

Nutzung von Routinedaten des Klinikums: Organisatorische und rechtliche Voraussetzungen

Martin Boeker

Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik

martin.boeker@uniklinik-freiburg.de

2013-03-08 Workshop Klinische Versorgungsforschung



Kernaussagen

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum:

Kernaussagen

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**
 1. Zielsetzungen/Outcomes/Design klar definiert
 2. Datenqualität ausreichend
 3. Datenhoheit geklärt

Kernaussagen

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**
 1. Zielsetzungen/Outcomes/Design klar definiert
 2. Datenqualität ausreichend
 3. Datenhoheit geklärt
 4. Datenschutz gewährleistet
 5. Ressourcen zum technischen Zugriff auf die Daten vorhanden

Kernaussagen

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**
 1. Zielsetzungen/Outcomes/Design klar definiert
 2. Datenqualität ausreichend
 3. Datenhoheit geklärt
 4. Datenschutz gewährleistet
 5. Ressourcen zum technischen Zugriff auf die Daten vorhanden
- ▶ *frühzeitige Kontaktaufnahme* zur **Abteilung Medizinische Informatik** und zum **Studienzentrum**

rechtliche Rahmenbedingungen

es gilt das Subsidiaritätsprinzip

rechtliche Rahmenbedingungen

es gilt das Subsidiaritätsprinzip

- ▶ europäische
Datenschutzrichtlinie
(95/46/EG)
- ▶ BDSG/LDGS/kirchliche
Datenschutzgesetzgebung
- ▶ Sondergeheimnisse
("Schweigepflicht"): StGB

rechtliche Rahmenbedingungen

es gilt das Subsidiaritätsprinzip

- ▶ europäische
Datenschutzrichtlinie
(95/46/EG)
- ▶ BDSG/LDGS/kirchliche
Datenschutzgesetzgebung
- ▶ Sondergeheimnisse
("Schweigepflicht"): StGB
- ▶ Krankenhausgesetzgebung
- ▶ ärztliche Berufsordnung

rechtliche Rahmenbedingungen

es gilt das Subsidiaritätsprinzip

- ▶ europäische Datenschutzrichtlinie (95/46/EG)
- ▶ BDSG/LDGS/kirchliche Datenschutzgesetzgebung
- ▶ Sondergeheimnisse (“Schweigepflicht”): StGB
- ▶ Krankenhausgesetzgebung
- ▶ ärztliche Berufsordnung
- ▶ SGB V
- ▶ Bundesseuchenschutzgesetz
- ▶ Strahlenschutzverordnung
- ▶ etc.

Datenschutzgesetzgebung: Zielsetzung

- ▶ Schutz der **informationellen Selbstbestimmung** der Person im Sinne eines Grundrechtes
 - ▶ Schutz der *Würde des Menschen*
 - ▶ Anspruch auf *Unversehrtheit der Person*
- ▶ Gegenstand der Gesetze sind *personenbezogene Daten*

Datenschutzprinzip

Erhebung, Speicherung,
Verarbeitung, Nutzung, Weiterleitung
von *personenbezogenen* Daten

▶ **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt**

- ▶ schriftliche Einwilligung
- ▶ gesetzliche Regelungen
 - ▶ Dokumentationspflicht
 - ▶ Abrechnung
 - ▶ Qualitätssicherung
 - ▶ Forschung



Zweckbindung und Erforderlichkeit

- ▶ Datenerhebung, -speicherung, -verarbeitung und -weitergabe nur **zweckgebunden** zur Erfüllung der unmittelbaren Aufgaben
 - ▶ Verbot der Verarbeitung und Weitergabe über die unmittelbare Zweckbindung hinaus

