

Datenschutz für Krebspatienten

Interessenkonflikt zwischen Patientenrecht
und Forschungszwängen

Kurt Böhm und Gustav Wagner

Aus dem Institut für Dokumentation, Information und Statistik
(Direktor: Professor Dr. Gustav Wagner)
am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg

Die durch die Diskussion über die Datenschutz-Gesetzgebung entstandene Atmosphäre der Verunsicherung und die damit in Zusammenhang stehende zunehmend restriktive Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Vorschriften behindern die medizinische Forschung in steigendem Maße. Am Beispiel eines Tumorzentrums wird gezeigt, welche Einschränkungen für die epidemiologische Krebsforschung aus dieser Situation erwachsen.

1. Einführung

Gesetze zum Schutz personenbezogener Daten vor Mißbrauch wurden in der Bundesrepublik Deutschland vergleichsweise frühzeitig eingeführt. Das erste Datenschutzgesetz überhaupt wurde 1970 im Land Hessen verabschiedet, das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) im Jahre 1977, dem dann entsprechende Gesetze für die übrigen Bundesländer folgten.

Dem jeweiligen Landesdatenschutzgesetz (LDSG) sind die Behörden, Gemeinden und solche öffentlichen Einrichtungen eines Landes unterworfen, die der Aufsicht dieses Landes unterstehen und nicht am wirtschaftlichen Wettbewerb teilnehmen, wie zum Beispiel Stiftungen, Universitäten oder Forschungseinrichtungen. Das Bundesdatenschutzgesetz dagegen ist für alle übrigen datenverarbeitenden Stellen – hauptsächlich für Bundeseinrichtungen und private Unternehmen – anzuwenden.

Die Datenschutzgesetze regeln im wesentlichen die Rechte des Betroffenen, das heißt desjenigen, dessen persönliche Daten gespeichert werden, die Bedingungen, unter denen Daten an andere Stellen, sogenannte „Dritte“, weitergegeben werden dürfen, und die Beschränkungen, denen die datenverarbeitenden Stellen unterworfen sind.

Die Diskussion über die Durchführung des Datenschutzes ist in der Bundesrepublik Deutschland besonders im Bereich der medizinischen Forschung von Unsicherheit und sich verschärfender Kritik geprägt.

Auf der einen Seite steht der durch die Datenschutzgesetze intendierte Schutz der personenbezogenen Daten des Individuums und dessen Rechte auf Einwilligung (informed consent) zur Speicherung, zur Datenübermittlung, auf Auskunftserteilung und Datensicherheit.

Auf der anderen Seite findet sich die medizinische Forschung plötzlich ungewollt im Abseits mit ihrem Anspruch auf Freiheit der Forschung, die gerade in diesem Bereich vom Zugang zu personenbezogenen Daten abhängig ist.

Das scheinbare Patentrezept der Anonymisierung der Daten hilft hier kaum weiter, da für das Individuum dennoch ein technisch unvermeidbares Restrisiko bestehen bleibt, während der Forschung durch die Anonymisierungsverfahren nur noch Daten zur Verfügung stehen, die für bestimmte Studien, zum Beispiel Verlaufskontrollen oder Register, wertlos sind.

Besonders scharf zeigt sich dieser Interessenkonflikt in den Bereichen der Erforschung seelischer Erkrankungen und in der Krebsforschung.

Am Beispiel der computer-unterstützten Dokumentation der Patienten im Tumorzentrum Heidelberg/Mannheim, die als ein Prototyp für die in der Bundesrepublik Deutschland neu eingerichteten Krebszentren gelten kann, soll die Problematik der Datenschutzregelungen näher dargestellt werden.

2. Aufgaben des Tumorzentrums

Ähnlich wie im Raum Heidelberg/Mannheim wurden auch an anderen Stellen in der Bundesrepublik Deutschland in den letzten Jahren Tumorzentren gegründet, die sich zu einer „Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren“ (ADT) zusammengeschlossen haben.

Ziel der Tumorzentren ist es, durch Kooperation verschiedener Kliniken in Diagnostik, Therapie und Nachsorge eine optimale Patientenversorgung in der jeweiligen Region zu erreichen und darüber hinaus durch detaillierte Dokumentation und Registrierung des Auftretens und des Verlaufs von Krebserkrankungen zur Krebsforschung beizutragen.

