleme bzw. potentielle Herausforderungen auf. Powell und Buchan heben in [7] die Vorteile, die sich durch die sekundäre Nutzung medizinischer Daten aus elektronischen Patientenakten ergeben, hervor.

Da in Großbritannien einerseits die öffentliche Gesundheitsvorsorge von einem einzigen nationalen Träger bereitgestellt wird und andererseits die Bestrebungen bei der Entwicklung der neuen europäischen Datenschutzrichtlinien federführend sind, werden die britischen rechtlichen Rahmenbedingungen mit jenen in Österreich verglichen.

Für den Kontext der Analyse sind vor allem Regelungen für den Umgang mit personenbezogenen Daten interessant. Sie unterliegen einer Fülle an gesetzlichen Regulierungen, national aber auch staatenübergreifend, wie zum Beispiel das österreichische Datenschutzgesetz oder die europäische Datenschutzrichtlinie. Die 1995 erlassene Datenschutzrichtlinie [4] regelt die Verarbeitung personenbezogener Daten und dient dem Schutz der Privatsphäre natürlicher Personen innerhalb der EU. Die Richtlinie wurde beispielsweise durch das österreichische Datenschutzgesetz (DSG 2000) in Österreich in nationalstaatliches Recht implementiert.

Die in diesem Zusammenhang wichtigsten, rechtlichen Bestimmungen für Österreich finden sich vor allem im österreichischen Datenschutzgesetz (DSG 2000) [6]. Im ELGA Gesetz sind keine dezidierten Bestimmungen für die wissenschaftliche Nutzung medizinischer Daten zu finden. Deshalb konzentriert sich die Analyse auf die im DSG 2000 gelisteten Bestimmungen. Mit dem data protection act (DPA) [1] wurde 1998 die Europäische Datenschutzrichtlinie im britischen Recht umgesetzt. Er ist die wichtigste, rechtliche Grundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten in Großbritannien. Da medizinische Forschung, die von Angestellten oder im Auftrag des britischen staatlichen Gesundheitsdienstes (National Health Service NHS) durchgeführt wird, den so genannten Caldicott Prinzipien unterliegt, werden auch diese thematisiert.

3. Ergebnisse

Ziel dieses Abschnittes ist es, die gesetzlichen Regulierungen für die sekundäre Verwendung medizinischer Daten zu Forschungszwecken in Österreich und England sowie die in diesem Zusammenhang relevanten Inhalte der EU – Datenschutzrichtlinie darzulegen. Die in diesem Kontext relevanten Begriffe werden sowohl in der Datenschutzrichtlinie, als auch im nationalstaatlichen Recht definiert. Hier kann es bereits zu ersten Diskrepanzen kommen, wie

beispielsweise der Terminus der indirekt personenbezogenen Daten, die es per definitionem nur in Österreich gibt, zeigt.

3. 1. Europäischer Datenschutz

Sensible Daten dürfen laut EU – Datenschutzrichtlinie Art. 33 „nicht ohne ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person verarbeitet werden“. In Bereichen, wie dem Gesundheitswesen oder der sozialen Sicherheit, können die Mitgliedsstaaten - sofern geeignete Garantien zum Schutz der Grundrechte und der Privatsphäre geschaffen werden – Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Daten definieren. Zum Beispiel für Leistungsabrechnungen in den sozialen Krankenversicherungssystemen, der wissenschaftlichen Forschung oder der öffentlichen Statistik.

Der derzeit diskutierte Entwurf einer neuen EU–Datenschutzrichtlinie (Proposal for a General Data Protection Regulation - GDPR) [3] enthält bei Verstoß gegen die Datenschutzgesetzgebung neben einer deutlichen Erhöhung der Bußgelder und einer Verschärfung der Strafbestimmungen auch die Forderung nach einem verpflichtenden Datenschutzbeauftragten für den öffentlichen Sektor sowie für alle Unternehmen und Körperschaften mit mehr als 250 MitarbeiterInnen. Dieser Datenschutzbeauftragte (data protection officer) soll die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Datenschutzgesetzgebung kontrollieren (GDPR Section 4). Artikel 83 gestattet die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Zwecken nur dann, wenn das Auslangen mit anonymisierten Daten nicht gefunden werden kann oder wenn zumindest eine Pseudonymisierung der Daten stattgefunden hat. Die wissenschaftliche Verarbeitung von nicht personenbezogenen Daten – egal aus welchem Kontext sie entstammen – ist nicht Gegenstand der GDPR.

