

# Medizinische Forschung braucht Patientendaten

## Faktenblätter 3

Die Lage	02
Medizinische Forschung: Eine besondere Leistung der Deutschen Hochschulmedizin	03
Die Medizinische Forschung ist vielschichtig	04
Patientendaten sind unverzichtbar und geschützt	09
So werden Patientendaten geschützt	10
Neue Herausforderungen	12
Die EU-Datenschutz-Grundverordnung	14
Fazit	15

## Die Lage

Die hohe Qualität unseres Gesundheitssystems ist ohne medizinische Forschung undenkbar. Nur durch diese Erkenntnisse können Ärztinnen und Ärzte viele Krankheiten erkennen, heilen und so das Leid ihrer Patienten lindern.

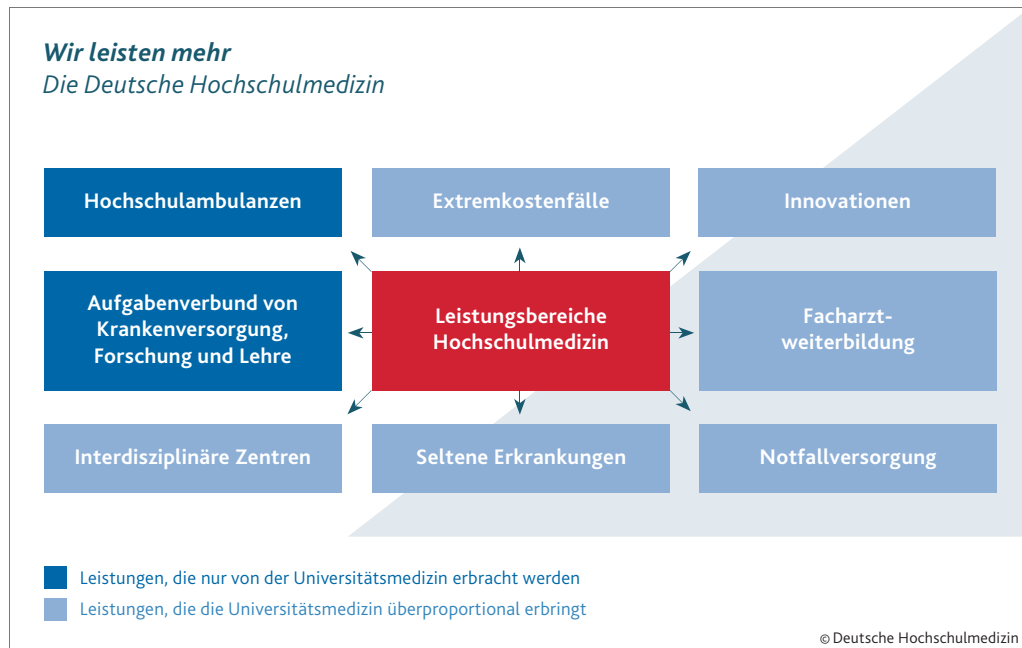
Der größte Teil der öffentlich finanzierten medizinischen Forschung findet in Deutschland in den Hochschulen statt. Aus gutem Grund: Die Zusammenarbeit von Medizinischen Fakultäten und Universitätskliniken liefert Forschung, Lehre und Patientenversorgung aus einer Hand.

Um diese Forschung auf exzellentem Niveau betreiben und in die klinische Praxis umsetzen zu können, werden Patientendaten benötigt. Die Nutzung dieser Daten verlangt zu Recht hohe datenschutzrechtliche Standards, die regelmäßig überprüft und angepasst werden.

Aktuell wird in Deutschland über die Anpassung der deutschen Gesetzgebung nach Maßgabe der in diesem Jahr verabschiedeten EU-Datenschutz-Grundverordnung diskutiert. Dies wird direkte Auswirkungen auf die Nutzung von Patientendaten haben.

In diesem Faktenblatt haben wir die wichtigsten Informationen rund um den Schutz, den Einsatz und den Nutzen von Patientendaten in der Gesundheitsforschung zusammengefasst.

