

GEIGER·NITZ + PARTNER

Kanzlei für Gesundheitsrecht



Digitalisierung und Datenschutz

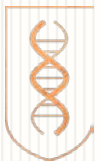
Berlin, 31. Januar 2019

Referentin: Rechtsanwältin Sarah Yacob



Agenda

- Bedeutung von Datenerhebungen und Erforderlichkeit eines umfassenden Datenaustauschs v.a. im Bereich der seltenen Erkrankungen
- Anwendbarkeit und Herausforderungen des Datenschutzrechts
- Spannungsfeld - Erforderlichkeit von Datengewinnung / Datenaustausch vs. Datenschutzanforderungen

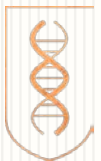


Bedeutung von Datenerhebungen und Erforderlichkeit eines umfassenden Datenaustauschs v.a. im Bereich der seltenen Erkrankungen



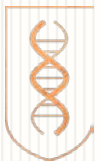
Im Bereich der seltenen Erkrankungen werden nur sehr wenige Daten erhoben und vorhandene Daten nur unzureichend ausgetauscht.

- Weltweit nur sehr kleines Patientenkollektiv
- Konzentration auf wenige, nur teilweise vernetzte Spezialzentren
- Innerhalb Deutschlands zudem überregionale Verteilung der wenigen Patienten



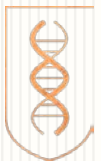
Patienten sind aber in besonderem Maße auf eine mit einem verstärktem Datenaustausch verbundene Versorgungsverbesserung angewiesen.

- Oft Unkenntnis über Krankheitsbild, Versorgungs- und Behandlungsmöglichkeiten
 - Empfundene Unsicherheit und Hilflosigkeit
 - Kontrolle der Wirksamkeit und Sicherheit
- Verzögerte Diagnosestellungen
- Optimale diagnostische und therapeutische Möglichkeiten dadurch oft nur eingeschränkt verfügbar



Zugleich sind Datenerhebungen Grundvoraussetzungen für den Marktzugang und Marktverbleib eines Arzneimittels.

- Datengenerierung als Voraussetzung für den Zugang des Patienten zum Arzneimittel
 - Arzneimittelzulassung als Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels (unter erschwerten Bedingungen der Evidenzgenerierung)
 - Zusatznutzenbewertung durch den G-BA (für Preisgestaltung):
Bewertungsgrundlage für Quantifizierung sind randomisierte kontrollierte Studien (schwer oder nicht durchführbar wg. geringer Patientenzahl sowie ethische Gesichtspunkte)
- Nach Zulassung
 - Überwachung und Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels



Manche Arzneimittel werden unter der Bedingung zugelassen, dass der pharmazeutische Unternehmer innerhalb einer Frist Nachweise für den Nutzen / die Sicherheit des Arzneimittels nachreicht.

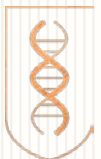
Beispiel: Ataluren (Translarna™)

Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA vom 01.12.2016:

„Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen: ca. 30 bis 40

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: [...] Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ataluren soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Duchenne/Becker Muskeldystrophie erfahrene Fachärzte erfolgen.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.“



Teilweise wird die Zulassung auch mit einer ganz konkreten Auflage verbunden, z.B. ein produktspezifisches Register zu führen.

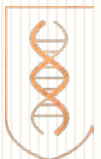
- Dokumentation aller Behandlungen von Patienten, die mit dem unter Auflagen zugelassenen Produkt behandelt werden
- Verantwortlichkeit der Datengenerierung hierfür beim Zulassungsinhaber
- Ähnliche Bestrebungen beim G-BA, bei Zulassungen mit limitierter Evidenz spez. Krankheitsregister zur weiteren Datengenerierung zu fordern (Aber häufig unterschiedliche Anforderungen EMA – G-BA)



Gerade im Bereich der seltenen Erkrankungen sind also alle Beteiligten auf umfassende Datenerhebungen und einen Austausch von Patientendaten angewiesen.

- Insb. Generierung von Daten aus dem Versorgungsalltag erforderlich
- Damit verbunden: Weitergabe krankheits- und patientenbezogener Informationen, insb. z.B. über
 - Symptomatik,
 - Krankheits- / Therapieverläufe,
 - Therapiebedingte Komplikationen / Nebenwirkungen,
 - Lebensqualität u.v.m.

→ Erhebung und Austausch **personenbezogener Patientendaten**



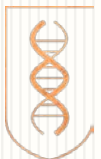
Anwendbarkeit und Herausforderungen des Datenschutzrechts



Das Datenschutzrecht ist anwendbar auf die automatisierte und nicht-automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten.

Personenbezogene Daten: Alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (betroffene Person) beziehen (Art. 4 Nr. 1 DS-GVO), z.B. Name, Alter, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, Bankdaten etc.