Zu diesem Zweck schlossen 1979 die Kliniken der Universität Heidelberg, die Stadt Mannheim, das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) und die LVA Baden als Träger der Thorax-Spezialklinik in Heidelberg-Rohrbach einen Kooperati-

Datenschutz

onsvertrag. Bezüglich des Datenschutzes ist von Bedeutung, daß die gesamte Dokumentation der Krebspatienten mit Hilfe von Computern durchgeführt wird, die in den beteiligten Kliniken installiert und untereinander in einem Rechnernetz vernetzt sind.

Da die Mitglieder des Tumorzentrums juristische Personen des öffentlichen Rechts sind, die der Aufsicht des Landes Baden-Württemberg unterstehen und überwiegend nicht am wirtschaftlichen Wettbewerb teilnehmen, gilt für sie und ihre Vereinigung – also das Tumorzentrum HD/MA – das Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg (LDSG BW § 2, 1 u. 2) und nicht das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

3. Organisationsstruktur der Datenverarbeitung im Tumorzentrum HD/MA

Die Computer-unterstützte Dokumentation und Registrierung der Pa-

tientendaten ist eingebettet in eine hierarchische Struktur verschiedener Funktionsebenen, die durch Datenströme unterschiedlicher Qualität und Quantität miteinander verbunden sind (Darstellung 1).

Funktionsebene 1 umfaßt den Bereich der medizinischen Versorgung der Tumorpatienten durch die Kliniken und bei der Nachsorge auch durch die Hausärzte. Dieser medizinische Leistungsbereich wird überspannt von einem sternförmigen Informationsnetz, der Funktionsebene 2, die aus fünf Knotenrechnern mit einem zentralen Kommunikationsrechner besteht.

Die Knotenrechner sind direkt in den Schwerpunkt-Kliniken installiert und verarbeiten die Daten der Patienten dieser Kliniken. Patientendaten von benachbarten kleineren Kliniken sollen auf diesen Rechnern jeweils mitverarbeitet werden.

Der Datenaustausch zwischen den beteiligten Kliniken und die gemeinsamen Auswertungen zum Beispiel

für eine Standardisierung therapeutischer Maßnahmen, werden über den Kommunikationsrechner durchgeführt. Dieser stellt auch das technische Interface zu den Datenverarbeitungs(DV)-Stellen der Funktionsebene 3 dar, wo statistische Auswertungen, epidemiologische Studien und Krebsregister, also übergreifende Forschungen betrieben werden.

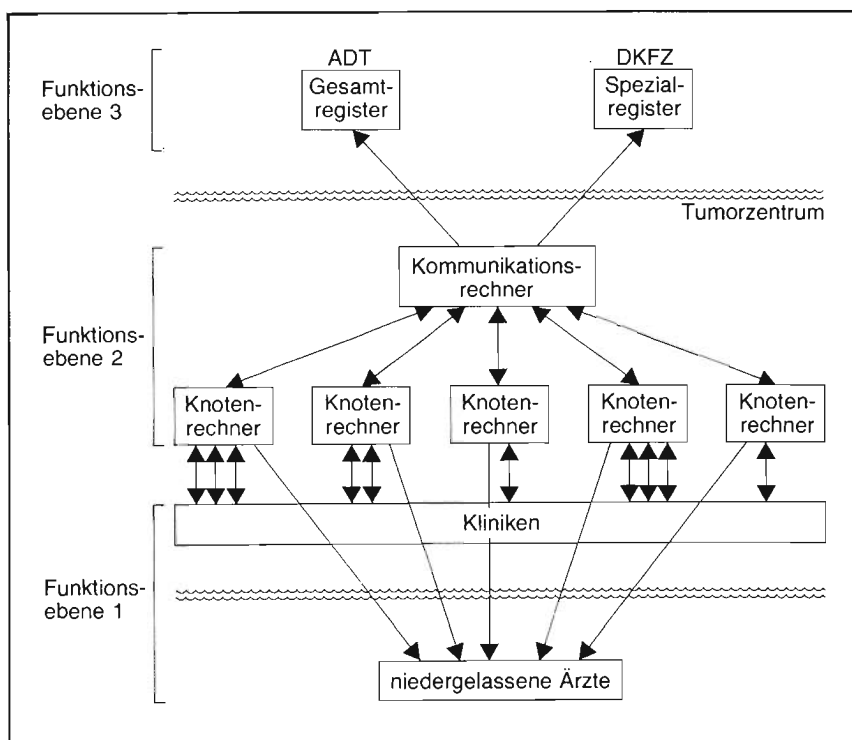
Die Datenverarbeitung innerhalb des Tumorzentrums bildet in dieser Struktur ein gegen die Umwelt abgeschottetes System, das von außen keinen On-line-Zugriff, sondern nur einen konventionell kontrollierbaren Abgang von Datenträgern erlaubt.