# Medizinische Forschung: Eine besondere Leistung der Deutschen Hochschulmedizin



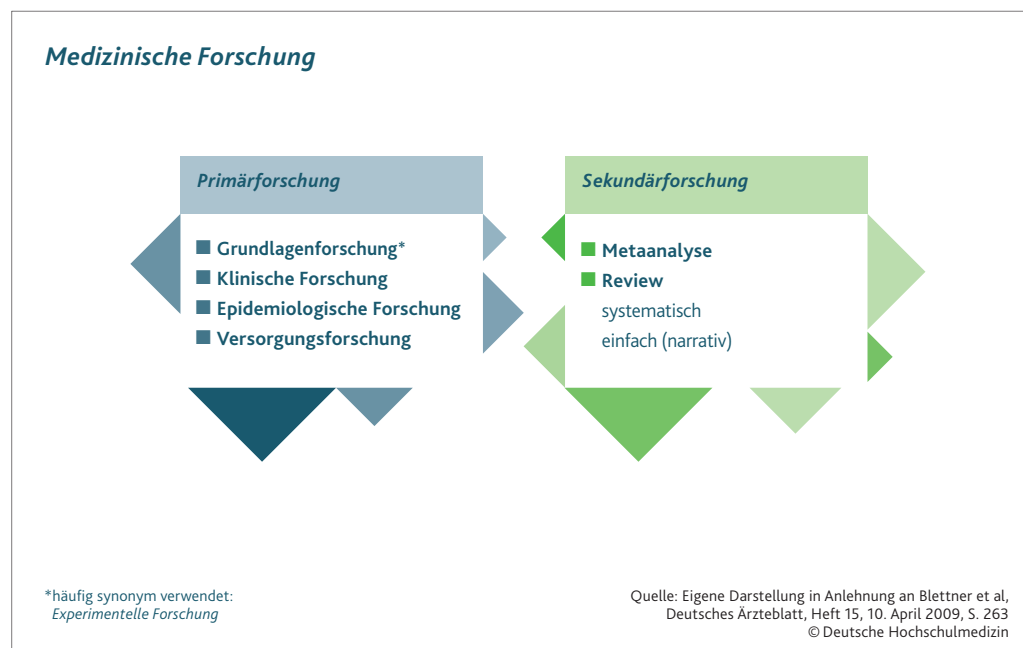
Die Deutsche Hochschulmedizin steht national wie international für herausragende Leistungen. Die Kliniken und Fakultäten erfüllen in Krankenversorgung, Lehre und Forschung höchste Anforderungen. Zahlreiche Teams mit Wissenschaftlern aus dem In- und Ausland forschen an den Universitätsklinika und in den Medizinischen Fakultäten an Innovationen mit weltweiter Bedeutung. Mehr als 180.000 ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiter in Wissenschaft und Patientenversorgung gewährleisten Spitzenmedizin in Deutschland.

Die Deutsche Hochschulmedizin betreibt die medizinische Forschung im Rahmen ihres Aufgabenverbundes von Krankenversorgung, Forschung und Lehre. Hier liegt der wesentliche Unterschied zu nicht-universitären Forschungseinrichtungen wie der Helmholtz-Gemeinschaft oder der Max-Planck-Gesellschaft. Nur Universitätskrankenhäuser verfügen über einen direkten Zugang zu Patienten und zu krankheitsbezogenen Patientendaten.

# Die medizinische Forschung ist vielschichtig

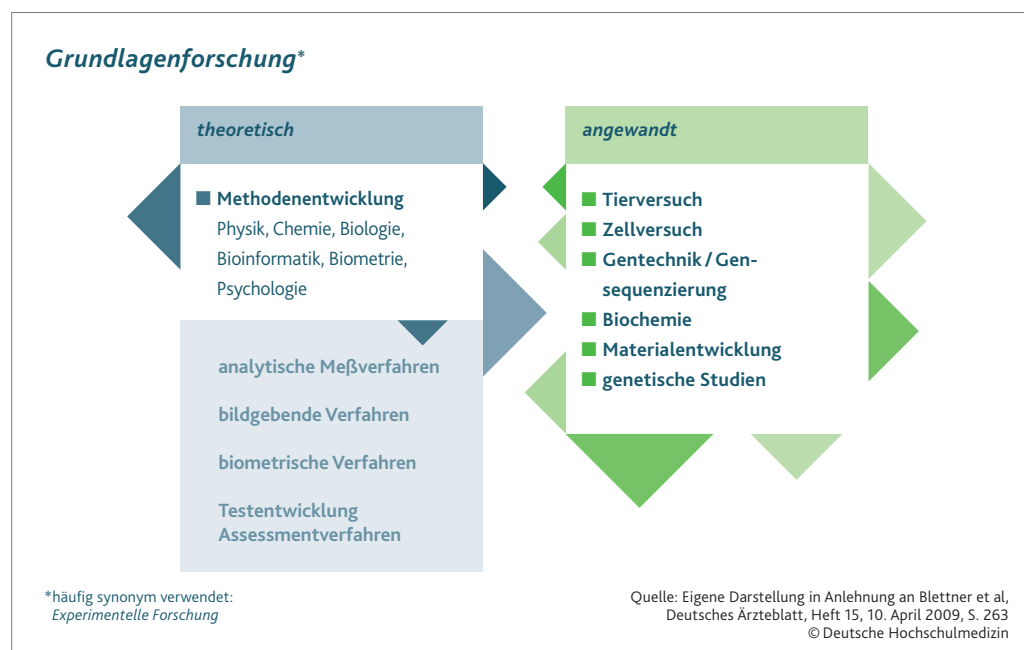
In der medizinischen Forschung wird konstant an neuen Methoden zur Verbesserung der Gesundheit geforscht. Dabei geht es neben dem grundsätzlichen Verstehen von Krankheitsverläufen um bessere Behandlungsmöglichkeiten und wirksamere Medikamente. Von der ursprünglichen Forschungsidee bis zur anwendbaren Therapie dauert es in der Regel viele Jahre. Die dabei entstehenden Kosten summieren sich oft auf mehrere Hundert Millionen Euro.

