

Datenschutzrechtliche Grundlagen

zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte zu Forschungszwecken



Exemplarische Use Cases (UC) zu verschiedenen Datennutzungsszenarien bei KI-Entwicklungen

- **UC1, Geriatrie: Entwicklung einer KI zur Vorhersage von Komplikationen bei Patienten mit Hüftfrakturen - Optimierung des Entlass Managements**

Geriatrischen Daten eines Krankenhauses aus der Regelversorgung der Rehabilitation sollen an eine andere Einrichtung zur Datenverarbeitung weitergegeben werden. Dieser Use Case ist eine eigene Forschung des Krankenhauses. Auf welcher rechtlichen Basis können die Daten mit Pseudonymisierung an eine andere Einrichtung zur Datenverarbeitung weitergegeben werden?

- **UC2, Schlafapnoe: Entwicklung einer KI zur Vorhersage von Schlafapnoe mittels Minimalsensorik.**

Im UC2 sollen Daten eines Krankenhauses zur KI-Entwicklung an einen Projektpartner weitergegeben werden. Dieser Use Case ist keine eigene Forschung des Krankenhauses. Ist die Weitergabe pseudonymisierter Daten ohne Einwilligung möglich? Das GDNG sieht vor, dass zum Zwecke der Forschung Daten der Routineversorgung auch ohne Einwilligung genutzt werden können.

- **UC3, Pulmonale Hypertonie: Validierung einer entwickelten KI zur Anwendung bei pulmonaler Hypertonie.**

Reale Anwendungstestung: Testung mit pseudonymisierten Patienten-EKGs aus einem Krankenhaus. Nachweis der Machbarkeit (proof of concept), Abschätzung der diagnostischen Performance anhand einer hochselektierten und ausdiagnostizierten Patientengruppe. Ist das für "Nasslabore" geübte Vorgehen a) zulässig und b) auf ein med. KI Labor übertragbar? Kann ein KI-Labor, diese Leistung (Nutzung eines KI Algorithmus) analog z.B. eines klinisch-chemischen Laboranbieters mit pseudonymen Daten anbieten?

Datenschutzrechtliche Grundlagen

zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte zu Forschungszwecken



Forschung eines KH, Weitergabe an öffentl./private Einrichtung

- UC1 als Bsp. & **Blaupause** > Weitergabe pseudonymisierter Daten
- Forschung **des** Krankenhauses
- **§ 46 Abs. 1 Nr. 2a LKHG**
Weitergabe von Patientendaten an Dritte bei Forschung des KH
- **§6 Abs 1 GDNG**, Weitergabe zur Forschung, GDNG Verordnung möglicherweise im Widerspruch?
- **§9 Abs h DSGVO**, Verbot für Gesundheitsdaten, Ausnahme: Verarbeitung zu Forschungszwecken
- **§6 Abs 1f DSGVO**, Ausnahme bei öffentl. Interesse‘
- **BDSG §27** als Öffnungsklausel
- **Alternative**
Auftragsdatenverarbeitung!

Forschung Dritter öffentl./privat mit Daten des KH

- UC2 > Weitergabe pseudonymisierter Daten derzeit **nicht** möglich
- **§ 6 Abs 1 GDNG**, Land kann Weitergabebefugnisse regeln; LKHG beschränkt sich jedoch auf Forschung des KH & sperrt **§ 27 BDSG** als Öffnungsklausel
- Weitergabe **anonymisierter Daten** im Sinne der Sekundärdatennutzung möglich, wenn Forschung (DSGVO)
- **Cave:** geringe Kohortengröße darf keine Re-Identifizierung ermöglichen
- **Alternative**
Auftragsdatenverarbeitung!
- Prinzipiell **Doppelrolle** als Konsortialpartner in einem Forschungskonsortium und Auftragsdatenverarbeiter möglich

KI-Reallabor als Auftragsverarbeiter zur Validierung von KI Algorithmen

- KI-Reallabor als **Auftragsempfänger** im Sinne eine kl.-chem. Labors?
- UC3 als Bsp. & **Blaupause** > Validierung und Anwendung von KI-Algorithmen
- Unterschied Forschung vs. Produktentwicklung wird der **EU AI Act** regeln
- Nutzung **anonymisierter Daten** zur Validierung unproblematisch
- Bei **prospektiven** Validierungsstudien als Forschung des KH > siehe **Blaupause UC1** oder Einverständnis
- Bei **Auftragsverarbeitung** & wenn das Ergebnis dem Patienten zurückgespielt wird > Behandlungsvertrag/ Einverständnis
- **Cave:** Landesregelungen, ärztl. Schweigepflicht