3. 2. Österreich

§ 46 Abs. 1 DSG 2000 besagt diesbezüglich, dass alle Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung verwendet werden dürfen, so lange

1. sie entweder öffentlich zugänglich,
2. vom Auftraggeber durch andere Untersuchungen oder vorangegangene Studien ermittelt
3. oder nur indirekt personenbezogen sind.

Stimmen Auftraggeber der Ersterhebung und Auftraggeber der sekundären Auswertung nicht überein, dürfen personenbezogene Daten nur mit Genehmigung der Datenschutzkommission gemäß § 46 Abs. 3 für die wissenschaftliche Forschung verwendet werden. Damit die österreichische Datenschutzkommission eine derartige Genehmigung erteilen darf, muss der Auftraggeber der Datenanwendung nachweisen, dass eine Einholung der Zustimmungserklärung unmöglich ist oder einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeutet sowie ein öffentliches Interesse an den Ergebnissen der Datenanwendung besteht. Ist diese Genehmigung erteilt, dürfen personenbezogene Daten durch einen anderen Auftraggeber, als jenen, der die Daten erhoben hat, gemäß § 46 Abs. 3 verarbeitet werden.

Die in § 46 Abs.1 (3) DSG 2000 referenzierten indirekt personenbezogenen Daten werden im DSG 2000 als Daten bei denen der Personenbezug unter Zuhilfenahme rechtlicher Mittel nicht mehr herstellbar ist (DSG 2000 § 4 Abs.1), verstanden.

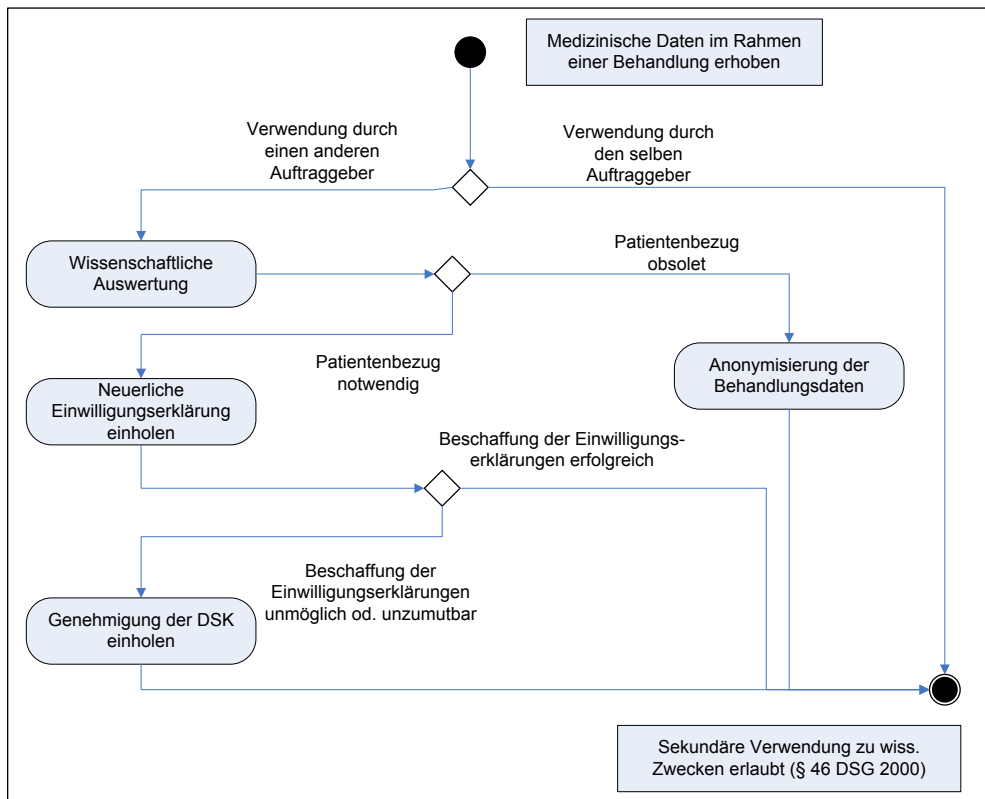


Abbildung 1: Sekundäre Nutzung personenbezogener medizinischer Daten in Österreich

§46 Abs. 5 besagt weiter, dass auch in jenen Fällen, in denen Daten in personenbezogener Form verwendet werden dürfen, der Personenbezug dann zu löschen ist, wenn mit indirekt personenbezogenen Daten das Auslangen gefunden werden kann. In *Abbildung 1* werden die juristischen Regelungen zur sekundären Nutzung personenbezogener medizinischer Daten in Österreich zusammengefasst.