Grundsätzlich unterscheidet man zwischen medizinischer Grundlagenforschung, klinischer Forschung und epidemiologischer Forschung. Zudem hat die Versorgungsforschung in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Darüber hinaus wird zwischen der Primär- und Sekundärforschung unterschieden. Bei der Primärforschung werden Studien durchgeführt und neue Daten generiert. In der Sekundärforschung werden bereits vorhandene Daten zusammengefasst oder miteinander verglichen.



## Grundlagenforschung

In der medizinischen Grundlagenforschung, auch experimentelle Forschung genannt, wird zum Beispiel mit biochemischen, genetischen oder physiologischen Untersuchungen an Zellen, Tieren oder Gewebeproben gearbeitet. Ziel ist ein besseres Verständnis der Wirkmechanismen von Arzneimitteln und der physiologischen Zusammenhänge auf molekularer Ebene. Auch die Entwicklung und Verbesserung analytischer und bildgebender Messverfahren oder von statistischen Testverfahren und Modellierungen, meist ausgehend von anderen naturwissenschaftlichen Fächern, zählen zur Grundlagenforschung.



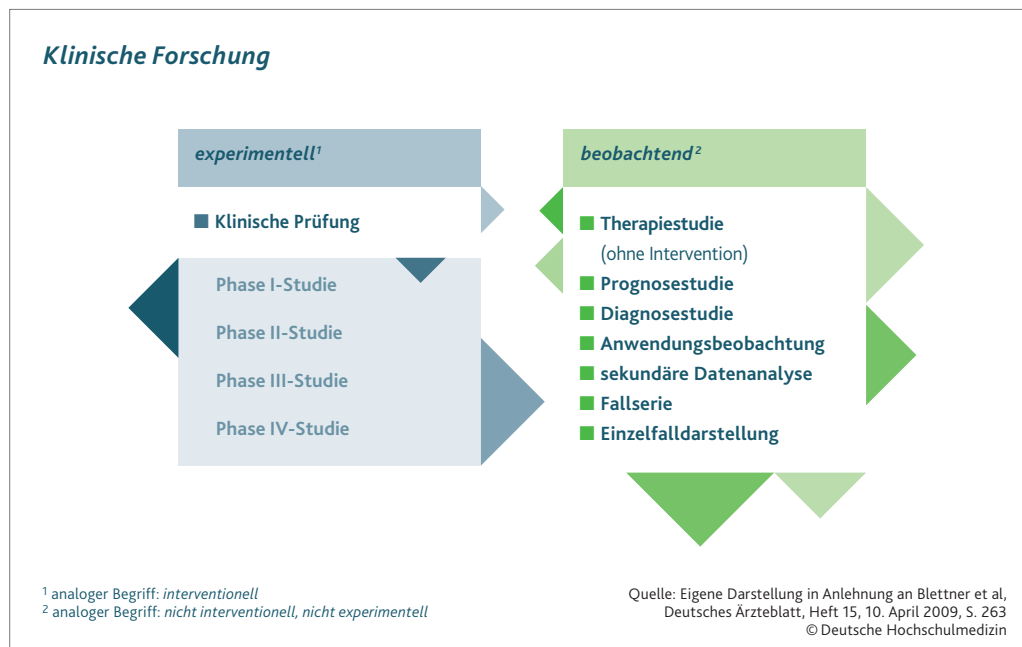
## Klinische Forschung

In der klinischen Forschung werden Untersuchungen am Menschen durchgeführt. Dies ist notwendig, da nur so valide geprüft werden kann, inwieweit die Ergebnisse aus dem Labor auf den Menschen übertragbar sind. Hierbei kann es sich um die Prüfung neuer Arzneimittel oder Medizinprodukte handeln, aber auch um Untersuchungen neuer chirurgischer, diagnostischer oder psychotherapeutischer Verfahren.