Zweckbindung und Erforderlichkeit

- ▶ Datenerhebung, -speicherung, -verarbeitung und -weitergabe nur **zweckgebunden** zur Erfüllung der unmittelbaren Aufgaben
 - ▶ Verbot der Verarbeitung und Weitergabe über die unmittelbare Zweckbindung hinaus
- ▶ Datenerhebung nur soweit als zur Erfüllung der unmittelbaren Aufgaben **erforderlich**
 - ▶ Verbot der Erhebung von Daten über die unmittelbare Erforderlichkeit hinaus
 - ▶ Datenvermeidung und Datensparsamkeit

Freiheit der Forschung

- ▶ Zielkonflikt zur informationellen Selbstbestimmung
- ▶ Forschung nur nach *informierter* Einwilligung des Patienten
- ▶ ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung (z.B. Krebsregistergesetz, Stammzellengesetz)

Freiheit der Forschung

- ▶ Zielkonflikt zur informationellen Selbstbestimmung
- ▶ Forschung nur nach *informierter* Einwilligung des Patienten
- ▶ ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung (z.B. Krebsregistergesetz, Stammzellengesetz)

- ▶ Erhebungs-, Verarbeitungs- und Nutzungsmöglichkeiten auch *ohne* Einwilligung nach BDSG
 - ▶ § 4a Abs. 2, § 13 Abs. 2 Nr. 7 und 8
- ▶ Landeskrankenhausgesetzgebung “föederal”

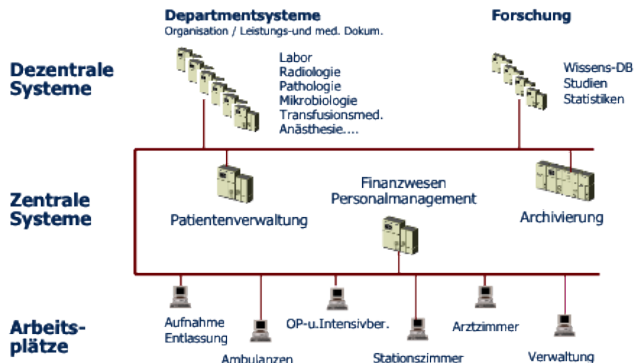
Sekundärdatennutzung im gesetzlichen Kontext

- ▶ Pseudonymisierung/Anonymisierung der Daten: reduziert die Zweckbindung
 - ▶ Problem: Relativität des Personenbezuges

Sekundärdatennutzung im gesetzlichen Kontext

- ▶ Pseudonymisierung/Anonymisierung der Daten: reduziert die Zweckbindung
 - ▶ Problem: Relativität des Personenbezuges
- ▶ individuelle juristische Beurteilung jedes Projektes notwendig
- ▶ frühe Einbeziehung des **Datenschutzbeauftragten**

das Krankenhausinformationssystem in Freiburg



Krankenhausinformationssystem (KIS)

- ▶ komplex vernetztes System
 - ▶ Arbeitsplatzsysteme
 - ▶ meist ohne eigene Datenhaltung
 - ▶ Abteilungssysteme (Labore, RIS, PACS)
 - ▶ eigene Datenhaltung
 - ▶ zentrale Systeme
 - ▶ Master-Patient-Index
 - ▶ zentrales medizinisches Archiv
 - ▶ Abrechnungs-/Steuerungssysteme

Krankenhausinformationssystem (KIS)

- ▶ komplex vernetztes System
 - ▶ Arbeitsplatzsysteme
 - ▶ meist ohne eigene Datenhaltung
 - ▶ Abteilungssysteme (Labore, RIS, PACS)
 - ▶ eigene Datenhaltung
 - ▶ zentrale Systeme
 - ▶ Master-Patient-Index
 - ▶ zentrales medizinisches Archiv
 - ▶ Abrechnungs-/Steuerungssysteme
- ▶ logische, organisatorische, technische Schnittstellendefinitionen
- ▶ Kommunikations-Standards (HL-7, DICOM)
- ▶ standardisierte Terminologien (ICD, OPS, DRG)

technische Rahmenbedingungen

- ▶ viele und heterogene Systeme
- ▶ verteilte Datenhaltung
- ▶ komplexe Kommunikationsbeziehungen
- ▶ schlecht definierte Semantik

technische Rahmenbedingungen

- ▶ viele und heterogene Systeme
- ▶ verteilte Datenhaltung
- ▶ komplexe Kommunikationsbeziehungen
- ▶ schlecht definierte Semantik