Datenschutzrechtliche Grundlagen

zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte zu Forschungszwecken



Forschung eines KH, Weitergabe an öffentl./private Einrichtung; Verarbeitung dort

- UC1 als Bsp. & **Blaupause** > Verarbeitung pseudonymisierter Daten > Abgrenzung pseudonym vs. anonym aktuell in Klärung bei EUGH > bei Anonymität greift Datenschutzrecht nicht (mehr) **hier:** Forschung **eines** Krankenhauses iSd. LKHG (LKHG derzeit in Überarbeitung)
- **Datenübermittlung:**
- **§46Abs.1Nr.2aLKHG** Weitergabe Patientendaten an Dritte bei Forschung des KH (selbst)
- **§ 6 Abs 1 GDNG:** „Weiterverarbeitung“ zur Forschung, *GDNG Verordnung möglicherweise im Widerspruch?* (bei GDNG noch vieles unklar; insb. Anwendungsbereich „Gemeinwohlorientierung“; Einschränkungen des § 6 Abs. 3. „Einwilligungserfordernis“; Weitergabe (nur) bei Forschungsverbänden?!)
- **Rechtsgrundlage:**
- **§ 6 Abs 1f DSGVO**, Ausnahme bei positiver Interessenabwägung
- **§ 9 Abs j DSGVO** = Öffnungsklausel für Befreiung vom Verbot der DV bei Gesundheitsdaten > Umsetzung in Dtlid. § 27 BDSG bzw. § 13 LDSG-BW
- **alternativer Weg für Datenweitergabe an Dritte:** Auftragsdatenverarbeitung; dann keine Weitergabe an Dritte, da Auftragnehmer iSd. Art. 28 DSGVO nicht „Dritter“!

Datenschutzrechtliche Grundlagen

zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte zu Forschungszwecken



Forschung Dritter öffentl./privat mit Daten des KH

- UC2 > Weitergabe pseudonymisierter Daten derzeit **nur mit Rechtsgrundlage** möglich (Abgrenzung pseudonym / anonym wie UC1)
- **§ 6 Abs 1 GDNG regelt lediglich bestimmte Konstellationen, siehe UC1**
- Land kann in weitere Rechtsgrundlagen schaffen; LKHG beschränkt sich (derzeit) jedoch auf Forschung des KH & sperrt (wohl) **§ 27 BDSG** als Öffnungsklausel bzgl. „Weitergabe“
- vollständig **anonymisierte Daten** im Sinne der Sekundärdatennutzung möglich, da außerhalb des Anwendungsbereichs der DSGVO, wenn Personenbezug fehlt
- **Cave:** Anonymität > bei geringer Kohortengröße darf keine Re-Identifizierung möglich sein
- **Alternative** ggf. Auftragsdatenverarbeitung!
- Prinzipiell **Doppelrolle** als Konsortialpartner in einem Forschungskonsortium und Auftragsdatenverarbeiter möglich

Datenschutzrechtliche Grundlagen

zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte zu Forschungszwecken



KI-Reallabor als Auftragsverarbeiter zur Validierung von KI Algorithmen

- KI-Reallabor als **Auftragsempfänger** im Sinne eine kl.-chem. Labors?
- UC3 als Bsp. & **Blaupause** > Validierung und Anwendung von KI-Algorithmen
- Unterschied Forschung vs. Produktentwicklung wird der **EU AI Act** regeln
- Nutzung **anonymisierter Daten** zur Validierung unproblematisch
- Bei **prospektiven** Validierungsstudien als Forschung des KH > siehe **Blaupause UC1**
- Bei **Auftragsverarbeitung** & wenn das Ergebnis dem Patienten zurückgespielt wird > Rechtsgrundlage Art. 6 Abs. 1 b DSGVO iVm. Behandlungsvertrag oder Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 a DSGVO
- **Cave:** Landesregelungen, ärztl. Schweigepflicht