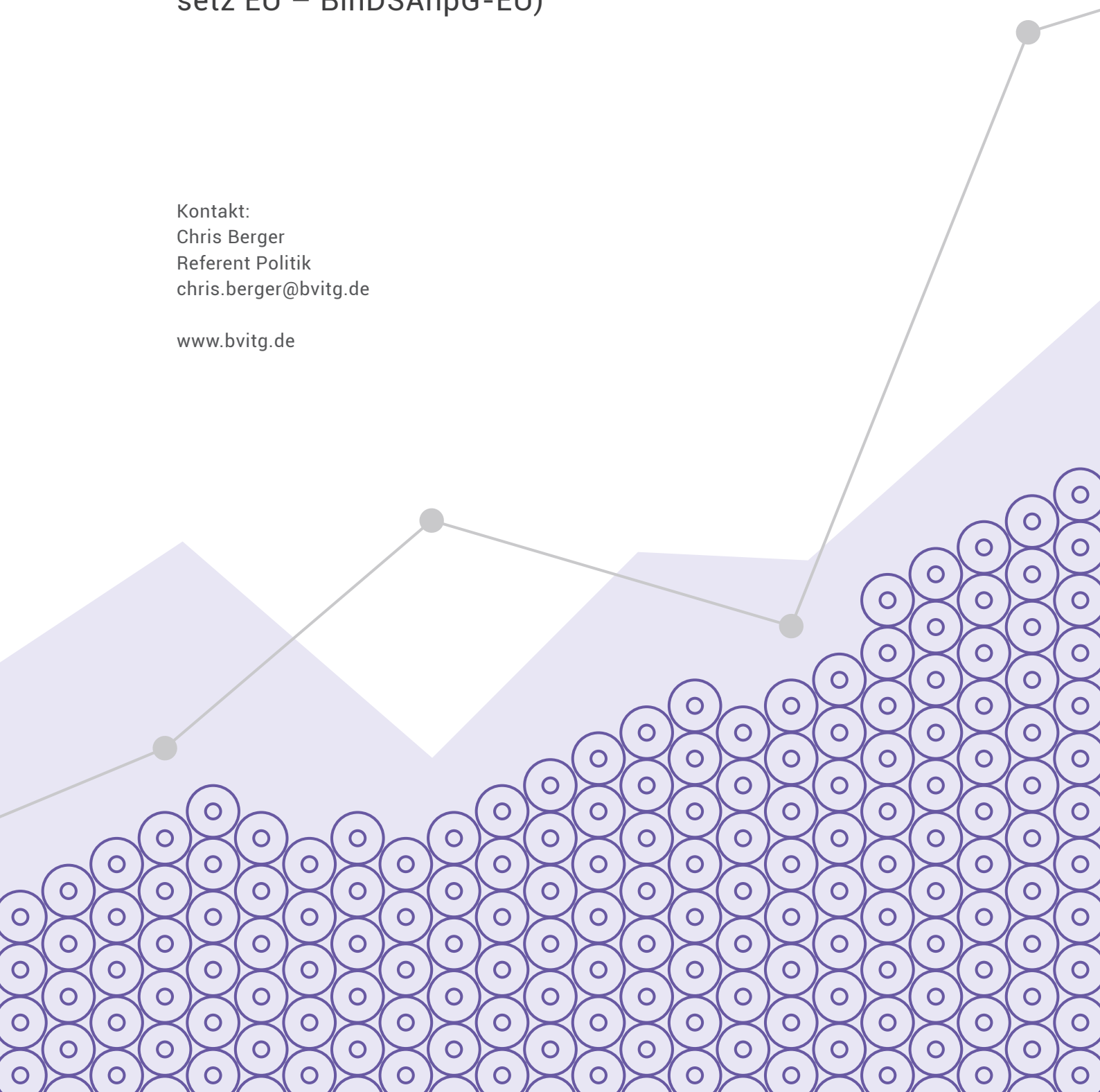


bvitg-Stellungnahme
zum Gesetz zur Anpassung datenschutzrechtlicher
Bestimmungen in Berliner Gesetzen an die Verordnung
(EU) 2016/679 (Berliner Datenschutz-Anpassungsge-
setz EU – BlnDSAnpG-EU)

Kontakt:
Chris Berger
Referent Politik
chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de





Der Landesgesetzgeber möchte mit dem Gesetzesentwurf die Anpassung des bereichsspezifischen Datenschutzrechts in den Berliner Landesgesetzen an die Verordnung (EU) 2016/679 vornehmen.