Unter dem Aspekt der Erfüllung von Verpflichtungen aus dem Datenschutzgesetz ist es unbedeutend, ob der Betrieb der Knotenrechner in den Kliniken unter deren eigene Regie fällt oder zentral, wie bei dem Kommunikationsrechner, durch das Tumorzentrum erfolgt. Herr der Daten und damit Adressat für die Einhaltung der Datenschutzpflichten ist in jedem Fall die Klinik, in der der Patient behandelt wird, das heißt einen Behandlungsvertrag abgeschlossen hat.

Bei der Datenverarbeitung auf dem zentralen Kommunikationsrechner handelt es sich zweifellos um „Datenverarbeitung im Auftrag“ (LDSG BW § 3) der am Tumorzentrum Beteiligten, denen aber auch in diesem Fall die Befolgung der substantiellen Datenschutzvorschriften obliegt.

Die Verantwortlichen für den Betrieb der Datenverarbeitung des Tumorzentrums sind im wesentlichen nur zur Einhaltung des Datengeheimnisses und einer Reihe von technisch-organisatorischen Maßnahmen bezüglich der Datensicherheit verpflichtet, im übrigen aber den Weisungen der Auftraggeber unterworfen.

Aus der dargestellten Organisationsstruktur der Datenverarbeitung folgt für das in allen Datenschutzgesetzen wesentliche Kriterium der Datenübermittlung, daß die Kliniken



Darstellung: Organisationschema des Tumorzentrums Heidelberg/Mannheim

Datenschutz

des Tumorzentrums dabei untereinander jeweils „Dritte“ sind, das heißt den gesetzlichen Einschränkungen unterworfen sind.

4. Tumorzentrumsinterne Datenschutzprobleme

Aus der Organisation des Tumorzentrums und der Aufgabenstellung ergeben sich Datenschutzprobleme unter zwei Aspekten. Zum einen bei der internen, zentrumsweiten Dokumentation, Datenübermittlung und Auswertung, die fraglos personenbezogen erfolgen muß, und zum anderen bei der Weitergabe von Daten an externe Forschungseinrichtungen.

4.1. Datenschutzforderungen an die Kliniken

Wird ein Patient in eine der Kliniken aufgenommen, so ist damit der Abschluß eines Behandlungsvertrags verbunden, im Rahmen dessen personenbezogene Daten erhoben und gespeichert werden.

Die jeweilige Klinik ist damit Normadressat für das Datenschutzgesetz und unterliegt den daraus resultierenden Verpflichtungen, die sich aus

- 1 den Rechten des Betroffenen (Auskunft, Berichtigung, Sperrung, Löschung),
- 2 den Vorschriften bezüglich der Datenübermittlung (ärztliche Schweigepflicht),
- 3 der Kontrolle durch den Datenschutzbeauftragten (Meldung, Revision) und
- 4 den Datensicherheitsauflagen (Anlage zu LDSG BW § 8), wie zum Beispiel Zugangs-, Zugriffs-, Speicher- und Benutzerkontrolle

ergeben. Verfügt eine Klinik nicht – wie die Schwerpunkt-Kliniken – über einen eigenen Knotenrechner, sondern nutzt sie im Teilnehmerbetrieb einen benachbarten Rechner, so

entfällt lediglich die letztgenannte Auflage. Die Trennung der Dateien der einzelnen Teilnehmer muß durch Software-Maßnahmen (Paßwort, Zugriffsschutz) gewährleistet sein.

4.2. Datenschutzforderungen an den Rechnerverbund

Da die den Kommunikationsrechner betreibende Stelle primär über keine eigenen Daten verfügt, sondern „Datenverarbeitung im Auftrag“ ausführt, gelten für sie nur die Verpflichtungen (3) und (4).