3.3. Großbritannien

Ein zentraler Punkt des DPA sind die „data protection principles“ (Prinzipien des Datenschutzes), welche Verhaltensregeln für die Verarbeitung personenbezogener oder sensibler Daten festlegen und im Prinzip mit den Grundsätzen des österreichischen Datenschutzgesetzes (DSG 2000 § 6 Abs. 1) zu vergleichen sind. Sie besagen unter anderem, dass persönliche Daten nur für den Zweck verwendet werden dürfen, für den sie ursprünglich gesammelt worden sind, dass persönliche Daten nicht ohne Zustimmung der Betroffenen an Dritte weitergegeben werden dürfen und dass persönliche Daten nicht länger, als für den Zweck notwendig, gespeichert werden dürfen.

Das zweite Prinzip hält zudem fest, dass zum Zeitpunkt der Datenerhebung der Zweck der Verwendung bekannt sein muss. Dies würde jede sekundäre Nutzung unmöglich machen. Für die wissenschaftliche Forschung wurde jedoch eine Ausnahme (*research exemption*) definiert. Diese gestattet die sekundäre Nutzung zu wissenschaftlichen Zwecken, falls es bei der Auswertung nicht um Maßnahmen oder Entscheidungen geht, die in Bezug zu einzelnen Individuen stehen oder die Verarbeitung nicht im Widerspruch zur eigentlichen Verwendung steht.

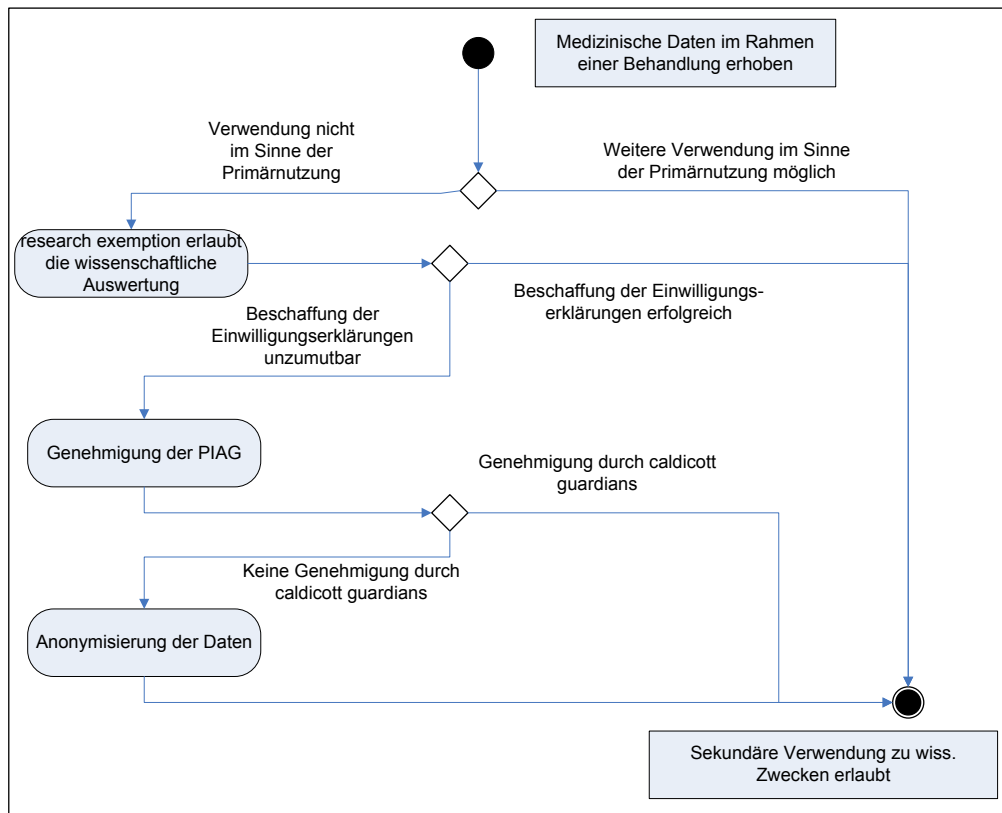


Abbildung 2: Sekundäre Nutzung personenbezogener medizinischer Daten in Großbritannien

Sollen personenbezogene medizinische Daten zu wissenschaftlichen Zwecken sekundär verwendet werden, wird das Einholen einer Einverständniserklärung der betroffenen Personen vorgeschrieben. Durch die Zustimmung der Patient Information Advisory Group (PIAG) können in Fällen, in denen eine solche Einholung mit unzumutbaren Aufwänden verbunden oder gar unmöglich ist, personenbezogene medizinische Daten trotzdem sekundär weiterverarbeitet werden.