Der bvitg bewertet die Anpassung des Landeskrankenhausgesetzes an die 2018 in Kraft getretene Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) positiv, sieht jedoch erheblichen Anpassungsbedarf am vorliegenden Entwurf.

Die Anpassung des Berliner Landeskrankenhausgesetzes bietet die Möglichkeit einen rechtssicheren sowie zukunftsorientierten und innovativen Rechtsrahmen für die medizinische Versorgung zu schaffen und somit den Forschungsstandort Berlin und dessen Krankenhäuser zu stärken. Die COVID-19-Pandemie zeigt deutlich, wie wichtig die Nutzung von Daten der Patientenversorgung für die medizinische Forschung ist. In diesem Sinne schlägt der Verband die Ergänzung des Entwurfes in Artikel 21 §25 zur Nutzung des „broad-consent“ vor.

Der vorliegende Entwurf enthält aus Sicht des bvitg Anforderungen an die Datenverarbeitung, die Innovation hemmen und die Forschung unnötig erschweren. Abweichungen von den europäischen Vorgaben sollten dringlichst vermieden werden. Die Einschränkung des Verarbeitungsortes aus Gründen des Datenschutzes in Artikel 21, Absatz 7 LKG ist aus Sicht des Verbandes europarechtswidrig und somit in Gänze zu streichen.

Der bvitg fordert den Berliner Gesetzgeber zu einer Klarstellung auf, dass es sich bei den in § 25 genannten Erlaubnistatbeständen nicht um eine abschließende Aufzählung handelt, die andere Verarbeitungen von Gesundheitsdaten mit ausdrücklicher Einwilligung verbietet. Ein Verbot sonstiger, nicht im Gesetzestext genannter Datenverarbeitungsprozesse wäre eine nicht nachvollziehbare Einschränkung.

Der bvitg als Vertretung der IT-Anbieter im Gesundheitswesen nimmt zum bereichsspezifischen Datenschutzrecht im Berliner Landeskrankenhausgesetz des BlnDSAnpG-EU wie folgt Stellung:

Zu Artikel 21 „Änderung des Landeskrankenhausgesetzes“

§24 Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten

Absatz 2 enthält eine Erlaubnisnorm zur Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten. Der bvitg fordert eine Klarstellung, dass eine Verarbeitung unter der geltenden Datenschutzbestimmung auch ohne Einwilligung der betroffenen Person möglich ist.

Absatz 2 Nummer 1 verweist abschließend auf Rechtsnormen und Rechtsgrundlagen, nach denen zufolge eine Datenverarbeitung gesetzlich erlaubt ist. Der bvitg hebt hervor, dass diese Aufzählung nicht abschließend ist und sein kann, da eine Datenverarbeitung ebenso im Sozialgesetzbuch oder durch das Infektionsschutzgesetz geregelt und ermöglicht wird. Eine entsprechende redaktionelle Anpassung in Absatz 2 Nummer 1 wird dringend empfohlen.

Absatz 2 Nummer 2 verweist auf das Berliner Datenschutzgesetz. Da gemäß § 2 BlnDSG das Gesetz jedoch für Krankenhäuser in nicht-öffentlicher Hand keine Anwendungen findet, sollte für diese Krankenhäuser ein Verweis auf die entsprechenden Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes vorgenommen werden.

