

10 Einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung im Forschungsverbund



Unter welchen Bedingungen können die Identitätsdaten der behandelten Patienten zwecks einrichtungsübergreifender Pseudonymisierung an eine zentrale Stelle im Forschungsverbund (z.B. Treuhänder) übermittelt werden?

10.1 Identitätsdaten als personenbezogene Gesundheitsdaten bzw. Patientengeheimnisse

Da nach der vorliegenden Fragestellung die Pseudonymisierung einrichtungsübergreifend erst bei einer zentralen Stelle im Verbund (nachfolgend: Datentreuhänder) erfolgt und diesem dafür Identitätsdaten übertragen werden, liegt ohne Zweifel bei dieser Stelle noch ein Personenbezug vor. Mehr noch, da Identitätsdaten von Patienten weitergegeben werden, liegt auch eine Übermittlung von Gesundheitsdaten und ein Offenbaren von Patientengeheimnissen durch die Behandlungseinrichtungen vor. Denn als Gesundheitsdatum bzw. Patientengeheimnis gilt bereits die Tatsache der Behandlung unabhängig von medizinischen Details. Aus diesem Grund ist es für das Vorliegen von personenbezogenen Gesundheitsdaten irrelevant, dass solche Detailangaben nicht an den Datentreuhänder übermittelt werden sollen, wenn diese Beschränkung auch im Rahmen einer ggf. vorzunehmenden Abwägung als ein Punkt für die Zulässigkeit der Datenübermittlung angeführt werden kann.

10.2 Funktionsübertragung und Eigenverantwortlichkeit des Datentreuhänders

Des Weiteren stellt sich die Frage, ob es sich bei der Übertragung der Identitätsdaten zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung an den Datentreuhänder nicht nur um ein (unzweifelhaft vorliegendes) Offenbaren von Patientengeheimnissen, sondern auch um eine echte Übermittlung im datenschutzrechtlichen Sinn handelt, also die Weitergabe an einen eigenverantwortlichen Dritten, oder lediglich um eine Auftragsdatenverarbeitung, mithin die bloße Einschaltung eines weisungsabhängigen Auftragnehmers.

Soweit der Datentreuhänder, wie vielfach angenommen, auch für die zentrale Wahrnehmung von Betroffenenrechten zuständig sein soll und damit über einen nennenswerten Entscheidungsspielraum verfügt, sprechen die überwiegenden Gründe klar für eine Übermittlung an eine eigenverantwortliche Stelle.⁸³⁸ Auch ohne eine solche Rolle würde sich die Frage stellen, ob eine volle Weisungsgebundenheit gegenüber den einliefernden Stellen nicht die Funktion des Datentreuhänders unterminieren würde.

Der rein technische Vorgang der Pseudonymisierung könnte zwar noch weisungsgebunden erfolgen, wobei dem eine weitreichende Standardisierung dieses Prozesses für eine Vielzahl von Auftraggebern nicht entgegensteht, wenn es nur jedem Auftraggeber überlassen bleibt, welche Identitätsdaten er zur Pseudonymisierung gibt oder zurückeruft. Über sein Weisungsrecht könnte jeder Auftraggeber dann aber auch die Zuordnung des – einrichtungsübergreifenden – Pseudonyms zur Identität des Patienten in Erfahrung bringen. Problematisch wäre dies insbesondere dann, wenn der Auftraggeber nicht nur als Behandlungseinrichtung einliefernde Stelle ist, sondern auch als Forschungseinrichtung im Verbund die den Pseudonymen zugeordneten medizinischen Daten aus einem zentralen Register oder von anderen Verbundpartnern abrufen kann. Denn in diesem Fall könnte er sogar die bei den anderen Partnern angefallenen Behandlungsdaten auf einen Patienten beziehen, jedenfalls wenn der eigene Patient auch bei anderen Verbundpartnern in Behandlung war. Genau dies soll jedoch durch die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung verhindert werden. Ansonsten müsste man die Übermittlung von personenbezogenen und detaillierten Gesundheitsdaten zwischen allen Verbundpartnern rechtfertigen, was nur schwerlich möglich wäre. Die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung dient der Aufrechterhaltung des Fallbezugs über Einrichtungsgrenzen hinweg, jedoch gerade unter Meidung eines einrichtungsübergreifenden Patientenbezugs.