Als interventionelle Studien werden Therapiestudien bezeichnet, bei denen (neue) Behandlungsmethoden erprobt werden. Diese Prüfungen unterliegen vielfältigen gesetzlichen und ethischen Anforderungen. Interventionelle (Arzneimittel-)Studien werden in die Phasen I bis IV eingeteilt.

- *Phase I-Studien sind kleine Studien, in denen neue Behandlungen erstmals an Menschen (gesunde freiwillige Probanden) eingesetzt werden. In diesem Stadium werden grundlegende pharmakologische Eigenschaften eines neuen Medikaments überprüft, um zu sehen, ob es überhaupt für einen Einsatz beim Menschen in Frage kommt.*
- *Phase II-Studien sind breiter angelegt, sie haben meist 100 bis 300 Teilnehmer. In der Phase II wird ein Medikament zum ersten Mal bei Patientinnen und Patienten überprüft, die an jener Erkrankung leiden, für die die Zulassung angestrebt wird. In dieser Phase II werden die optimalen Dosierungen eines Medikaments erforscht. Zusätzlich werden erste Daten zur Wirksamkeit und zur Sicherheit erhoben.*
- *Phase III-Studien sind große Studien, die bereits relativ präzise Auskunft über Wirksamkeit und Verträglichkeit geben. Sie werden vor dem Marktzugang eines Medikamentes durchgeführt. In den allermeisten Fällen handelt es sich um Vergleichsstudien, bei denen Patientinnen und Patienten, die die zu untersuchende Behandlung erhalten, mit anderen verglichen werden, die die Behandlung nicht erhalten.*
- *Phase IV-Studien finden statt, wenn ein Medikament bereits auf dem Markt ist, also nach einer arzneimittelrechtlichen Zulassung. Für Phase IV-Studien gibt es unterschiedliche Gründe. So kann es sinnvoll sein, ein bereits zugelassenes Medikament bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Eigenschaften noch einmal gezielt zu untersuchen. In Phase IV-Studien können außerdem seltene Nebenwirkungen eines Medikaments besser beurteilt werden, weil mehr Patientinnen und Patienten behandelt werden. (vgl. ausf. <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de>)*

Medikamentenprüfungen sind zum Beispiel über das Arzneimittelgesetz (AMG) reguliert und müssen von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigt werden sowie von einer Ethikkommission eine zustimmende Stellungnahme erhalten haben. Die Durchführung muss nach den verbindlichen Standards der „Good Clinical Practice“ (GCP) erfolgen. Alle klinischen Studien sollen außerdem in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden.