Der bvitiG empfiehlt die folgenden Änderungen im Absatz 1:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(2) Die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist in den Krankenhäusern nur zulässig, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Verarbeitung auf einer Rechtsgrundlage beruht, die sich aus der Verordnung (EU) 2016/679, dem Bundesdatenschutzgesetz, dem Berliner Datenschutzgesetz oder den Regelungen dieses Gesetzes ergibt, und 2. bei der Verarbeitung die Anforderungen des § 14 Absatz 3 und des § 26 des Berliner Datenschutzgesetzes erfüllt sind. 	<p>(2) Die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist ohne Einwilligung in den Krankenhäusern nur zulässig, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Verarbeitung auf einer Rechtsgrundlage beruht, die sich aus der Verordnung (EU) 2016/679, dem Bundesdatenschutzgesetz, dem Berliner Datenschutzgesetz oder, den Regelungen dieses Gesetzes oder einer anderen Rechtsvorschrift des Bundes oder des Landes Berlin ergibt, und 2. bei der Verarbeitung die Anforderungen des § 14 Absatz 3 und des § 26 des Berliner Datenschutzgesetzes bzw. des § 22 Bundesdatenschutzgesetz erfüllt sind.

Redaktionelle Anpassungen müssen aufgrund der oben genannten Punkte ebenfalls in Absatz 6, §24 erfolgen:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(6) Für Zwecke von Wartungs- und Administrationstätigkeiten bei medizintechnischen und informationstechnischen Geräten, mit denen auch genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 verarbeitet werden, ist der Zugriff auf genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 nur in dem für den Zweck der Wartungs- und Administrationstätigkeiten erforderlichen Umfang und unter Beachtung der Anforderungen des § 26 Absatz 3 des Berliner Datenschutzgesetzes durchzuführen.</p>	<p>(6) Für Zwecke von Wartungs- und Administrationstätigkeiten bei medizintechnischen und informationstechnischen Geräten, mit denen auch genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 verarbeitet werden, ist der Zugriff auf genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 nur in dem für den Zweck der Wartungs- und Administrationstätigkeiten erforderlichen Umfang und unter Beachtung der Anforderungen des § 26 Absatz 3 des Berliner Datenschutzgesetzes bzw. des § 22 Absatz 2 Bundesdatenschutzgesetz durchzuführen.</p>

Absatz 3 enthält weitere Erlaubnistatbestände zur krankenhausinternen Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten zu administrativen Zwecken. Die namentliche Aufzählung der Prozesse, wie die Qualitätssicherung, den Sozialdienst, die Abrechnung oder die seelsorgerische Versorgung, schafft einen Erlaubnistatbestand für die Verarbeitung dieser Daten und Rechtssicherheit für die Krankenhäuser.

Eine Ergänzung um den Verweis auf Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 schafft die Rechtsgrundlage für eine Verarbeitung von Daten ohne Einwilligung besonders bei schwerstkranken, nicht ansprechbaren und somit einwilligungsunfähigen Menschen.

Der bvitg schlägt folgende Ergänzungen im Absatz 3 vor:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(3) Die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist darüber hinaus zulässig für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen. Der krankenhausinterne Sozialdienst darf genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 für Zwecke der sozialen Betreuung und Beratung im Sinne des § 3 Absatz 4 Nummer 3 nutzen.</p>	<p>(3) Die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist darüber hinaus ohne Einwilligung zulässig</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen, 2. zur verwaltungsmäßigen Abwicklung des Behandlungsverhältnisses, insbesondere zur Abwicklung von Ansprüchen, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen, einschließlich belegärztlicher und wahlärztlicher Leistungen; die Nutzung der Patientendaten durch die Krankenhausverwaltung darf nur in dem Maß erfolgen, wie dies für die Abwicklung des Behandlungsfalles erforderlich ist, 3. zur sozialen und seelsorgerischen Betreuung und Beratung der Patientinnen und Patienten, wenn kein gegenteiliger Wille durch die Patientin oder den Patienten kundgetan wurde, die Einwilligung der Patientin oder des Patienten nicht rechtzeitig erlangt werden kann und keine sonstigen Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine Übermittlung nicht angebracht ist, 4. zur Aus-, Fort- und Weiterbildung der eigenen Beschäftigten wie auch von Studierenden von Heil- und Hilfsberufen, wenn die Daten zur Erreichung des Lehrzweckes erforderlich sind und dieser Zweck nicht in vertretbarer Weise mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann, 5. zur Bearbeitung von Patientenbeschwerden, 6. soweit dies zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen erforderlich ist und dieser Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann,

