

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

Rechtliche Möglichkeiten und Anforderungen zur Verknüpfung
personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

Prof. Dr. jur. Dennis-Kenji Kipker
Vanessa Lettieri, LL.M.

Finaler Community-Workshop

13.12.22 15:00-17:00



Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

Grundlagen, Datenkategorien und Use Cases

- **Umfassende datenschutzrechtliche Vorgaben** für die Nutzung einzelner sowie insbesondere der Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen (insb. Primär- und Sekundärdaten).
- Ausnahmen / **Besonderheiten für die wissenschaftliche Forschung.**
- Record Linkage = Zusammenführung mehrerer Datenquellen = technischer Aspekt der Datenverknüpfung = Datenverarbeitung i. S. d Art. 4 Nr. 2 DSGVO, somit gilt das **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** für die Verarbeitung personenbezogener Daten
- Die Record Linkage-Methoden beziehen sich auf sog. **“Patient Level” Daten**, d.h. Daten, die sich **grundsätzlich einer bestimmten Person zuordnen** lassen, auch wenn die Identität dieser Person nicht oder nicht ohne Weiteres bekannt ist.
- In aller Regel sind diese Daten im Forschungskontext **pseudonymisiert = personenbezogene Daten.**
- Überwiegend besondere Kategorien personenbezogener Daten gem. Art. 9 Abs. 1 DSGVO: u.a. **Sozialdaten, Gesundheitsdaten**, genetische und biometrische Daten sowie Sexualdaten.

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

Grundlagen, Datenkategorien und Use Cases

- Legitimation der Datenverarbeitung (Record Linkage innerhalb der Use Cases) durch:
 - die **datenschutzrechtliche Einwilligung** / „**Broad Consent**“ der betroffenen Person oder
 - einen **gesetzlichen Erlaubnistatbestand**.
- Für die einzelnen Use Cases sind dabei je nach Verarbeitungssituation und Datenkategorie unterschiedliche Rechtsgrundlagen relevant, die im White Paper anhand der datenschutzrechtlichen Legitimationsinstrumente dargestellt werden.

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

Datenschutzrechtliche Einwilligung

- **Einwilligung ist das zentrale Instrument zur Legitimation und Durchführung** des Record Linkage.
- Gesetzliche Erlaubnistatbestände sind „rar“ und nicht selten mit hohen Abstimmungsaufwänden verbunden, sobald landes- oder sektorübergreifende Datenquellen verlinkt werden sollen.
- So kann die Einwilligung:
 - zur **Erhebung von Primärdaten**,
 - zur **Erhebung der Krankenversicherungsnummer (KVNR) und der Krankenversicherung**,
 - der **Übermittlung von Versichertendaten/Sekundärdaten** und
 - zur **Verknüpfung** von Daten in Abhängigkeit der Use Cases verwendet werden.
 - → und genießt deshalb eine Use Case-übergreifende Relevanz!

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

Gesetzliche Erlaubnistatbestände

- **Sozialdaten**
 - **§ 75 SGB X:** Use Case übergreifende Relevanz (Use Case 1 und 2): **Kombination aus gesetzlich festgelegten Anforderungen mit der Einwilligung.**
- **Krebsregisterdaten**
 - **§ 8 Abs. 1 BKRG:** Use Case 2 und 3: Datenübermittlung an Dritte zu Forschungszwecken. Die Datenübermittlung und -bereitstellung unterliegt diversen Anforderungen und Einschränkungen.
- **Melderegisterdaten**
 - **§§ 44 ff. BMG:** Use Case 3: Einfache und erweiterte Melderegisterauskunft sowie Gruppenauskunft ermöglicht auf Verlangen für nichtkommerzielle Zwecke / berechtigtem öffentlichen Interesse die (eingeschränkte) Auskunft über Personen und die Übermittlung von Daten.
- **Labordaten**
 - Keine spezielle Rechtsgrundlage für die Durchführung von Record Linkage. Möglichkeit aus den allgemeinen rechtlichen Erlaubnistatbeständen gem. **Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO (Einwilligung)** und **Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. § 27 BDSG (Forschungsprivileg).**