Problematisch ist dagegen die Datenübermittlung via Kommunikationsrechner zwischen den Kliniken. Erfolgt die Weitergabe personenbezogener Patientendaten von Klinik zu Klinik oder zum Hausarzt auf der Grundlage der gemeinsamen Behandlung eines Patienten (Konsultation, Überweisung), so bewegt sich die Datenübermittlung im Rahmen des erweiterten Behandlungsvertrags und der ärztlichen Schweigepflicht. Eine Datenweitergabe an die übrigen Kliniken ist jedoch nur bei schriftlicher Einwilligung des Patienten zulässig. Gleiches gilt auch für den Fall, daß auf dem Kommunikationsrechner Teil- oder Gesamtdaten aller Patienten des Tumorzentrums gehalten werden sollen, gleichgültig ob zur Langzeit-Archivierung, zur Verbesserung der Zugriffszeiten bei der Datenkommunikation oder für zentrumsinterne Auswertungen (Therapie- und Verlaufsvergleiche u. ä. m.).

Der Ersatz der vollständigen Identifikationsdaten der Patienten durch einen Identifikationsschlüssel, der mit nur geringem Zusatzwissen eine Reidentifikation zuläßt, kann als ungenügende Anonymisierung nicht die Einwilligung der Patienten ersetzen.

Gerade beim Tumorpatienten ist aber die Einwilligung – im Sinne des informed consent – problematisch, da sie eine Aufklärung über den dem Patienten unter Umständen verschwiegenen wahren Charakter der Krankheit notwendig macht, was in

vielen Fällen medizinisch äußerst bedenklich ist. Hier ergibt sich ein echter Konflikt zwischen dem pauschal verordneten, gesetzlichen Schutz für das Individuum und seinem speziellen Wohl.

Ähnliches gilt auch, wenn ein Patient ein Auskunftsbegehren über die zu seiner Person gespeicherten Daten an die Stelle richtet, die den zentralen Kommunikationsrechner betreibt. Hier eröffnen jedoch die Datenschutzgesetze den humanen Weg, dem Betroffenen die Auskunft in angemessener Form zu erteilen (LDSG BW § 12, 1).

Praktisch ist dies dadurch möglich, daß der Patient an einen Arzt seiner behandelnden Klinik verwiesen wird, der dann nach seinem Ermessen handelt.

Ein weiterer Interessenkonflikt zwischen dem Schutz der Daten für den einzelnen und dem Gemeinwohl entsteht bei der Weitergabe von Daten aus dem Tumorzentrum heraus an Forschungseinrichtungen, die für bestimmte, insbesondere epidemiologische Studien zur Krebsursachenforschung auf personenbezogene Daten angewiesen sind. Der „Forschungsparagraph“ (LDSG BW § 20) erlaubt dies unter der Voraussetzung, daß der Patient wiederum seine Einwilligung gegeben hat (vgl. die schon genannten Probleme) oder „seine schutzwürdigen Belange ... wegen der Art der Verwendung nicht beeinträchtigt werden“ (§ 20, 1).

Unterstellt man bereits dem Tumorzentrum überwiegenden Forschungscharakter, so ist eine Datenübermittlung aus dem Tumorzentrum heraus nur mit der ausdrücklichen Einwilligung des jeweiligen Patienten möglich (§ 20, 2).

Ist die Einwilligung der Patienten aus bestimmten Gründen nicht erhältlich, so bleibt dann nur die bereits angesprochene faktische Anonymisierung der Daten vor der Weitergabe mit allen Konsequenzen für den Wert der darauf aufbauenden Forschung. ▶

5. Probleme der Datenschutzregelungen für Einrichtungen der Krebsforschung

Einrichtungen der Krebsforschung sind auf die Kenntnis von Patientendaten angewiesen, um folgende Aufgaben erfüllen zu können:

- ▶ Untersuchung von Faktoren und Umständen, die zur Krebsentstehung führen,
- ▶ Untersuchung von örtlichen und zeitlichen Unterschieden und Trends von Krebshäufigkeiten,
- ▶ Langzeit-Untersuchungen über den Krankheitsverlauf,
- ▶ Untersuchung von Krankheitsfolgen,
- ▶ Untersuchungen zur Effektivität von Krebsverhütungs- und Früherkennungsmaßnahmen,
- ▶ Gewinnung von Daten für die öffentliche Gesundheitsplanung und -politik.

Daß der Erfolg dieser Arbeiten im Interesse des Gemeinwohls liegt, ist wohl unbestritten. Gleichwohl wird die Durchführung der Untersuchungen durch die Datenschutzgesetze und eine sich darauf berufende restriktive Auslegung durch die Behörden behindert. Dies betrifft nicht nur den Bedarf an geschützten personenbezogenen Daten, sondern sogar die Weitergabe anonymisierter Daten, die für epidemiologische Studien und den Aufbau von Registern notwendig sind.