7. zur Unterrichtung von Angehörigen oder anderen Bezugspersonen, wenn kein gegenseitiger Wille durch die Patientin oder den Patienten kundgetan wurde, die Einwilligung der Patientin oder des Patienten nicht rechtzeitig erlangt werden kann und keine sonstigen Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine Übermittlung nicht angebracht ist,
8. zur Wahrnehmung von Aufsichts- und Kontrollbefugnissen, zu Organisationsuntersuchungen, zur Prüfung und Wartung von automatisierten Verfahren der Datenverarbeitung, soweit diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen der Verarbeitung entgegenstehen.

Ansonsten dürfen Patientendaten nur verarbeitet werden, wenn die Patientin oder der Patient in die Verarbeitung eingewilligt hat. Auch mit Einwilligung dürfen unzumutbare oder sachfremde Angaben weder erhoben noch gespeichert werden. Die Einwilligung kann mündlich erklärt werden, wenn dies wegen besonderer Umstände angemessen ist. In diesem Fall ist die Erteilung der Einwilligung durch das Krankenhaus aufzuzeichnen und dem Patienten eine Kopie der Aufzeichnung auszuhändigen. Im Übrigen regelt Artikel 7 der Verordnung (EU) 2016/679 die Bedingungen für die Einwilligung.

~~Der krankenhausinterne Sozialdienst darf genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 für Zwecke der sozialen Betreuung und Beratung im Sinne des § 3 Absatz 4 Nummer 3 nutzen.~~

Absatz 4 enthält Erlaubnistatbestände für die Übermittlung von Gesundheitsdaten an Stellen außerhalb des Krankenhauses. Die Formulierung des Erlaubnistatbestands im Gesetzestext zur Übermittlung für die Mit- und Weiterbehandlung birgt erhebliche Rechtsunsicherheit, da diese im Sinne von „unmittelbar anschließende Behandlung“ interpretiert wird. Der bvitg verweist darauf, dass z.B. bei Rehabilitationsmaßnahmen die Nach- und Weiterbehandlung häufig nicht unmittelbar nach der Behandlung stattfindet, sodass diese von der Regelung ausgeschlossen sind. Die Nachsorge wiederum erfolgt nach einer abgeschlossenen oder vorläufig abgeschlossenen Behandlung und zählt somit ebenfalls weder zu einer Weiter- oder Nachbehandlung. Da der Zugriff auf Behandlungsdaten z.B. bei einer Nachsorge einer onkologischen Erkrankung erforderlich ist, schlägt der bvitg die Ergänzung des Gesetzestextes um den Terminus „Mit-, Weiter-bzw. Nachbehandlung sowie Nachsorge“ vor.

Abschließend muss aus Sicht des Verbands eine Datenübermittlung in den ambulanten Sozialdienst ebenfalls gesetzlich verankert werden. Einige Patienten werden nach ihrer Entlassung durch den Sozialdienst betreut, weshalb ein Zugriff auf die relevanten Behandlungsdaten als notwendig angesehen wird.

Der bvitg schlägt folgende Anpassung von Absatz 4 vor:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(4) Das Offenlegen von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 durch Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses ist zulässig</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. für Zwecke der Mit- oder Weiterbehandlung oder einer sich der Behandlung anschließenden häuslichen Krankenpflege, soweit nicht die Patientin oder der Patient etwas anderes bestimmt hat, [...] 4. für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus an eine Ärztin, einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen. 	<p>(4) Das Offenlegen von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 durch Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses ist zulässig</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. für Zwecke der Mit-, Weiter- bzw. NachWeiter-behandlung sowie Nachsorge oder einer sich der Behandlung anschließenden häuslichen Krankenpflege, soweit nicht die Patientin oder der Patient etwas anderes bestimmt hat, [...] 4. für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus an eine Ärztin, einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen, 5. zur sozialen Betreuung der Patientin bzw. des Patienten, wenn deren bzw. dessen Einwilligung wegen offensichtlicher Hilflosigkeit oder mangelnder Einsichtsfähigkeit nicht eingeholt werden kann und deren bzw. dessen mutmaßlicher Wille nicht entgegensteht.