Vor diesem Hintergrund macht ein reiner Pseudonymisierungsdienstleister als Auftragsdatenverarbeiter im vorliegenden Kontext keinen Sinn.⁸³⁹ Ein solcher Dienstleister wäre auch schon begrifflich kein Treuhänder, denn die Treuhand impliziert eine gewisse, nicht lediglich marginale Eigenverantwortlichkeit. Der Datentreuhänder muss, was die Pseudonym-Patienten-Zuordnung angeht, für die angeschlossenen Verbundpartner eine Art „Black Box“ sein; diese Zuordnung muss eigenverantwort-

838 Eine Kategorie eigener Art zwischen verantwortlicher Stelle und Auftragsdatenverarbeitung kommt im Datenschutzrecht auch für den Datentreuhänder nicht in Betracht, s.o. S. 16 (mit Hinweis auf eine abweichende Meinung von Dierks). Es kann lediglich nach einzelnen Datenverarbeitungstätigkeiten in eigener Verantwortung oder im Auftrag differenziert werden, sofern dies nicht zu einer nicht mehr durchschaubaren Zerstückelung der Verantwortlichkeiten führt. Für eine einzelne selbst durchgeführte Verarbeitung personenbezogener Daten ist eine Stelle aber entweder voll verantwortlich oder im Auftrag tätig.

839 Vor dem Hintergrund teils angenommener, besonderer rechtlicher Anforderungen nach dem LKHG BE könnte ein solcher Pseudonymisierungsdienstleister als Auftragnehmer ausnahmsweise u. U. aber doch Sinn machen, s.o. S. 150, Fn. 527.

lich vorgenommen und geheim gehalten werden. Einseitige Weisungsrechte anderer Verbundpartner sind vor diesem Hintergrund zweckwidrig. Damit dient der Datentreuhänder letztlich auch zu einem gewissen Grad immer der Wahrung der Rechte der betroffenen Patienten. Nur ein Datentreuhänder in diesem Sinn kann auch als Gewährträger fungieren, der vorgeschaltet vor allgemeine Forschungsregister – soweit ein einrichtungsübergreifender Fallbezug bestehen bleiben soll – für deren Zulässigkeit in der Regel notwendige, wenn auch noch nicht hinreichende Bedingung ist.⁸⁴⁰

Folglich liegt bei der einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung von personenbezogenen Gesundheitsdaten eine Funktionsübertragung an einen Datentreuhänder vor, die nicht nur als Offenbaren von Patientengeheimnissen, sondern datenschutzrechtlich auch als Übermittlung einzustufen ist.

10.3 Zulässigkeit

Für die Zulässigkeit einer entsprechenden Vorgehensweise kommt es damit auf das Vorliegen von gesundheitsbezogenen Übermittlungserlaubnissen an, welche gleichzeitig Offenbarungsbefugnisse im Sinne von § 203 StGB sind. Ob entsprechende gesetzliche Befugnisse für Zwecke der Qualitätssicherung oder Forschung grundsätzlich vorliegen, lässt sich Übersicht 2 entnehmen.⁸⁴¹ Soweit dies der Fall ist, lassen sich die Voraussetzungen im Einzelnen dem vorigen Kapitel I.6 entnehmen.⁸⁴²

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die gesetzlichen Erlaubnisse für eine Übermittlung jedenfalls restriktiver ausgestaltet sind als für den rein internen Datenumgang und in aller Regel den Bezug zu einem konkreten Vorhaben sowie eine Einzelfallabwägung fordern. Überdies kann auf die zusammenfassende Bewertung zur vorigen Frage für den Fall des – dort nur unterstellten, hier tatsächlich gegebenen – Personenbezugs beim Datenempfänger verwiesen werden.⁸⁴³

10.3.1 Regelungen ohne Offenbarungsbefugnis

Demnach fehlen jegliche gesetzlichen Offenbarungsbefugnisse, die hier möglicherweise einschlägig sein könnten, in

- Arztpraxen und Kliniken des Bundes (da das BDSG keine Offenbarungsbefugnisse enthält),
- privaten sowie dem Land zugeordneten öffentlichen Kliniken in den Bundesländern
 - Niedersachsen
 - Sachsen-Anhalt und
 - Schleswig-Holstein,
 da auch insoweit letztlich das BDSG anwendbar ist, und

840 Metschke/Wellbrock, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 3.5, S. 20 (Schlüssel-verwahrende Stelle muss i.S. eines Datentreuhänders sowohl gegenüber dem Betroffenen als auch dem Forschenden unabhängig sein), Abschnitte 6.2.1, S. 36 (der Datentreuhänder führt keine Auftragsdatenverarbeitung aus, durch die Weisungsgebundenheit würde sein Status als vertrauenswürdiger Dritter untergraben). S. auch oben S. 121ff., wo die Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder in Anlehnung an Metschke/Wellbrock, a.a.O., Abschnitt 8, S. 44f., als eine der Voraussetzungen für ein allgemeines (einrichtungsübergreifendes) Forschungsregister dargestellt wurde.

841 S. oben S. 87ff.

842 S. oben S. 74ff.

843 S. soeben S. 284.

- dem Land zugeordneten öffentlichen Kliniken sowie privaten Plankrankenhäusern in Bayern, da Art. 27 LKHG BY allenfalls einen Fernzugriff, aber keine persistente Übermittlung gestattet.

