

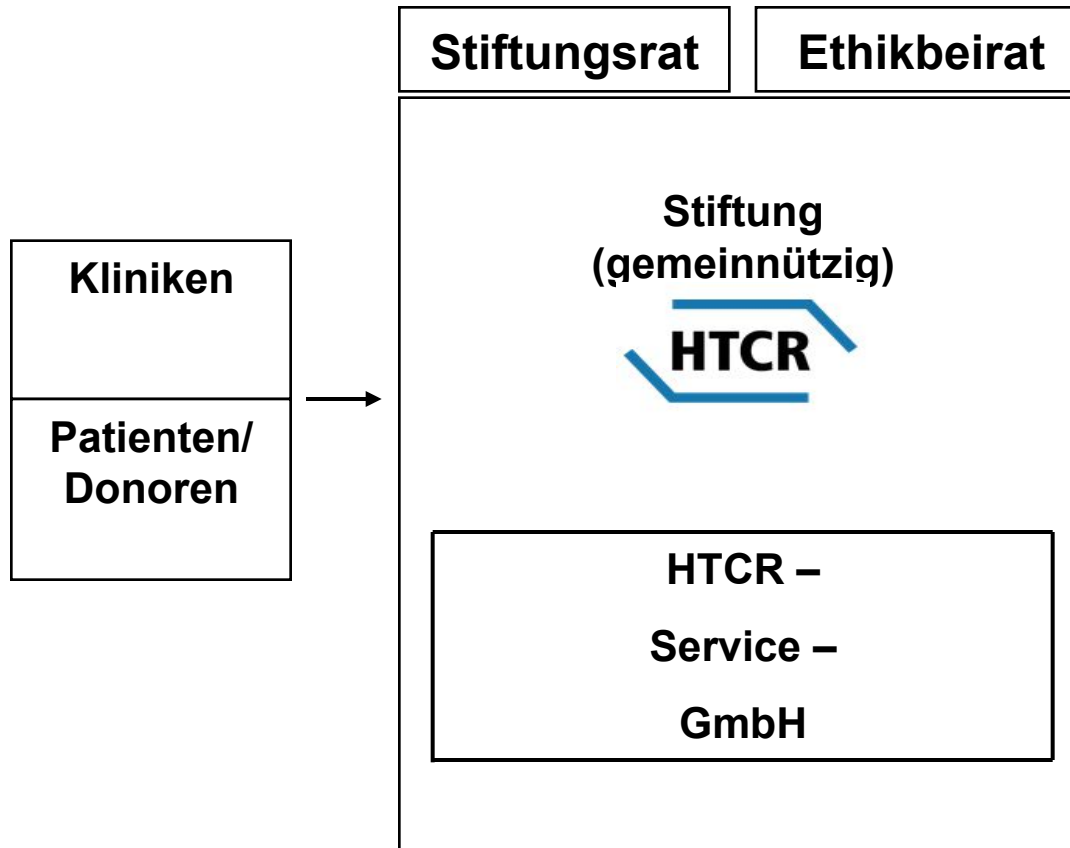
KI im Gesundheitswesen – Wunsch und Realität

**BITKOM FORUM RECHT -
KI und Datenschutz**

Webinar, 15. September 2020

Die Human Tissue Cell Research (HTCR)-Stiftung

GESCHÄFTSMODELL



Seit Gründung im Jahr 2000: Biodatenbank mit Gewerbe und dazugehörigen Daten

Liste der von HTCR weitergegebenen personenbezogenen Daten

AUSZUG

- Organ/Gewebetyp
- Diagnose
- Alter des Patienten
- Geschlecht
- Ethnie
- HIV
- Anamnese
 - Diabetes mellitus
 - Herzinsuffizienz
 - Leberzirrhose
 - Drogenabusus
 - Alkohol-Konsum
 - Nikotin
- Dauermedikation
- Chemotherapie
- Laborwerte
 - Bilirubin
 - Kalium
 - Natrium
 - Blutzucker
 - Cholesterin
- Tumormarker
 - CEA
 - AFP
 - NSE
 - PSA



Daten nutzbar für KI-Anwendungen im Rahmen der Spracherkennung (sog. language processing) in der geschriebenen Form in Kombination mit der Mustererkennung (sog. pattern matching) beim Abgleich von Krankheitssymptomen, Laborwerten, Patientensituation etc. zur Verbesserung von Behandlungsmethoden und Arzneimitteln.

Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (1/3)

Art. 9 DSGVO

- (1) **Die Verarbeitung** personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung **von genetischen Daten**, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, **Gesundheitsdaten** oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person **ist untersagt**.
- (2) **Absatz 1 gilt nicht** in folgenden Fällen:
- a) Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten **für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt**, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden,
- b) die Verarbeitung ist erforderlich, damit der Verantwortliche oder die betroffene Person die ihm bzw. ihr aus dem Arbeitsrecht und dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann, soweit dies nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten oder einer Kollektivvereinbarung nach dem Recht der Mitgliedstaaten, das geeignete Garantien für die Grundrechte und die Interessen der betroffenen Person vorsieht, zulässig ist,



Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (2/3)

Art. 9 DSGVO

- g) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich,
- h) die Verarbeitung ist für **Zwecke der Gesundheitsvorsorge** oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich **oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich** auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich,
- i) die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses **im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards **bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des **Berufsgeheimnisses**, vorsieht, erforderlich, oder



Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (3/3)

Art. 9 DSGVO

j) die Verarbeitung ist **auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats**, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, **für wissenschaftliche** oder historische **Forschungszwecke** oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.

(3)



Verbot der Datenverarbeitung mit Erlaubnisvorbehalt
im Zeitalter der Informationsgesellschaft sinnvoll?

Nach 6 Seiten Patienteninformationen: 2 Seiten Einwilligungserklärung

Hiermit erkläre ich aus freiem Willen meine Einwilligung in die **treuhänderische Aufbewahrung, Verwaltung und Zurverfügungstellung von Biomaterial sowie Daten** durch die

Stiftung Human Tissue and Cell Research (HTCR)

Adresse

zum Zweck der Förderung der biomedizinischen Forschung gemäß Informationsschrift, **auch über meinen Tod hinaus**. Mit meiner Unterschrift erkläre ich **gegenüber der Stiftung HTCR** meine Einwilligung in bzw. Einverständnis mit folgenden Punkten:

1. Die **Übertragung aller Rechte und Pflichten als Eigentümer** der mir entnommenen Gewebeproben in Form einer Spende an die Stiftung HTCR, zur **treuhänderischen Vergabe von Nutzungsrechten** für ethisch verantwortbare Forschungsvorhaben im Sinne des Gemeinwohls.
2. Die **Untersuchung von Blutproben auf Infektionen (Hepatitis, HIV)** zum Schutz der an der Gewebespende bzw. deren wissenschaftlichen Nutzung beteiligten Labormitarbeiter und Forscher
3. sowie eine **zusätzlich erforderliche Blutentnahme, falls notwendig**.
4. Die notwendige **Unbestimmtheit der Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung**, für die meine Biomaterialien sowie Daten verwendet werden.
5. Die **Durchführung genetischer Analysen** zur Erforschung von Krankheitsursachen und -entstehung sowie für eine Verbesserung von Diagnosestellung und die Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.
6. Insofern dies für die einmalige Erfassung von Gesundheitsdaten (Anamnese, Labordaten, medizinische Befunde) notwendig ist, **entbinde ich die im Zuge meines Krankenhausaufenthaltes an meiner Behandlung beteiligten Ärzte von ihrer Schweigepflicht gegenüber der Stiftung HTCR** sowie gegenüber dem von HTCR mit der Datenverarbeitung Beauftragten (s.u.). Ich kann diese Erklärung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.
7. Ich darf durch Beauftragte der Stiftung HTCR erneut kontaktiert werden, um – im Ausnahmefall – zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen. Dazu darf auch meine derzeitige Telefonnummer der Stiftung HTCR mitgeteilt werden:

Ja

Nein

Zahlreiche Hindernisse für die Nutzung der vorhandenen Daten

BEISPIELE

1. Neue Einwilligung mangels „broad consent“ erforderlich

- Patient noch am Leben?
- Adresse nach Umzug unbekannt!
- Name geändert durch Heirat?
- keine Einwilligung ohne Begründung