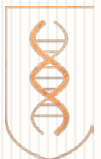
Verarbeitung: Jeder mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführte Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten (Art. 4 Nr. 2 DS-GVO)



Das Datenschutzrecht ist nicht anwendbar auf anonymisierte Daten.

Anonymisierung: Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

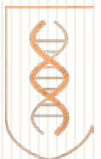
- Löschung aller identifizierenden Merkmale
- Keine Re-Identifizierung einer natürlichen Person mehr möglich



Eine Anonymisierung von Patientendaten ist im Bereich der seltenen Erkrankungen allerdings sehr schwierig bis unmöglich.

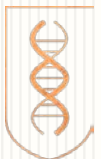
Problem bei seltenen Erkrankungen insb.:

- Geringe Patientenzahl
- Wenige Spezialzentren
- Auflagen / Pharmakovigilanz-Anforderungen: Erfordernis der Rückverfolgbarkeit, Sicherstellung der Sicherheit, Überwachung Qualität und Wirksamkeit durch den pharmazeutischen Unternehmer



Im Regelfall findet das Datenschutzrecht Anwendung – es gilt dabei das sog. „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“.

- Der Umgang mit personenbezogenen Daten ist verboten, es sei denn er ist erlaubt.
- Die Erlaubnis kann erfolgen durch
 - die DSGVO selbst (gesetzliche Erlaubnistatbestände),
 - eine aufgrund der DSGVO erlassene Rechtsvorschrift oder
 - Einwilligung des Betroffenen (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO) – hier besondere Anforderungen zu beachten (insb. Art. 7,8 DSGVO).



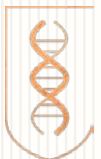
Genetische Daten und Gesundheitsdaten gehören zu den sehr sensiblen Datenkategorien und werden durch das Datenschutzrecht besonders geschützt.

Genetische Daten (Legaldefinition in Art. 4 Nr. 13 DSGVO)

Gesundheitsdaten (Legaldefinition in Art. 4 Nr. 15 DSGVO)

Besonderer Schutz dieser Daten:

- Die Verarbeitung ist grundsätzlich untersagt (Art. 9 Abs. 1 DSGVO).
- Ausnahmsweise ist sie in bestimmten Fällen unter strikten Bedingungen zulässig (Art. 9 Abs. 2, 3, 4 DSGVO, §§ 22 ff. BDSG).



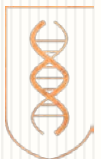
Genetische Daten und Gesundheitsdaten dürfen – ohne Einwilligung – nur zu ganz bestimmten Zwecken und nur durch ärztliches Personal oder sonstige geheimhaltungspflichtige Personen verarbeitet werden.

Zulässigkeit der Datenverarbeitung – **ohne Vorliegen einer Einwilligungserklärung** – nur zu Zwecken der

- der Gesundheitsvorsorge,
- der Beurteilung der Arbeitsfähigkeit von Beschäftigten,
- der medizinische Diagnostik,
- der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich,
- der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich,
- oder aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs

und

wenn die Daten **von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung** verarbeitet werden (§ 22 Abs. 1 Nr. 1 b) BDSG).



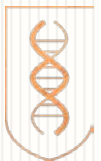
Spannungsfeld - Erforderlichkeit von Datengewinnung / Datenaustausch vs. Datenschutzanforderungen



Der rechtssicherste Weg ist das Einholen ausdrücklicher Einwilligungen der betroffenen Patienten für jede einzelne Datenverarbeitung.

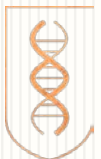
Herausforderungen / Schwierigkeiten hierbei aber insb.:

- Hohe formale und materielle Anforderungen an die Einwilligungserklärung, höher bei genetischen Daten / Gesundheitsdaten
- Wegen Nachweispflicht im Regelfall Schriftform erforderlich
- Kopplungsverbot
- Erhebliche Verzögerungen bei Einholung / Nichtabgabe der Erklärung
- Zeitintensiv
- Informationspflichten: Nicht sämtliche Zwecke immer vorher absehbar
- Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerruflich



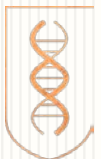
Der Betroffene sollte immer im Auge haben, dass er umfassende Rechte in Bezug auf seine Daten hat – unabhängig davon, auf welcher Rechtsgrundlage die Datenverarbeitung erfolgt.

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO)
- Recht auf Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde (Art. 77 DSGVO)
- Recht auf Widerruf einer bereits abgegebenen Einwilligungserklärung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)
- Recht auf Schadenersatz (Art. 82 DSGVO)



Zum Schutz der Betroffenen hat die verantwortliche Stelle zudem zahlreiche Informationspflichten und die Verpflichtung, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen.