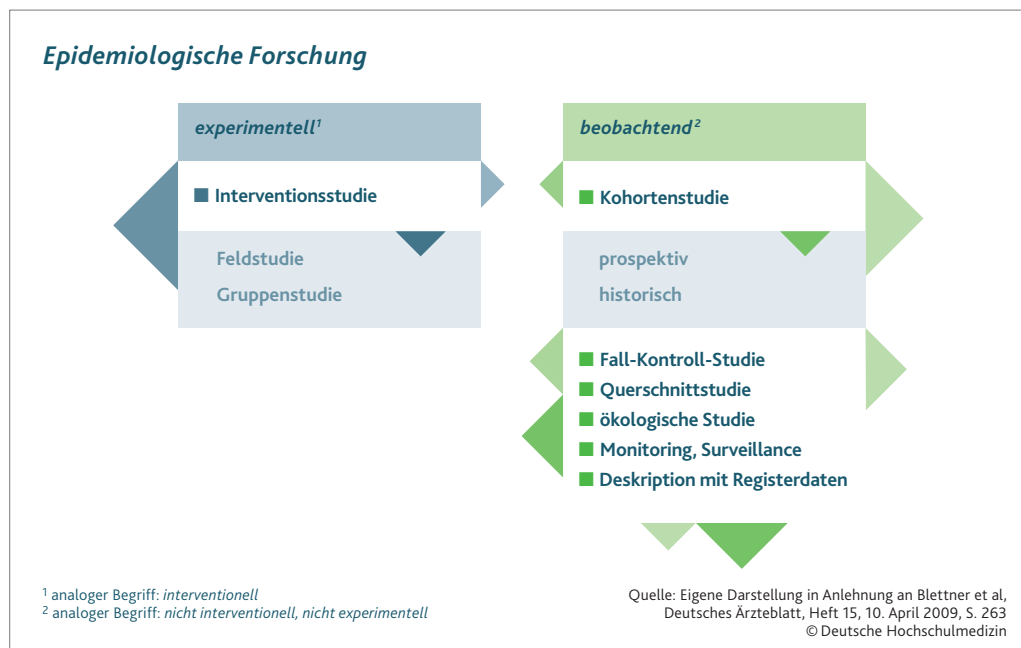


Wenn Ärzte an Studien beteiligt sind, müssen diese von den medizinischen Ethikkommissionen beraten werden. Dies schreibt das Berufsrecht der Ärzte vor, das sich an der internationalen Deklaration von Helsinki orientiert.

## Epidemiologische Forschung

In der beobachtenden bzw. epidemiologischen Forschung geht es um die Verteilung und zeitliche Veränderung der Häufigkeit von Krankheiten und deren Ursachen. Therapieentscheidungen in diesen Forschungsprojekten erfolgen hier gemäß der ärztlichen Praxis im Rahmen des normalen Versorgungsalltags und werden nicht durch einen experimentellen Prüfplan vorgegeben. Diese werden vielmehr zusammen mit dem Gesundheitsstatus von Probanden oder Patienten möglichst sorgfältig erfasst und idealer Weise auch über die Zeit weiterverfolgt.

Ein Beispiel sind so genannte Kohortenstudien, wie die 2014 begonnene Nationale Kohorte (NAKO). Ziel ist die bessere Erforschung von Volkskrankheiten. Dafür sollen in den nächsten zehn Jahren 200 000 zufällig ausgewählte Menschen umfassend medizinisch untersucht und nach ihren Lebensumständen befragt werden. Dies wird in regelmäßigen Abständen wiederholt. Im Laufe der Studie sollen neben umfangreichen klinischen Daten auch bis zu 28 Millionen Bioproben gesammelt und gelagert werden. Neben dieser Studie gibt es aber auch viele kleinere und bereits länger laufende Längsschnittstudien.



## Versorgungsforschung

Versorgungsforschung untersucht die „Wirklichkeit“ der medizinischen Versorgung. Sie liefert Informationen über Einsatz, Erfolg und Risiken von diagnostischen und therapeutischen Verfahren sowie Versorgungskonzepte unter Alltagsbedingungen. Damit beantwortet dieser Forschungszweig Fragen, die weder die biomedizinische Grundlagenforschung noch die klassische klinische Forschung beantworten können. Hier sind Patientendaten ebenfalls bedeutsam: zum Beispiel bei der Analyse der Effizienz von Versorgungsketten. In der Regel greifen die Wissenschaftler hier auf Routinedaten zurück – etwa Abrechnungs- und Verordnungsdaten der Krankenkassen oder Daten aus Melderegistern.



## Patientendaten sind unverzichtbar und geschützt

Ziel der medizinischen Forschung ist die bessere Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Dazu benötigt die Wissenschaft Informationen über den menschlichen Körper und spezifische Krankheitsverläufe. Patientendaten sind dafür unabdingbar. Insbesondere bei den sogenannten Längsschnittstudien, in denen individuelle Gesundheitsverläufe über längere Zeiträume verfolgt werden, ist eine personenbezogene Erfassung und Speicherung dieser Daten erforderlich.

Ein weiteres Instrument zur Gewinnung von Daten sind so genannte Biobanken. Zusätzlich zu den Patientendaten werden hier wissenschaftlich angelegte Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (v.a. Gewebe, Zellen, Blut) erfasst und gespeichert. Ebenfalls gespeichert werden Informationen über den Spender (Krankheitstyp, Krankheitsverläufe oder familiäre Hintergründe der Erkrankung).

Grundsätzlich unterliegen Patientendaten sowohl dem Datenschutzrecht als auch – soweit Ärzte beteiligt sind – der ärztlichen Schweigepflicht. Meist handelt es sich um sensible Daten, für die ein sehr umfangreicher Datenschutz gilt.

Alle für die Forschung erhobenen Daten dürfen allein für Forschungszwecke verwendet und nicht an Dritte (zum Beispiel Krankenkassen oder Arbeitgeber) weitergegeben werden.

# So werden Patientendaten geschützt

Jede Verwendung von Patientendaten in der medizinischen Forschung benötigt ein Datenschutzkonzept. Dies gilt auch, wenn die Forschung auf einer schriftlichen Einwilligung der Patienten beruht. Dabei sind die sensiblen Patientendaten durch unterschiedliche Instrumente geschützt.