2. Einwilligung wird anlasslos widerrufen

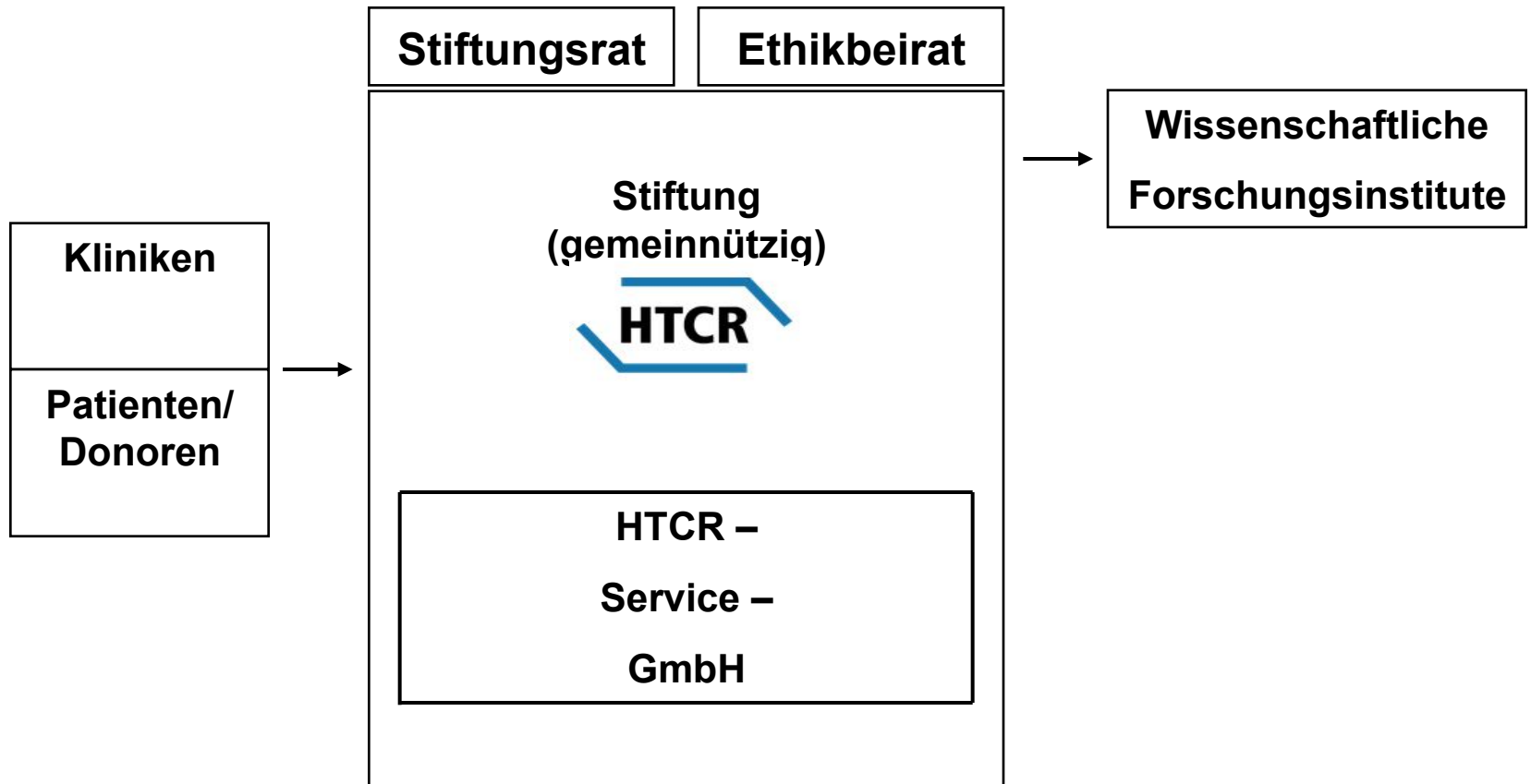
- Unsichere Planbarkeit
- Angebote unter ständigem Vorbehalt



Widerruf wegen missbräuchlicher Nutzung der Daten nicht erforderlich, da derartige Nutzung bereits durch Gesetz untersagt!

Die Human Tissue Cell Research (HTCR)-Stiftung

GESCHÄFTSMODELL



Seit Gründung im Jahr 2000: Biodatenbank mit Gewerbe und dazugehörigen Daten

Führende universitäre Einrichtungen gegen Einschränkungen...

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Begründung für eine krankheitsübergreifende Zweckbestimmung in den Einwilligungserklärungen der Medizininformatik-Initiative *

Einleitung

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des BMBF (MII) sollen perspektivisch an allen Universitätsklinika in Deutschland Daten aus der Versorgung und der Forschung integriert für Verwendungen sowohl in der direkten Versorgung als auch für die medizinische Forschung bereitstehen und genutzt werden.¹ In einem ersten Schritt fokussiert die Initiative auf die integrierte und standardisierte Bereitstellung von Patientendaten aus der klinischen Routine-Behandlung.