Rechtliche Hürden des Record Linkage und daraus abzuleitende Forderungen

Zusammenfassende rechtliche Betrachtung – Probleme

- „**Datenschutzrechtlicher Flickenteppich**“ aufgrund des in Deutschland vorherrschenden Föderalismus:
 - **Kein einheitliches Regelungsregime des Datenschutzes:** Für die Legitimation der Datenverarbeitung innerhalb der einzelnen Use Cases sind unterschiedlichste Regelungen aus dem **Europa-, Bundes- und Landesrecht** heranzuziehen. Daneben ist zwischen **allgemeinen und bereichsspezifischen Vorgaben** zu unterscheiden, die teils durch Forschungsklauseln in unterschiedlichem Umfang privilegiert werden.
- **Organisation von Forschungsprojekten = Forschungsk Kooperationen bzw. Verbundvorhaben:**
 - **Unterschiedlichste Rollen und Verantwortlichkeiten**, so beispielsweise bezogen auf Dateneigner, Datenverarbeiter, Auftragsverarbeiter/gemeinsame Verantwortliche, Treuhandstellen, Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden.
 - Verbundpartner sind nicht selten **unterschiedlichen Rechtsräumen mit unterschiedlichen (datenschutz-)rechtlichen Anforderungen** zuzuordnen und es ist zwischen öffentlichen Stellen (z.B. Universitäten und Hochschulen) und privaten Einrichtungen wie Unternehmen und Vereinen zu unterscheiden.
- **Aufsichts- und fachbehördliche Kontrollstrukturen:** Unklarheiten sowie erheblicher Mehraufwand in der Verwaltung von Forschungsdaten.
- **Gesetzgeber ist durch den grundrechtlichen Rahmen begrenzt:** grundrechtlicher Rahmen steht der Einführung einer übergreifenden Identifikationsnummer etwa nach dänischem Muster entgegen, **Risiko = Nutzung der Identifikationsnummer zur Persönlichkeitsprofilbildung**

Rechtliche Hürden des Record Linkage und daraus abzuleitende Forderungen

Zusammenfassende rechtliche Betrachtung – Lösungsvorschläge

- **Vereinheitlichter Rechtsrahmen:** Europäischer Raum für Gesundheitsdaten
- **Datenzugänge vereinfachen:** Aktuell sperrige Verfahren (z.B. nach SGB X), die **zeit- und ressourcenaufwendig** sind und Forschungsprojekte erschweren.
- **Streamlining von Antrags- und Genehmigungsverfahren:** Gerade im Bereich der Zugänglichkeit und Verknüpfbarkeit von Datenbeständen unter administrativer Kontrolle.
- **Federführende Verantwortlichkeiten** schaffen, um Forschungsdatenprozesse zu prüfen und ggf. zu genehmigen sowie Verwaltungsaufwände zur Durchführung von Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten zu reduzieren.
- **Übergeordnetes Registergesetz**, um die Verknüpfung von und mit Registerdaten einheitlich zu regeln.
- **Schaffung eines Identifikators** für eine reibungslose Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen, die ihrerseits pseudonymisiert sind:
 - **Gemeinsamer Patientenidentifikator / Forschungs-ID**
- **Im Ergebnis:** die Zulässigkeit der gesetzlichen Einführung der Verwendung bestimmter Identifikatoren hängt entscheidend davon ab, wie diese verwendet werden, d.h. im Wesentlichen wer die Nummer zu sehen bekommt.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Kontakt:

Prof. Dr. Dennis-Kenji Kipker
kipker@jura.uni-augsburg.de
Universität Augsburg

Vanessa Lettieri, LL.M.
lettieri@jura.uni-augsburg.de
Universität Augsburg
www.nfdi4health.de