Neben dem DPA spielen bei der sekundären Nutzung klinischer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken auch die zuvor beschriebenen Caldicott Prinzipien eine wichtige Rolle. Sie verlangen die Einsetzung mehrerer „Caldicott Guardians“, die vor jeder sekundären Weiterverarbeitung personenbezogener Daten für die medizinische Forschung ihre Zustimmung geben müssen. Die „Caldicott Guardians“ überwachen dabei die Einhaltung der Caldicott Prinzipien, die im Wesentlichen besagen, dass der Personenbezug nur in Fällen in denen er notwendig ist, erhalten bleiben darf. Weiters stellen sie sicher, dass der verwendete Personenbezug minimal ist und dass nur jene Personen Zugriff auf diese Daten erhalten, die diesen wirklich benötigen. *Abbildung 2* zeigt die rechtlichen Rahmenbedingungen für die sekundäre wissenschaftliche Verwendung personenbezogener medizinischer Daten in Großbritannien.

4. Diskussion

Abschließend werden die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der rechtlichen Rahmenbedingungen in Österreich und Großbritannien herausgearbeitet und analysiert. Da die europäische Datenschutzrichtlinie die Basis für den Schutz von personenbezogenen Daten bildet, sind die juristischen Regelungen beider Länder nicht grundverschieden.

Trotzdem ist die Umsetzung bzw. die nationale Implementierung der europäischen Datenschutzrichtlinien unterschiedlich. In der österreichischen Datenschutzgesetzgebung findet sich beispielsweise immer wieder die Unterscheidung zwischen personenbezogenen und indirekt personenbezogenen Daten. Diese Unterscheidung wurde in der nationalen Gesetzgebung eingeführt und findet sich nach heutigem Stand in keinem anderen nationalen Datenschutzgesetz innerhalb der EU. Die britische Gesetzgebung unterscheidet in diesem Fall strikt zwischen personenbezogenen und nicht personenbezogenen Datensätzen. Abgesehen des juristischen Unterschiedes kann die technische Definition des Personenbezuges immer diskutiert werden.

Ein zweiter wesentlicher Unterschied ist die Definition und vor allem die damit verbundenen Rechte des Auftraggebers einer Datenanwendung. Für eine sekundäre Verwendung personenbezogener, sensibler Daten müssen in Großbritannien immer Einwilligungserklärungen der Betroffenen eingeholt werden, es sei denn dies ist unzumutbar oder die Verwendung wird durch das britische Pendant zur österreichischen DSK genehmigt. In Österreich darf der Auftraggeber einer Datenanwendung, jene Daten die er selbst erhoben hat, zu wissenschaftlichen Zwecken auch sekundär weiterverarbeiten. Dies wäre der britischen Gesetzgebung entsprechend, nicht erlaubt. Es bleibt abzuwarten, wie sich die Regeln für die wissenschaftliche Nutzung von medizinischen Routinedaten in Zukunft entwickeln. Durch Einführung einer neuen europäischen Datenschutzrichtlinie könnte schon in naher Zukunft Bewegung in diese Thematik kommen.

5. Referenzen

- [1] Data Protection Act Stand: 16. Juni 1998. UK. [cited 2013 April 15]. Available from: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29/contents>
- [2] Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz – ELGA-G Stand: BGBl. I. NR. 111/2012. [cited 2013 April 15]. Available from: http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2012_I_111
- [3] Entwurf Europäische Datenschutzrichtlinie Stand: 2012/0011. [cited 2013 April 15]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:DE:PDF>
- [4] Europäische Datenschutzrichtlinie 95/46/EG Stand: ABL. EG. NR. L281/31. 1995. [cited 2013 April 15]. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1995:281:0031:0050:DE:PDF>
- [5] Gall W, Grossmann W, Duftschmid G, Wrba T, Dorda W: Analyses of EHRs for research, quality management and health politics, Proceedings of MIE2008 - The XXIst International Congress of the European Federation for Medical Informatics / Studies in Health Technology and Informatics; Vol. 136; 2008:pp. 425-430
- [6] Österreichisches Datenschutzgesetz (DSG 2000) Stand: BGBl. I. NR. 135/2009
- [7] Powell J, Buchan I: Electronic Health records should support clinical research, JMIR, 2005;7(1);e4
- [8] Safran C, Bloomrosen M, Hammond W E, Labkoff S, Markel-Fox S, Tang P, Detmer D. Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper. JAMIA. 2007 Feb; 14(1)

Corresponding Author

Andreas Nachbagauer
Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme
Medizinische Universität Wien
Polletstr. 77, 1220 Wien
Email: andreas.nachbagauer@extern.wienkav.at