Nach ausführlicher fachlicher Beratung und Analyse ist aus Sicht der Medizininformatik-Initiative im Rahmen einer solchen Einwilligungserklärung keine Einschränkung der Zweckbestimmung auf ein bestimmtes Krankheitsgebiet möglich bzw. im Sinne einer besseren Informiertheit der betroffenen Patienten sinnvoll umsetzbar. Die Gründe hierfür fasst das vorliegende Dokument zusammen.

*veröffentlicht 21.09.2018

...aber Datenschutz-Behörden bleiben rigide

**Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO
3. April 2019**

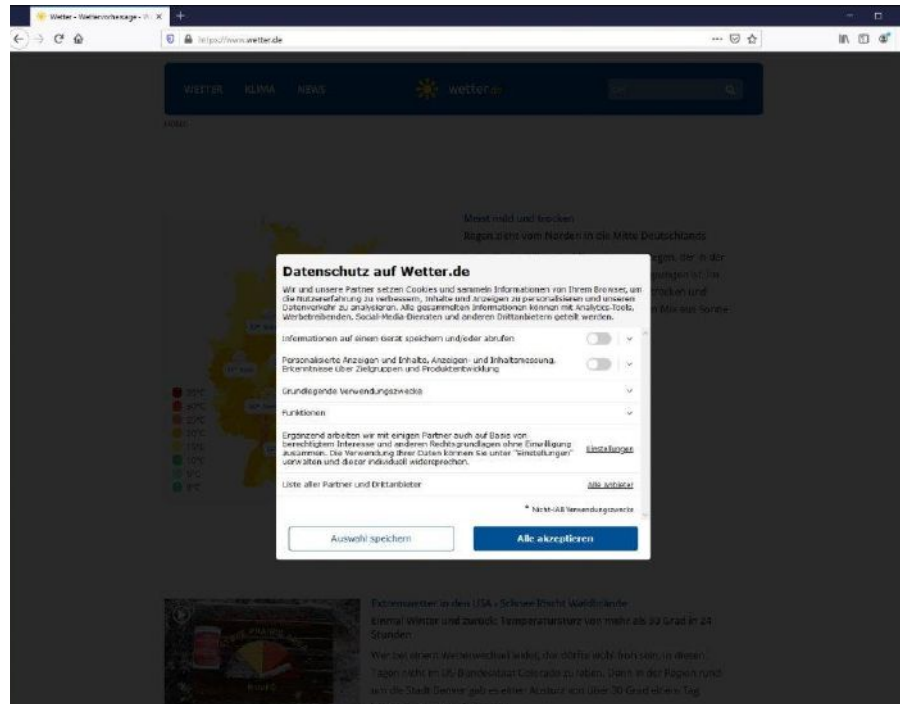
Auch der Erwägungsgrund 33 entbindet allerdings nicht von der Pflicht, im Kontext von Forschungsprojekten Mechanismen herauszuarbeiten, nach denen die Verwendung der erhobenen Daten für die betroffene Person nachvollziehbar eingegrenzt wird. Insbesondere wird es nicht als mit dem Erwägungsgrund 33 vereinbar erachtet, wenn die Verwendung der erhobenen Daten pauschal auf bestimmte Forschungsbereiche ausgeweitet wird. Das Gebot einer informierten Einwilligung erfordert zumindest, dass möglichst präzise das jeweilige Forschungsvorhaben und nachfolgend aufgeführte spezifische Sicherungsmaßnahmen von der Einwilligungserklärung erfasst werden.

In den Einzelfällen, in denen das Arbeiten mit breiten Einwilligungen als für das Erreichen des Forschungszwecks zwingend erforderlich erachtet wird, ist deshalb insbesondere mit den folgenden Korrektiven zu arbeiten. Sie dienen der Transparenz, Vertrauensbildung und Datensicherheit, um die abstraktere Fassung des Forschungszwecks zu kompensieren:

- A. Zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz
 - Verwendung einer für den Einwilligenden zugänglichen Nutzungsordnung oder eines einsehbaren Forschungsplanes, der die geplanten Arbeitsmethoden und die Fragen, die Gegenstand der Forschung sein sollen, beleuchtet
 - Einrichten einer Internetpräsenz, durch die die Studienteilnehmer über laufende und künftige Studien informiert werden
- B. Zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Vertrauensbildung
 - Prüfung, ob das Arbeiten mit einem dynamic consent möglich ist bzw. Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit vor der Verwendung der Daten für neue Forschungsfragen

DS-GVO – Pervertierung: Wehe, wenn Du nicht auf “Akzeptieren“ klickst!