10.3.2 Vorhabenbezogene Erlaubnisnormen für die Datenübermittlung

Im Übrigen wäre auf Basis der jeweils einschlägigen gesetzlichen Forschungsklausel eine vorhabenbezogene Einzelfallabwägung durchzuführen; dies gilt auch für eine einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder, soweit sich diese auf konkrete Forschungsvorhaben bezieht.

Rein gesetzliche Erlaubnisse für die Errichtung allgemeiner Forschungsregister⁸⁴⁴ und die vorgelagerte einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung zu diesem Zweck ohne Einwilligung des betroffenen Patienten finden sich jedoch in keiner anwendbaren Rechtsgrundlage.

10.3.3 Einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung aufgrund Einwilligung

10.3.3.1 Grundsätzliche Zulässigkeit

Insoweit müsste, unter Beachtung der allgemeinen Voraussetzungen, eine Einwilligung eingeholt werden.⁸⁴⁵ Maßgeblich wird es dabei auf die Freiwilligkeit der Einwilligung und die Angemessenheit der Datenverarbeitungsbedingungen ankommen. Dass die am allgemein nutzbaren, aber aufgrund der Pseudonymisierung nicht mehr direkt personenbezogenen Register ansetzende Forschung nicht vorab eng umgrenzt bestimmt werden kann, steht dem nicht generell entgegen.

In Hamburg sieht § 12a LKGG HH sogar explizit die Zulässigkeit von allgemeinen Forschungsregistern mit Einwilligung (Abs. 1) bei Pseudonymisierung vor Aufnahme in die Datensammlung (Abs. 2), ggf. auch über einen Datentreuhänder (vgl. Abs. 4), vor.

10.3.3.2 Bundesländer mit problematischen Regelungen

Zu berücksichtigen ist dabei allerdings, dass vor allem folgende Bundesländer die Einwilligung in eine Datenübermittlung im Forschungsbereich prinzipiell nur für ein bestimmtes Vorhaben zulassen:

- Berlin (§ 25 Abs. 1 S. 1 LKHG BE: krankenhausinterne Forschungsvorhaben, wobei Abs. 3 darauf aufbauend die pseudonymisierte Übermittlung gestattet),⁸⁴⁶
- Bremen (§ 7 Abs. 1 KHDG HB: wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben),⁸⁴⁷
- Saarland (§ 14 Abs. 2 S. 1 LKHG SL: bestimmte Forschungsvorhaben).⁸⁴⁸

Da nach § 25 Abs. 3 LKHG BE nur die (einrichtungsintern) pseudonymisierte Übermittlung für einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben oder -register gestattet

⁸⁴⁴ Hierzu werden indikationsspezifische Krankheitsregister wie insbesondere solche zu Krebserkrankungen nicht gezählt.

⁸⁴⁵ S. hierzu zusammenfassend auch oben S. 241.

⁸⁴⁶ Näheres s.o. S. 149f.

⁸⁴⁷ Näheres s.o. S. 160f.

⁸⁴⁸ Näheres s.o. S. 204f.

ist, ist vor allem insoweit die Zulässigkeit der Einschaltung eines Datentreuhänders zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung selbst mit Einwilligung des Patienten problematisch. Ein Rückgriff auf die allgemeine Einwilligungsregelung in § 24 Abs. 3 S. 1 LKHG erscheint zwar nach hiesiger Auffassung vertretbar, kann aber nicht als rechtssicher bezeichnet werden.

Weniger problematisch ist dagegen die Lage in Bremen und im Saarland, da es im Rahmen einer Einwilligungslösung vertretbar ist, ein Vorhaben weiter zu verstehen, so dass auch die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung für ein bestimmtes Register (also nicht zwingend ein bestimmtes [darauf aufbauendes] Vorhaben) hiervon erfasst werden kann. Gänzlich rechtssicher ist auch diese Sichtweise nicht; jedoch sind die Restrisiken merklich geringer als nach dem LKHG BE.

10.4 Vertragliche Ausgestaltung

Bei der Ausgestaltung der Einschaltung eines Datentreuhänders zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung im Forschungsverbund sind die bereits bei der Antwort auf die vorige Frage⁸⁴⁹ hilfsweise erwähnten Pflichten zur vertraglichen Erstreckung bestimmter Vorschriften der LKHG auf den Übermittlungsempfänger sowie die entsprechende Unterwerfung unter die jeweilige Datenschutzaufsicht zu beachten, da hier in jedem Fall eine Übermittlung vorliegt. Dies dürfte auch für den Fall der Übermittlung auf Grundlage einer Einwilligung gelten, da auch insoweit von den LKHG Vorgaben gemacht werden.

849 Frage 5.7 des Pflichtenheftes, beantwortet in Kap. I.9, S. 283ff.