- ▶ **Zugriff** auf die Daten meistens grundsätzlich möglich
- ▶ **Zusammenführung** der Daten auf Patienten- und Fallniveau meistens möglich

technische Rahmenbedingungen in der sekundären Routinedatennutzung

- ▶ Technik bei **ausreichender Ressourcenzuweisung** eher *nicht* das Problem

technische Rahmenbedingungen in der sekundären Routinedatennutzung

- ▶ Technik bei **ausreichender Ressourcenzuweisung** eher *nicht* das Problem
- ▶ **schlechte Datenqualität** möglicherweise ein großes Problem

Zusammenfassung: Ihr Zugriff auf Routinedaten

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**

Zusammenfassung: Ihr Zugriff auf Routinedaten

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**
 1. Zielsetzungen/Outcomes/Design zu *Projektbeginn* klar definiert
 2. Datenqualität ausreichend und *geprüft*
 3. Datenhoheit geklärt und *Beteiligte einbezogen*

Zusammenfassung: Ihr Zugriff auf Routinedaten

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**
 1. Zielsetzungen/Outcomes/Design zu *Projektbeginn* klar definiert
 2. Datenqualität ausreichend und *geprüft*
 3. Datenhoheit geklärt und *Beteiligte einbezogen*
 4. Datenschutz gewährleistet und *Datenschutzbeauftragter einbezogen*
 5. Ressourcen zum technischen Zugriff auf die Daten (*Zeit, Personal, Mittel*) vorhanden und *zugewiesen*
 - ▶ Ansprechpartner aus der Technik einbezogen

Zusammenfassung: Ihr Zugriff auf Routinedaten

- ▶ Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken am Klinikum: **JA**
 1. Zielsetzungen/Outcomes/Design zu *Projektbeginn* klar definiert
 2. Datenqualität ausreichend und *geprüft*
 3. Datenhoheit geklärt und *Beteiligte einbezogen*
 4. Datenschutz gewährleistet und *Datenschutzbeauftragter einbezogen*
 5. Ressourcen zum technischen Zugriff auf die Daten (*Zeit, Personal, Mittel*) vorhanden und *zugewiesen*
 - ▶ Ansprechpartner aus der Technik einbezogen
- ▶ **Planung: frühzeitige Kontaktaufnahme zur Abteilung Medizinische Informatik und zum Studienzentrum**

Quellen

- ▶ Leitlinie “Gute Praxis Sekundärdatenanalyse” der DGEpi, DGSMF und GMDS (2012) ¹
- ▶ TMF Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung (2008) ²
 - ▶ verständliche Darstellung der Problematik der “Relativität des Personenbezuges” von Versorgungsdaten

¹http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GPS_fassung3.pdf

²<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht/ctl/ArticleView/mid/807/articleId/293/P039031.aspx>

Quellen Fortsetzung

- ▶ Nutzung von Patientendaten zur Forschung und Qualitätssicherung: Datenschutzrechtliche Fragestellungen (2010) ³
 - ▶ poster mit einem Vergleich der Praxis in den Bundesländern
- ▶ Evaluation of the Secondary Use approach from Vanderbilt and its usability for Germany ⁴
 - ▶ Diplomarbeit mit Darstellung der spezifischen Datenschutzproblematik im Ländervergleich

³http://www.talessin.de/html/dokus/gmds_forschung_qm.pdf

⁴http://opus.bsz-bw.de/hshn/volltexte/2011/9/pdf/Diplomarbeit_JustinDoods.pdf