HOMEPAGE “WETTER.DE“



**Durchsicht erfordert ca. 3,5 Stunden,
um alle Einstellungen zu bedienen!**

Der Formalismus fragt nicht nach Sinn und Zweck

THEMA ANONYMISIERUNG

Im öffentlichen Konsultationsverfahren des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
(BfDI)
zum Thema

Anonymisierung unter der DSGVO
unter besonderer Berücksichtigung der TK-Branche
vom 10. Februar 2020

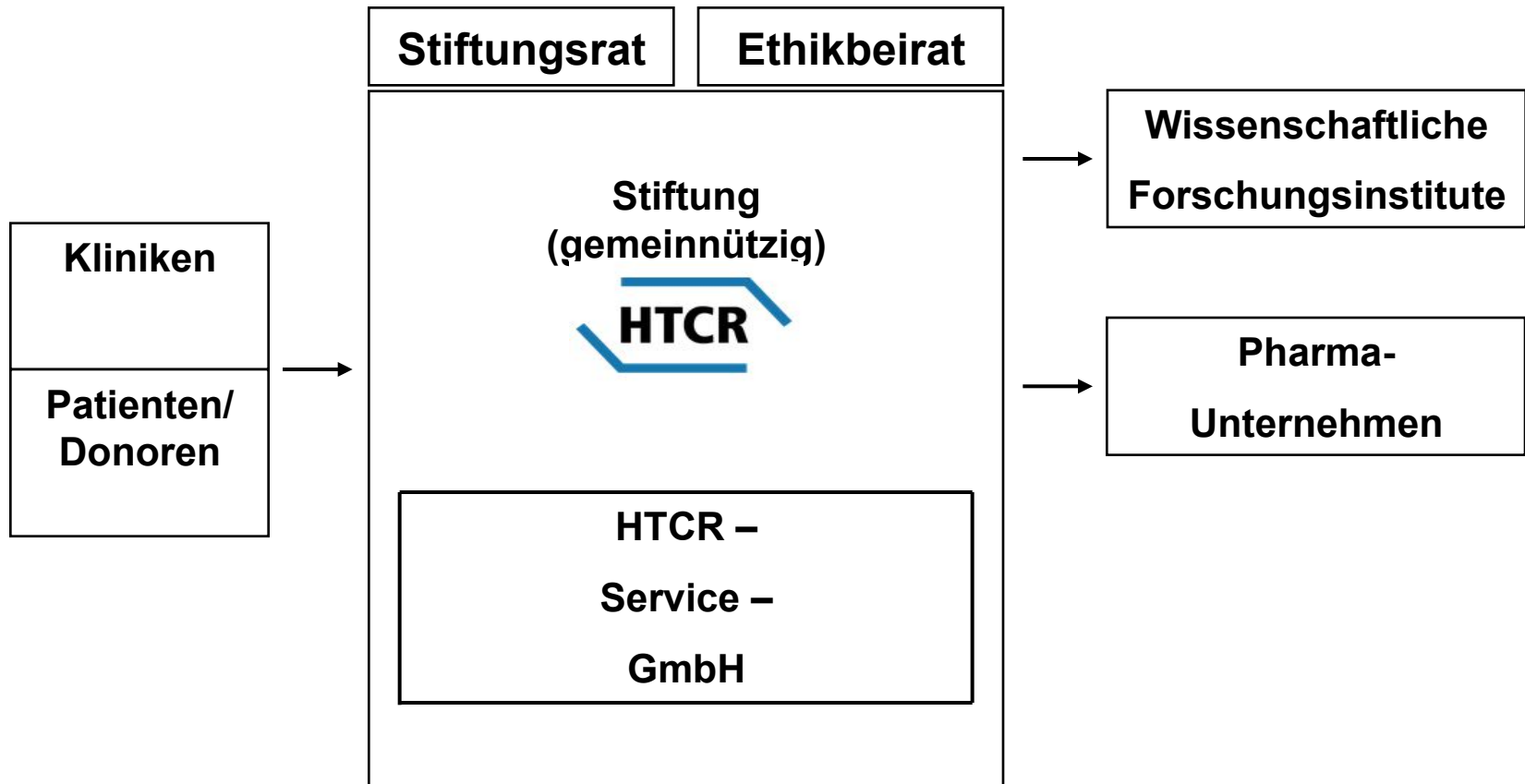
lautet die Zusammenfassung

Eine **Anonymisierung**....

- liegt vor, wenn der Personenbezug von Daten derart aufgehoben ist, dass er nicht oder nur unter **unverhältnismäßigem Aufwand** an Zeit, Kosten und Arbeitskräften wiederhergestellt werden kann.
- stellt eine Verarbeitung** personenbezogener Daten dar und bedarf als solche einer Rechtsgrundlage.