- **Informationspflichten** (Art. 13, 14 DSGVO) – präzise, transparent, verständlich, leicht zugänglich, klare und einfache Sprache, insb. zu
 - Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen bzw. Vertreters, Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten
 - Zwecke der Verarbeitung und deren Rechtsgrundlage
 - Ggf. etwaige Datenempfänger, ggf. Absicht der Drittlandübermittlung und Grundlage für deren Zulässigkeit
 - Angabe der Dauer der Speicherung / Löschfristen
 - Aufklärung über die Rechte des Betroffenen etc.
- Treffen geeigneter **technischer und organisatorischer Maßnahmen**, insb.
 - Pseudonymisierung und Verschlüsselung personenbezogener Daten,
 - Sicherstellung von Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung auf Dauer,
 - Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung,
 - Ggf. Datenschutz-Folgenabschätzung (Vorabkontrolle / Risikoanalyse)



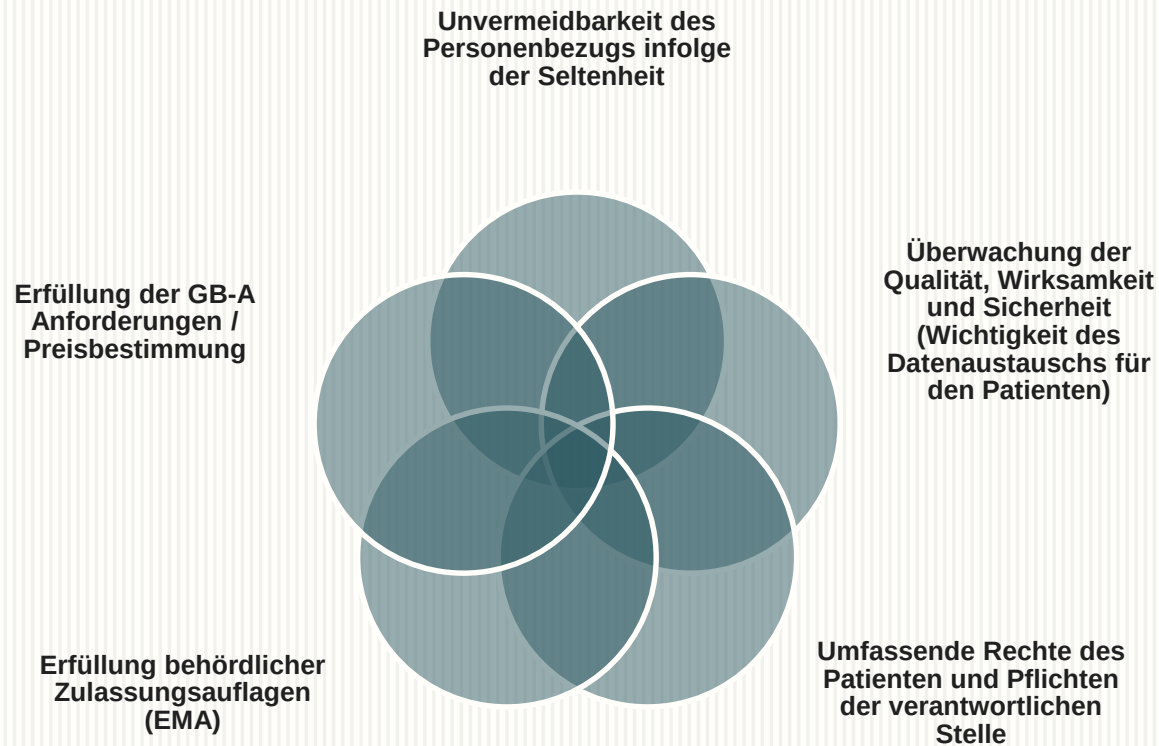
Werden Datenschutzverstöße begangen, hat dies schwerwiegende Folgen für die verantwortliche Stelle.

Insb.

- Drastische **Erhöhung der Bußgelder** durch die DSGVO: Geldbuße bis zu 20 Mio. EUR oder 4% des weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres
- **Schadensersatzansprüche** der Betroffenen (auf Ersatz materieller oder immaterieller Schäden, Art. 83 DSGVO)



Das Spannungsfeld zwischen Erforderlichkeit der Datengewinnung und des Datenaustauschs und Schutz personenbezogener Daten wird nur durch gemeinsames und koordiniertes Zusammenwirken aller Akteure, ggf. unter Aktivierung des Gesetzgebers, aufgelöst werden können.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Geiger ▪ Nitz + Partner Rechtsanwälte PartG mbB
Kanzlei für Gesundheitsrecht

Büro München
Tel.: 089 51 61 890-0
muenchen@geiger-nitz.de

Büro Berlin
Tel.: 030 52 67 369-0
berlin@geiger-nitz.de