## Pseudonymisierung und Anonymisierung

Hauptinstrumente sind die Pseudonymisierung oder Anonymisierung von Datensätzen. Bei der Anonymisierung ist mit vertretbarem Aufwand kein Rückschluss zwischen den gespeicherten Daten und einzelnen Personen mehr möglich. Dies ist aus Patientensicht der sicherste Datenschutz. Zugleich schränkt er jedoch die Möglichkeiten gezielter Nachfrage sowohl für die Wissenschaft als auch für die Datenspender ein. Bei der Pseudonymisierung sind die Daten mit einem entsprechenden Schlüssel auf die einzelne Person zurückzuführen. Über diesen Schlüssel verfügt nur die Person, die den Schlüssel generiert, nicht aber diejenige, die die Daten verarbeitet. Rückfragen bzw. die Weitergabe von Informationen aus der Wissenschaft an den Patienten sind somit weiter möglich – zum Beispiel über einen zwischengeschalteten Treuhänder.

## Einwilligung der Patienten

Damit Patientendaten zur Verfügung stehen, müssen die Daten, die bei der Versorgung der Patienten erfasst wurden, daraufhin überprüft werden, unter welchen Bedingungen sie für die Forschung genutzt werden dürfen. In manchen Fällen erlaubt das jeweilige Landeskrankengesetz eine interne Verwendung zu Forschungszwecken, ohne dass es einer Einwilligung der betroffenen Patienten bedarf. Diese Daten dürfen aber dann den Kontext der ärztlichen Behandlung (meist die Krankenhausabteilung) nicht verlassen. In allen Fällen, in denen es keine spezielle gesetzliche Erlaubnis zur Datennutzung gibt, bedarf es einer Einwilligung des Patienten. Diese muss auf einer ausführlichen Information über die weitere Nutzung und die damit verbundenen Risiken beruhen (so genannter „informed consent“).

Daten können auch ausschließlich zu Forschungszwecken erhoben werden. Hier erfolgt die Erfassung ebenfalls über den behandelnden Arzt, sofern es sich um eine klinische Studie handelt oder für die Gewinnung von Proben ein medizinischer Eingriff notwendig ist. Vor der Erfassung solcher Forschungsdaten, die über den Behandlungskontext hinausgehen, muss in aller Regel eine Einwilligung des Patienten eingeholt werden, dass diese Daten für eine bestimmte Studie oder einen bestimmten Bereich der medizinischen Forschung genutzt werden dürfen. Auch dieser Einwilligung hat ein ausführliches Informationsgespräch voranzugehen. Insbesondere für hoch komplexe oder noch wenig verstandene Erkrankungen geschieht dies zu einem großen Teil in den Universitätsklinika und den ihnen angeschlossenen Forschungsnetzwerken.

### **Schutz genetischer Daten**

Eine besondere Herausforderung existiert beim Schutz von genetischen Daten. Durch den eindeutigen biologischen Identifikator ist eine absolute Anonymisierung nicht möglich. Denn mit entsprechendem Zusatzwissen, etwa durch die Veröffentlichung dieser genetischen Daten an einem anderen Ort, bliebe grundsätzlich ein Rückschluss auf die jeweilige Person möglich. Die Verarbeitung dieser Daten ist deshalb nur unter hohen Sicherheitsstandards möglich. Schutzmaßnahmen sind zum Beispiel die klare Trennung von genetischen und sonstigen Daten oder die Pseudonymisierung von Daten durch ein Treuhändermodell.

### **Besondere Anforderungen für Biobanken**

Auch die Einlagerung von Material und Daten in einer Biobank sowie deren Bereitstellung für die Forschung setzt eine Einwilligung des Spenders voraus („informed consent“). Das besondere Problem in diesem Bereich ist der Bezug der Einwilligung auf noch unbestimmte Forschungsvorhaben in der Zukunft. Hier muss die Einwilligung offener formuliert sein als bei konkreten Studien.

Darüber hinaus gilt auch in der Wissenschaft der Grundsatz der Datensparsamkeit und die Gewährleistung eines IT-Schutzstandard auf technisch hohem Niveau.