Die Human Tissue Cell Research (HTCR)-Stiftung

GESCHÄFTSMODELL



Seit Gründung im Jahr 2000: Biodatenbank mit Gewerbe und dazugehörigen Daten

Weitergabe an die Pharma-Industrie muss möglich sein

DSGVO: ERWÄGUNGSGRUND 159

„Verarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken“

„**Diese Verordnung** sollte auch für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken gelten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne dieser Verordnung **sollte weit ausgelegt** werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung **und die privat finanzierte Forschung einschließen**. Darüber hinaus sollte sie dem in Artikel 179 Absatz 1 AEUV festgeschriebenen Ziel, einen europäischen Raum der Forschung zu schaffen, Rechnung tragen. Die wissenschaftlichen Forschungszwecke sollten auch Studien umfassen, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden....“

...aber Datenschutz-Behörden bleiben rigide

**Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO
3. April 2019**

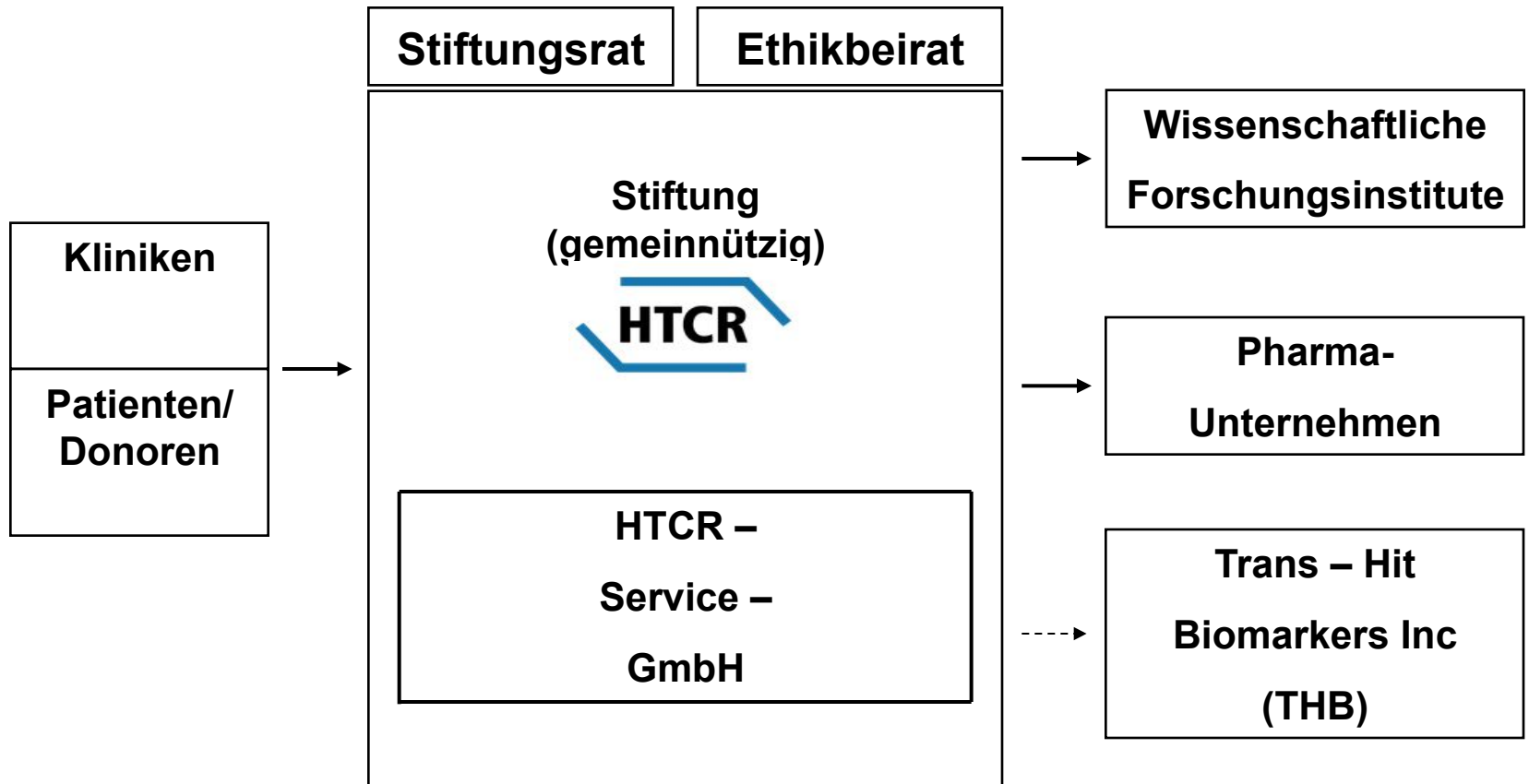
Auch der Erwägungsgrund 33 entbindet allerdings nicht von der Pflicht, im Kontext von Forschungsprojekten Mechanismen herauszuarbeiten, nach denen die Verwendung der erhobenen Daten für die betroffene Person nachvollziehbar eingegrenzt wird. Insbesondere wird es nicht als mit dem Erwägungsgrund 33 vereinbar erachtet, wenn die Verwendung der erhobenen Daten pauschal auf bestimmte Forschungsbereiche ausgeweitet wird. Das Gebot einer informierten Einwilligung erfordert zumindest, dass möglichst präzise das jeweilige Forschungsvorhaben und nachfolgend aufgeführte spezifische Sicherungsmaßnahmen von der Einwilligungserklärung erfasst werden.

