

Verbindung von Telemedizin und Forschung – Datenschutzgerechte Lösungen

Verbindung von Telemedizin und Forschung – Datenschutzgerechte Lösungen

Thomas H. Müller, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, München

Einleitung

Die kontinuierliche Beobachtung von umfangreichen, möglichst Bevölkerungsbezogenen Stichproben über lange Zeiträume ist eine zentrale Voraussetzung für epidemiologische Studien. Dies gilt in besonderem Maße für Erkrankungen mit langwierigen oder chronischen Verlaufsformen, wie beispielsweise Leukämien und virale Hepatiden. Darüber hinaus wird für die Grundlagenforschung vielfach der Aufbau von Biomaterialsammlungen (i.d.R. Blut- und Gewebeproben) als Ausgangsbasis angestrebt. In diesen wie auch in vielen anderen Fällen reichen die gesetzlichen Melde- und Auskunftspflichten als datenschutzrechtliche Grundlage nach § 4 Abs. 1 BDSG für den Aufbau ausreichend umfangreicher und differenzierter Datenbanken nicht aus. Daher erfordert die Erhebung von geeigneten Daten und erst recht die Sammlung von Biomaterialien die freiwillige Mitwirkung sowohl der betroffenen Patienten als auch der sie behandelnden Ärzte. Der erforderliche Mehraufwand – insbesondere für die behandelnden Ärzte – kann in Regel nicht durch finanzielle Zuwendungen ausgeglichen werden, da die über lange Zeit notwendigen Finanzmittel nicht zur Verfügung stehen.

Gleichzeitig besteht ein zunehmendes Interesse, die Kommunikation zwischen behandelnden Ärzten unterschiedlicher Spezialisierung zu erleichtern, um dadurch die Qualität und Effizienz der Behandlung zu verbessern. Die rasante Entwicklung und Verbreitung der digitalen Kommunikation durch das Internet und insbesondere durch das World Wide Web hat hierzu vielfältige neue Möglichkeiten eröffnet. Diese zu entwickeln und zu erproben ist ein wesentliches Anliegen der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten und geförderten Kompetenznetze in der Medizin (siehe auch www.kompetenznetze-medizin.de). Ein methodischer Ansatz dazu ist die Telemedizin im Sinne eines Austauschs von Befunden und anderen Patientenbezogenen Informationen zwischen stationären und ambulanten medizinischen Einrichtungen mit Hilfe von geeigneten Verfahren. Gerade die Möglichkeit der verteilten Nutzung zentral vorgehaltener Daten gilt als effektiver Ansatz zur Verbesserung des Informationsflusses und damit auch zur Verbesserung der medizinischen Versorgung.

Die Verbindung von telemedizinischen Verfahren und Krankheitsbezogenen Patienten- oder Fallregistern erscheint als geeignete Strategie, das Potenzial der Telemedizin zur Verbesserung der Versorgungssituation als Anreiz zu nutzen, um epidemiologische Daten zu gewinnen. Diese Strategie wirft jedoch vielfältige rechtliche und technische Fragen auf, die in Teilen noch nicht abschließend geklärt sind. Die Probleme und möglichen Lösungen sollen hier am Beispiel des Kompetenznetzes Hepatitis [1-3] und des Kompetenznetzes – Akute und chronische Leukämien – [4-6] dargestellt werden. Wesentliche konzeptionelle Grundlagen hierzu wurden in den letzten Jahren in einer Kooperation mehrerer Forschungsverbände im Rahmen der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF; siehe auch www.tmf-ev.de) und in Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder erarbeitet [7].

Rechtliche Voraussetzungen und technische Anforderungen

Personenbezogene Daten unterliegen generell einem besonderen, in den Grundrechten verankerten Schutz. Die Schutzwürdigkeit kommt in der deutschen Gesetzgebung im Wesentlichen im Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie in der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (historisch sogar noch vor dem BDSG), aber auch in der europäischen Gesetzgebung zum Ausdruck. Leitmotiv ist dabei das vom Verfassungsgericht geprägte Recht auf – informationelle Selbstbestimmung –, dem grundrechtliche Bedeutung beigemessen wird. Ausfluss dieser Bedeutung ist u. a. das im BDSG festgelegte Einwilligungsprinzip, das die Speicherung von Personenbezogenen Daten im Regelfall nur nach Einwilligung des betroffenen Patienten erlaubt, sowie das Gebot der Zweckbindung, das eine solche Einwilligung nur dann ermöglicht, wenn der Zweck der Speicherung hinreichend präzise festgelegt ist. Ferner gebietet das BDSG wichtige Rechte des Betroffenen, darunter das Recht auf Löschung der über ihn gespeicherten Daten. Ausnahmen vom Einwilligungsprinzip sind nur auf Grund von gesetzlichen Regelungen zulässig. Zwar sind die Aufgaben der landesweiten Tumorregister in dieser Weise geregelt, jedoch sind die Merkmale, die dort erhoben werden sollen (und dürfen), begrenzt und z. B. für die Leukämieforschung nicht ausreichend. Biomaterialsammlungen sind hier ohnehin nicht vorgesehen.

Vor dem Hintergrund der geschilderten rechtlichen Situation entstehen beim Aufbau von krankheitsbezogenen Registern vielfältige Probleme, denen durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen Rechnung getragen werden muss. Bei langwierigen oder chronischen Erkrankungen reicht eine anonyme Erfassung nicht aus, da Daten zu verschiedenen Zeitpunkten erhoben und im Register zusammengeführt werden müssen. Follow-Up-Erhebungen und anonyme Erfassung schließen sich also gegenseitig aus. Statt der sonst üblichen Identitätsangaben oder einer

anonymen ID müssen für solche Register nichtsprechende Pseudonyme verwendet werden. Diese Pseudonyme sind eindeutig und für autorisierte Personen nachvollziehbar einem Patienten zugeordnet [8]. Die Zulässigkeit einer anonymisierten Verwaltung von Biomaterialproben wird darüber hinaus grundsätzlich in Frage gestellt. [9] ...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Titel:
 Verbindung von Telemedizin und Forschung – Datenschutzgerechte Lösungen Artikel ist erschienen in:
 Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2006
 Kontakt/Autor(en): Thomas H. Müller, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie,
 München Seitenzahl:
 3 Sonstiges:

2 Abb. Dateityp/ -größe: PDF / 416 kB Click&Buy-Preis in Euro: 0,00

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.
 Hier gehts zum freien PDF Download...