

# Das Datenschutzkonzept des Kompetenznetzes Parkinson

Jörg Schulte, Rüdiger Wehrmann, Rita Wellbrock

Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Vieweg Verlages, erschienen in DuD 2002, 605

Die Datenschutzrechtlichen Forschungsregelungen gehen von inhaltlich und zeitlich begrenzten Forschungsvorhaben einer datenverarbeitenden Stelle aus, während insbesondere die medizinische Forschung durch eine intensive Vernetzung gekennzeichnet ist. Am Beispiel des „Kompetenznetzes Parkinson“ stellt der Beitrag exemplarisch die diskutierten Strukturen, ihre datenschutzrechtlichen Probleme und die für das Netz Parkinson gewählten Lösungen dar.

## Einleitung

Das Kompetenznetz Parkinson (KPN) wird von dem Verein „Medizinisches Kompetenznetzwerk Parkinson-Syndrom e.V.“ mit Sitz in Marburg aufgebaut. Es ist ein Verbund aus dreizehn Universitätskliniken, Parkinson-Spezialkliniken, städtischen Kliniken, niedergelassenen Ärzten sowie Regionalgruppen der Deutschen Parkinson Vereinigung. Das KPN soll insbesondere das Wissen auf dem Gebiet Morbus Parkinson in Deutschland zugänglicher machen und experimentelle und klinische Forschung durch Koordination, Kooperation und verbesserte Kommunikation effektiver gestalten. Im Kompetenznetz werden verschiedene Projekte zu den Themenbereichen Grundlagen, Diagnostik und Therapie bei Parkinson durchgeführt.

Das KPN ist eines von derzeit neun vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetzen, die die Durchführung von interdisziplinären Forschungsprojekten zu speziellen Krankheitsbildern intensivieren sollen. Die Kompetenznetze gehören der Telematikplattform (TMF) an. Der Zusammenschluss im Rahmen der TMF und die Einrichtung eines Koordinierungsbüros der TMF am Fraunhofer Institut Software- und Systemschutz (ISST) hat u.a. zum Ziel, die Kompetenzen der Forschungsnetze auf dem Gebiet der Telematik zu bündeln und den Transfer von Know-how innerhalb der Forschungsnetze und untereinander zu systematisieren und zu koordinieren.

## 1 Struktur des Kompetenznetzes

Das KPN besteht aus einem horizontalen Forschungsnetz (Abb. 1), welches neun Forschungsprojekte aus vier Bereichen umfasst (Grundlagenforschung, Diagnose, Therapie und Querschnittsprojekte – auch in Zusammenarbeit mit der Industrie –) und einem vertikalen Versorgungsnetz. Das vertikale Versorgungsnetz wird in 5 Regionen aufgebaut. Es besteht aus Teilnehmern von Universitätskliniken, städtischen Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen sowie Fachärzten und Allgemeinärzten und arbeitet in enger Kooperation mit den Regionalgruppen der Deutschen Parkinsonvereinigung, den Kostenträgern und der Industrie zusammen. Die Leitung liegt bei dem Universitätsklinikum Marburg. Ziel des vertikalen Netzes ist es, einen Meinungs- und Wissensaustausch zwischen den genannten Bereichen zu erzielen.

Die zentrale Konsensuskonferenz, ein Zusammenschluss der Koordinatoren der vier Forschungsbereiche und Mitgliedern des vertikalen Netzes, ist das oberste Entscheidungsgremium des Kompetenznetzes. Sie erstellt Diagnose- und Therapieleitlinien und neue Dokumentationsstandards, legt die Prioritäten für zukünftige Forschungsprojekte und für die interne Vergabe von Forschungsgeldern fest und konzipiert die Fortbildungsveranstaltungen und -materialien. Auch die inhaltliche Qualitätssicherung ist Aufgabe der zentralen Konsensuskonferenz.

### 1.1 IT Ausgangslage

Das KNP hat sich zu Beginn einige Eckpunkte gesetzt, durch die die IT-Struktur maßgeblich bestimmt wird:

- Es soll im Kompetenznetz eine Patientendateneingabe möglich sein, ohne dass vor Ort Rechner installiert werden müssen und die Software dezentral gepflegt werden muss. Damit dieses Ziel zentral ohne großen Personalaufwand erreicht werden kann, wurde ein Web based Data Entry System speziell für diesen Zweck entwickelt. Serverseitig wird dies mit Application Service Providing (ASP), das HTML-Code erzeugt und ansonsten nur noch JavaScript auf der Clientseite benötigt, gelöst. Die Dateneingabemasken werden dynamisch generiert. Dadurch ergab sich für die lokalen Eingaberechner die „thin client“-Lösung. Dies bedeutet hier, dass auf einem beliebigen Betriebssystem, ohne lokale Applikationen außer einem Standardwebbrowser, ohne Applets, ohne Plug-ins gearbeitet werden kann. Als Hardware ist ein internetfähiger Arbeitsplatz ausreichend.