In den Einzelfällen, in denen das Arbeiten mit breiten Einwilligungen als für das Erreichen des Forschungszwecks zwingend erforderlich erachtet wird, ist deshalb insbesondere mit den folgenden Korrektiven zu arbeiten. Sie dienen der Transparenz, Vertrauensbildung und Datensicherheit, um die abstraktere Fassung des Forschungszwecks zu kompensieren:

- A. Zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz
 - Verwendung einer für den Einwilligenden zugänglichen Nutzungsordnung oder eines einsehbaren Forschungsplanes, der die geplanten Arbeitsmethoden und die Fragen, die Gegenstand der Forschung sein sollen, beleuchtet
 - Einrichten einer Internetpräsenz, durch die die Studienteilnehmer über laufende und künftige Studien informiert werden
- B. Zusätzliche Sicherungsmaßnahmen zur Vertrauensbildung
 - Prüfung, ob das Arbeiten mit einem dynamic consent möglich ist bzw. Einräumung einer Widerspruchsmöglichkeit vor der Verwendung der Daten für neue Forschungsfragen
- C. Zusätzliche Garantiemaßnahmen zur Datensicherheit
 - Keine Datenweitergabe in Drittländer mit geringerem Datenschutzniveau

Die Human Tissue Cell Research (HTCR)-Stiftung

GESCHÄFTSMODELL



Seit Gründung im Jahr 2000: Biodatenbank mit Gewerbe und dazugehörigen Daten

Weltweit anerkanntes Netzwerk nach Schrems 2 kaum nutzbar



http://trans-hit.com/pages/about_us/

ABOUT US

Trans-Hit Bio is the worldwide biospecimen access CRO with the most extensive collection capability for biospecimens and clinical samples through an unrivaled worldwide partnered-network of state-of-the-art biorepositories and clinical sites.