## Neue Herausforderungen

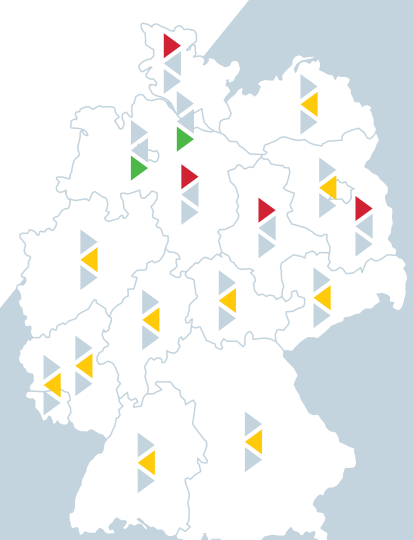
Viele Forschungsprojekte werden erst durch neue medizinische Erkenntnisse, aber auch technologische Methoden möglich. So können heute viel genauere medizinische Daten in deutlich größerem Umfang als noch vor einigen Jahren erhoben werden. Entscheidender ist aber, ob und unter welchen Umständen die so erfassten Daten für die Forschung genutzt werden können und dürfen.

So gibt es bereits jetzt viele vor Jahren erhobene Daten, die heute mit neuen technischen Methoden („Big Data“) ausgewertet bzw. für neuere Studien verwendet werden könnten. Die frühere Einwilligung der Patienten deckt diese neuen Methoden oder Zielsetzungen aber nicht ab. Solange eine erneute Einwilligung nicht vorliegt, können pseudonymisierte Daten nicht weiter genutzt werden. Ähnlich verhält es sich, wenn die Verwendung der Daten nur für eine bestimmte Studie, zum Beispiel im Bereich der Grundlagenforschung, erlaubt ist, die Daten aber auch für eine weitere klinische Studie verwendet werden sollen. Sind die Daten bereits sehr alt, können der oder die Spender oft nicht mehr ermittelt werden. Viele anonymisierte Daten sind, da ohne Personenbezug, für die weitere Forschung sowieso nicht mehr nutzbar.

Problematisch ist schließlich auch, dass die Nutzung der Daten für Forschungszwecke auf Länderebene sehr unterschiedlich geregelt ist. Die Bearbeitung oder Weitergabe von Daten zwischen Bundesländern wird dadurch unnötig verkompliziert. Hier sollte unbedingt eine Vereinheitlichung angestrebt werden.

### Auftragsdatenverarbeitung

*Unterschiedliche Länderregeln komplizieren einheitlichen Umgang mit Behandlungsdaten*



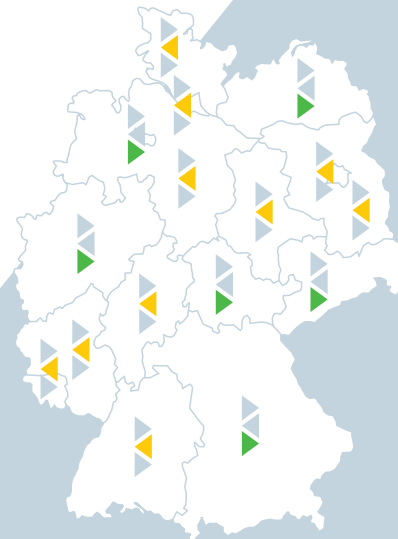
- ▶ **zulässig unter üblichen Bedingungen, unter anderem:**
  - Vereinbarung
  - Datensicherheit
  - Unterwerfung unter die für Kliniken geltenden Datenschutz-Bestimmungen
- ▶ **zusätzliche Einschränkungen, zum Beispiel:**
  - § 203 StGB entsprechende Geheimhaltung
  - nur durch andere Klinik
  - erheblich kostengünstiger
  - Genehmigung Aufsichtsbehörde
- ▶ **unzulässig:**
  - Auftragsdatenverarbeitung im Allgemeinen zwar erlaubt
  - aber keine Einbeziehung von Patientendaten
  - keine Offenbarungsbefugnis gem. § 203 StGB

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an U. K. Schneider (2015) Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen mit einem Beitrag von A. Roßnagel und G. Hornung, Schriftreihe der TMF, Band 12  
© Deutsche Hochschulmedizin

**Interne Forschung**

*Unterschiedliche Länderregeln komplizieren  
Umgang mit Behandlungsdaten*

- ▶ **zulässig ohne Einwilligung im Regelfall:**
  - keine Abwägung im Einzelfall erforderlich
  - zum Teil weitere Einschränkungen
- ▶ **zulässig ohne Einwilligung im Einzelfall:**
  - keine entgegenstehenden Interessen der Betroffenen oder Überwiegen oder erhebliches Überwiegen der Forschungsinteressen
  - zum Teil weitere Einschränkungen