- Ein zentraler Datenbankserver soll es ermöglichen, statistische Auswertungen über Häufigkeit, Verlauf und Klinik der Parkinsonerkrankungen zu erhalten, oder weitere verwandte Fragestellungen zu bearbeiten. Mittels statistischer Auswertungen können u.a. geeignete Patienten (spezielle Symptome oder Erkrankungsstadien) für Folgestudien oder

neue Teilprojekte gefunden werden. Außerdem ist es notwendig, zentral die Voraussetzungen zu schaffen, um mit anderen Kompetenznetzen in Interaktion zu treten.

- Für die statistischen Auswertungen ist keine Speicherung personenbezogener medizinischer Patientendaten auf dem zentralen Datenbankserver erforderlich. Es werden hier ausschließlich pseudonymisierte Patientendaten vorgehalten. Die Speicherung anonymisierter Patientendaten ist für die Forschungszwecke nicht ausreichend. Eine Pseudonymisierung ist notwendig, damit in bestimmten Fällen eine Reidentifizierung der Patienten möglich ist (z.B. um geeignete Patienten für Folgestudien oder neue Teilprojekte zu finden oder Teilnehmer an einer klinischen Studie über evtl. auftretende unerwartete und kritische Nebenwirkungen einer Therapieform informieren zu können).

- Bestandteil des Kompetenznetzes ist eine zentrale Verwaltung der Patientenstammdaten. Zwar könnte auch im Einzelfall eine Pseudonymisierung der im zentralen Datenbankserver gespeicherten Patientendaten durch den jeweils behandelnden Arzt erfolgen. Ein Vorteil gegenüber einer ausschließlich dezentralen Speicherung der Patientenstammdaten beim behandelnden (Prä-) Arzt aber ist der schnellere Zugang zu geeigneten Patienten (Folgestudien oder neue Teilprojekte). Ein einfacher Zugang zu den Patienten durch ein direktes Anschreiben des Treuhänders an den Patienten ist – insbesondere auch vor dem Hintergrund häufig wechselnden Klinikpersonals – ein weiterer Vorteil.

## 1.2 Datenstruktur

Das Kompetenznetz Parkinson hat sich nach intensiver Diskussion in der zentralen Konsensuskonferenz auf eine Datenstruktur geeinigt, die persönliche Stammdaten, minimale medizinische Daten, erweiterte medizinische Daten und projektspezifische Daten (Abb. 2) voneinander unterscheidet.

In der Stammdatenbank befinden sich auch die Daten von nicht erkrankten Normalpersonen, die als Kontrollpersonen in einige Projekte einbezogen werden. Aus der Tatsache, dass die Daten einer Person in dieser Datenbank zu finden sind, kann somit nicht geschlossen werden, dass diese Person an Morbus Parkinson erkrankt ist.

## 2 Datenschutzrechtliche Anforderungen

Ziele, Zusammensetzung und Ausgestaltung der Kompetenznetze im Einzelnen werden erhebliche Unterschiede aufweisen. Die nachstehenden grundsätzlichen Anforderungen müssen daher unter Umständen im Hinblick auf ein spezielles Netz modifiziert werden.

### 2.1 Rechte der Patienten

Wenn das Netzkonzept eine Übermittlung personenbezogener Patientendaten durch den behandelnden Arzt an eine andere Person oder Stelle (z.B. an einen Treuhänder, der die Patientenstammdaten zentral verwaltet) zur langfristigen Speicherung für Forschungszwecke vorsieht, bedarf die Übermittlung der Daten einer rechtlichen Legitimation. Die Übermittlung der Daten ist eine Durchbrechung der ärztlichen Schweigepflicht i.S.v. § 203 StGB und der ärztlichen Berufsordnung. Die gesetzlichen Forschungsregelungen lassen zwar unter den dort festgelegten Voraussetzungen im Einzelfall die Übermittlung personenbezogener Daten ohne die Einwilligung des Betroffenen für ein konkretes Forschungsvorhaben zu, nicht jedoch für allgemeine, später erst zu konkretisierende Forschungszwecke.

Der Einwilligung des Patienten muss eine schriftliche, konkrete Information des Patienten über den Umfang und Zweck der vorgesehenen Verarbeitung seiner Daten im Kompetenznetz vorausgehen. Die Information muss insbesondere darstellen, ob und ggf. welche Stellen personenbezogene, pseudonymisierte und/oder anonymisierte Daten erhalten und welchen Personen oder Stellen die Daten im Rahmen von Forschungsprojekten oder Studien möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt verfügbar gemacht werden. In der Einwilligungserklärung muss darauf hingewiesen werden, dass die Einwilligung freiwillig ist, dem Patienten aus der Verweigerung der Einwilligung keine Nachteile entstehen und ein Widerruf der Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit möglich ist. Widerruft ein Patient seine Einwilligung, so muss sichergestellt sein, dass die Person bezogenen Patientendaten umgehend gelöscht werden...

## Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä

Titel:

Das Datenschutzkonzept des Kompetenznetzes Parkinson

Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2004

Kontakt/Autor(en): Jörg Schulte, Rüdiger Wehrmann, Rita Wellbrock

Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Vieweg Verlages, erschienen in DuD 2002, 605

Seitenzahl:

6

Sonstiges

3 Abb.    Dateityp/ -größe:    PDF / 1.240 kB    Click&Buy-Preis in Euro:    kostenlos

Ä

Rechtlicher Hinweis:

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