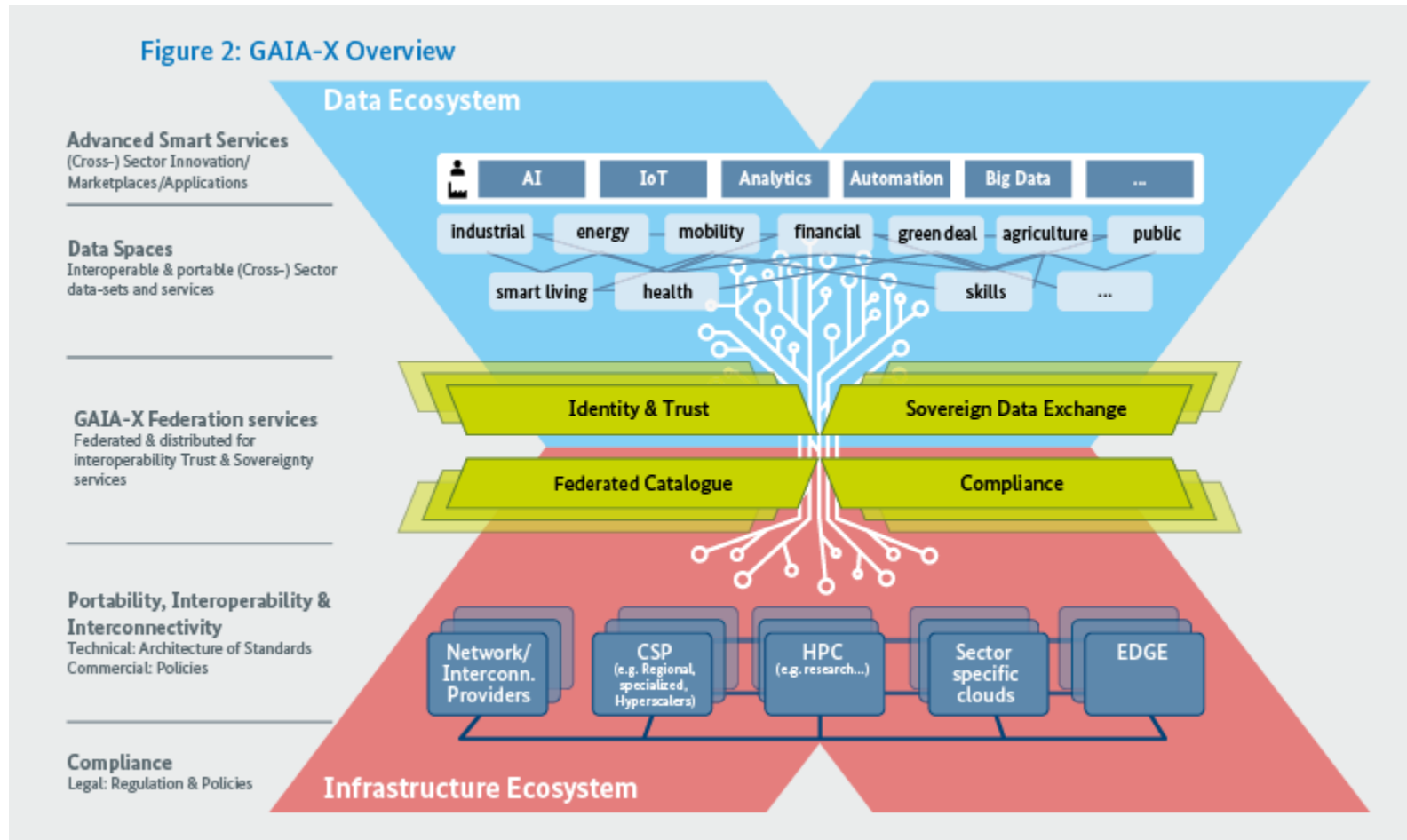
We facilitate direct interactions between our customers and hospital-based biobanks allowing the scientific and medical expertise of academics to be drawn upon and leveraged. We take the time to carefully assess your needs, and consider your specific requirements for biospecimen collections and associated medical data.



CRO: Clinical Research Organisation = Auftragsforschungsinstitut, Hauptsitz in Kanada, Partner in USA und ROW

Das Vorhaben wird durch die DS-GVO konterkariert

Figure 2: GAIA-X Overview

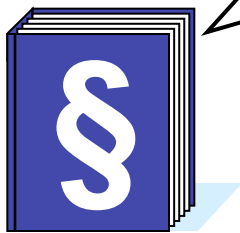


Missbrauchsregelungen funktionieren: UWG* und GWB

BEISPIEL

§ 3 UWG

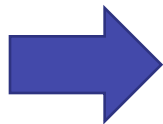
- (1) Unlautere **geschäftliche Handlungen** sind **unzulässig**.
- (2) Geschäftliche Handlungen, die sich an Verbraucher richten oder diese erreichen, sind unlauter, wenn sie nicht der unternehmerischen Sorgfalt entsprechen und dazu geeignet sind, das wirtschaftliche Verhalten des Verbrauchers wesentlich zu beeinflussen.
- (3) Die **im Anhang** dieses Gesetzes aufgeführten geschäftlichen Handlungen gegenüber Verbrauchern sind **stets unzulässig**.
- (4)



* nur 20 Paragraphen und Mißbrauchskatalaog mit 30 Punkten als Anhang!

Fazit

- Die derzeitige Rechtslage reduziert die notwendige und nutzbare Datenmenge in Deutschland/EU erheblich.
- Die derzeitige Rechtslage behindert die internationale Forschung erheblich und koppelt Deutschland/EU ab.
- Die DS-GVO ist ein Gesetz für die Vergangenheit – Missbrauchsprinzip erforderlich statt Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt.



Man kann nicht ständig „Transformation“ reden, aber nach dem Prinzip handeln: „Haben wir immer so gemacht!“

... UND JETZT: NOCH FRAGEN?



Bernd H. Harder
Rechtsanwalt

Maximilianstraße 38, D-80539 München

Tel.: ++49-(0)89-287 007-0

Fax: ++49-(0)89-287 007-29

harder@harder-law.com

www.harder-law.com