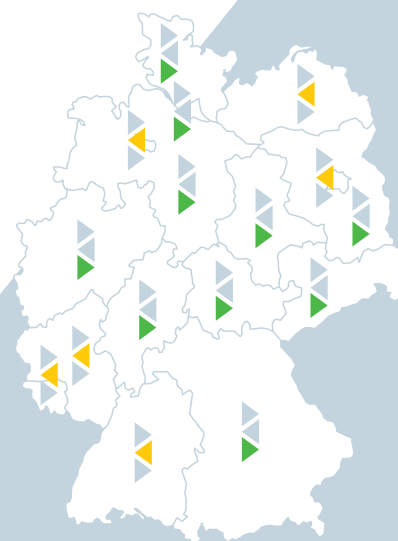


Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an U. K. Schneider (2015) Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen mit einem Beitrag von A. Roßnagel und G. Hornung, Schriftreihe der TMF, Band 12 © Deutsche Hochschulmedizin

**Einwilligungserfordernis**

*Unterschiedliche Länderregeln komplizieren  
Einwilligung zur Forschung mit Behandlungsdaten*

- ▶ **zulässig ohne Einschränkungen:**
  - keine Einwilligung im Einzelfall erforderlich
  - kein Einschränkung auf bestimmtes Forschungsvorhaben
- ▶ **zulässig mit Einschränkungen:**
  - Einwilligung im Einzelfall und/oder
  - Einschränkung auf bestimmtes (internes) Forschungsvorhaben oder ähnliche



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an U. K. Schneider (2015) Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen mit einem Beitrag von A. Roßnagel und G. Hornung, Schriftreihe der TMF, Band 12 © Deutsche Hochschulmedizin

## Die EU-Datenschutz-Grundverordnung

Mit der im April 2016 verabschiedeten EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) strebt die Europäische Union eine Vereinheitlichung der europaweiten Datenschutzregeln an. Sie soll im Sommer 2018 in Kraft treten. Die Bundesregierung arbeitet an einer Anpassung des Bundesdatenschutzgesetzes an die EU-DSGVO. Aktuell findet dazu eine Ressortabstimmung statt. Der Deutsche Bundestag wird sich im Herbst 2016 mit dem entsprechenden Entwurf beschäftigen.

Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ist laut EU-DSGVO unter Vorbehalt erlaubt, zum Beispiel für die Wissenschaft (Artikel 9 Absatz 2i und 2j – öffentliche Gesundheit und Versorgung, wissenschaftliche Forschung).

Für die medizinische Forschung sind in der EU-DSGVO verschiedene Artikel relevant. Da es sich meist um Gesundheitsdaten handelt, richtet sich die Zulässigkeit der Verwendung vor allem nach Artikel 9. Es bleibt damit bei dem grundsätzlichen Erfordernis der informierten Einwilligung.

Für die medizinische Forschung wird insbesondere der so genannte Erwägungsgrund 33 wichtig werden. Dort wird formuliert, dass bei der Datenerhebung oftmals der umfassende Zweck der Verarbeitung der Daten nicht angegeben werden kann. Deshalb soll es den betroffenen Personen erlaubt werden, ihre Einwilligung für einen breiten Bereich der wissenschaftlichen Forschung zu geben. Man spricht dabei auch vom so genannten „broad consent“-Prinzip. Insbesondere für Biobanken ist eine solche breite Patienteneinwilligung sehr wichtig. Bei Einhaltung bestimmter Standards ist diese heute in Deutschland bereits möglich. Eine einheitliche rechtliche Regelung fehlt aber bislang.

Die Mitgliedsstaaten können laut EU-DSGVO unter anderem für die Forschung individuelle nationale Regelungen schaffen (Artikel 9, Absatz 2j und Artikel 89 Absatz 1 und 2). Es ist davon auszugehen, dass sie von dieser Möglichkeit Gebrauch machen werden. Eine Vollharmonisierung des Datenschutzes in der EU wird es am Ende wohl nicht geben.

## Fazit

Medizinische Forschung ist auf Patientendaten angewiesen. Diese Daten müssen einem hohen Datenschutzniveau unterliegen. Nur so gewinnen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler langfristig das Vertrauen der Patientinnen und Patienten. Der Datenschutz und die Anforderungen der Wissenschaft müssen dabei in einem ausgeglichenen Verhältnis stehen.

Damit exzellente medizinische Forschung in Deutschland weiterhin gewährleistet bleibt, sind folgende Maßnahmen dringend erforderlich:

- *eine Vereinheitlichung der Ländergesetzgebung im Bereich Datenschutz und Einwilligungsbefugnis,*
- *die Weiterentwicklung und rechtliche Klarstellung der bestehenden Einwilligungspraxis in Richtung einer möglichst breit gefassten Patienteneinwilligung (sog. „broad consent“).*