Methodologisch lassen sich unterscheiden:

- ▶ prospektive (Kohorten-)Studien,
- ▶ retrospektive (Fallkontroll-)Studien,
- ▶ Krebsregister.

Bei den *prospektiven Studien* wird eine Gruppe von (Risiko-)Personen von der Gegenwart an im Zeitverlauf beobachtet, um aufgrund ihrer Le-

bensumstände Rückschlüsse auf eine abweichende Krebshäufigkeit gewinnen zu können, zum Beispiel Raucher, Vegetarier usw. Der Personenbezug der Daten ist unabdingbar, um die über Jahre jeweils neu erhobenen Folgedaten richtig zuzuordnen zu können. Da die Personen am Beginn der Studie bekannt sind, kann ihre Einwilligung nach dem Datenschutzgesetz eingeholt werden. Problematisch sind dagegen solche Untersuchungen, zum Beispiel von Berufskrebsen, bei denen das Schicksal einer gegebenen Gruppe von Risikopersonen sowohl prospektiv als auch retrospektiv verfolgt werden muß. Soll beispielsweise das Auftreten von Krebs bei ehemaligen Asbestarbeitern untersucht werden, so kann deren Einwilligung zu einer Speicherung ihrer Daten erst erfolgen, nachdem diese Speicherung und eine daraus folgende Befragung bereits stattgefunden hat. Die Berechtigung der Asbestfabrik zur Weitergabe von personenbezogenen Daten ihrer (unter Umständen ehemaligen) Mitarbeiter an eine Einrichtung der Krebsforschung (nach BDSG § 24) ist dabei ebenfalls problematisch.

Bei den *retrospektiven Studien* werden Patienten mit einer bestimmten Tumorart nachträglich erfaßt (vgl. die schon genannten Probleme), und wird ihr Schicksal verglichen mit einer Personengruppe ohne Tumoren (Kontrollgruppe). Auch hier ergeben sich Probleme der Einwilligung und der Datenübermittlung, nicht zuletzt auch bei den Personen der Kontrollgruppe.

Ziel der *Krebsregister* ist es, möglichst alle Krebspatienten in einer definierten Population zu erfassen, um Gefährdungsgruppen, Inzidenzen und Überlebensraten feststellen zu können. Wichtig ist dabei eine vollständige Erfassung, wobei eine eindeutige Identifizierung zur Vermeidung von Doppelzählungen gewährleistet sein muß. Hier stellen sich erneut die Probleme der Einwilligung, die eine Aufklärung des Patienten voraussetzt, und der Datenübermittlung, zumal in der Bundesrepublik Deutschland keine Melde-

pflicht für Krebs existiert. Die Führung von Krebsregistern in den einzelnen Kliniken für deren jeweilige Patienten bietet keine grundsätzliche Lösung, wegen der Mängel bei der Vollständigkeit, Eindeutigkeit und Standardisierung der Daten, sowie wegen der Probleme bei der Datenübermittlung für eine zentrale Sammlung.

Selbst beim Verzicht auf personenbezogene Daten stößt die Krebsforschung in der Praxis durch eine engstirnige Auslegung der Datenschutzgesetze auf unüberwindliche Schwierigkeiten. Die Erarbeitung eines Krebsatlases für die Bundesrepublik Deutschland, für die von den statistischen Landesämtern anonymisierte Daten von Krebspatienten auf Kreisebene erbeten wurden, mußte im DKFZ zurückgestellt werden, da nur drei von elf Ämtern bereit waren, die Daten in der erbeten Detaillierung zu liefern. Das Argument für die Verweigerung der Datenübermittlung war, daß bei seltenen Tumoren möglicherweise nur ein Fall in einem Kreis aufgetreten sei und damit dieser Patient reidentifiziert werden könnte.

Offenkundiger als an diesem Beispiel läßt sich der Zielkonflikt zwischen dem Auftrag der Krebsforschung und der wohlmeinenden Intention, aber engstirnigen Durchführung der Gesetze zum Schutz personenbezogener Daten kaum mehr darstellen. Eine Änderung des Problembewußtseins oder eine Novellierung der Datenschutzgesetze tut not.

Anschrift der Verfasser:
Dr. rer. pol. Kurt Böhm
Professor Dr. med.
Gustav Wagner
Institut für Dokumentation,
Information und Statistik
am Deutschen
Krebsforschungszentrum
Im Neuenheimer Feld 280
Postfach 10 19 49
6900 Heidelberg