Absatz 7, §24 enthält eine Beschränkung des Ortes bei der Verarbeitung der Daten. Eine derartige Regelung zur Verarbeitung personenbezogener Daten ist aus Sicht des Verbands nicht im Einklang mit Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679. Die DSGVO regelt, dass der freie Verkehr personenbezogener Daten in der Europäischen Union aus Gründen des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten weder eingeschränkt noch verboten werden darf. Eine Einschränkung des Verarbeitungsortes aus Gründen des Datenschutzes wird nicht durch die DSGVO geregelt, ist europarechtswidrig und somit in Gänze zu streichen.

Ebenfalls als kritisch erachtet wird die Regelung in Absatz 7 Satz 1, die Berliner Krankenhäusern verbietet, Auftragsverarbeitungsverträge mit Medizingeräteherstellern und Herstellern informationstechnischer Systeme abzuschließen. Ein entsprechender Vertragsabschluss wird laut Satz 1 nur mit anderen Krankenhäusern gestattet.

Ohne gültigen Vertrag wird eine Wartung der Geräte und Systeme in den Krankenhäusern aufgrund der herrschenden Rechtsunsicherheit für die Hersteller unmöglich. Diese Regelung gilt es aus Sicht des Verbands deshalb zwingend zu streichen. Ein Auftragsverarbeitungsvertrag schafft Rechtssicherheit sowohl für die Hersteller als auch für die Berliner Krankenhäuser.

Der bvityg schlägt aus den oben genannten Gründen folgende Anpassungen des Absatz 7 vor:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(7) Genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind grundsätzlich im Krankenhaus oder im Auftrag durch ein anderes Krankenhaus oder durch mehrere Krankenhäuser als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikels 26 der Verordnung (EU) 2016/679 zu verarbeiten. Die Erteilung eines Auftrages im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Zwecke der Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist nur zulässig, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Auftragsverarbeiter der gleichen Unternehmensgruppe im Sinne des Artikels 4 Nummer 19 der Verordnung (EU) 2016/679 oder der Unternehmensgruppe eines anderen Krankenhauses, das in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fällt, angehört und 2. gewährleistet ist, dass die Verarbeitung der genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ausschließlich durch Personen erfolgt, die nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union einer Geheimhaltungspflicht unterliegen. <p>Darüber hinaus dürfen genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 durch andere Stellen im Auftrag des Krankenhauses nur verarbeitet werden, wenn durch technische Schutzmaßnahmen sichergestellt ist, dass der Auftragnehmer keine Möglichkeit hat, beim Zugriff auf Patientendaten den Personenbezug herzustellen.</p>	<p>(7) Genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind grundsätzlich im Krankenhaus oder im Auftrag durch ein anderes Krankenhaus oder durch mehrere Krankenhäuser als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikels 26 der Verordnung (EU) 2016/679 zu verarbeiten. Die Erteilung eines Auftrages im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Zwecke der Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist nur zulässig, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Auftragsverarbeiter den in diesem Gesetz beschriebenen Anforderung zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung, insbesondere den aus § 26 Absatz 3 des Berliner Datenschutzgesetzes bzw. des § 22 Absatz 2 Bundesdatenschutzgesetz resultierenden Anforderungen, nachkommt, 2. der Auftragsverarbeiter nach entsprechender Verpflichtung der Strafbarkeit von § 203 Strafgesetzbuch unterliegt der gleichen Unternehmensgruppe im Sinne des Artikels 4 Nummer 19 der Verordnung (EU) 2016/679 oder der Unternehmensgruppe eines anderen Krankenhauses, das in den Anwendungsbereich dieses Gesetzes fällt, angehört und 3. gewährleistet ist, dass die Verarbeitung der genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ausschließlich durch Personen erfolgt, die nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaates der Europäischen Union einer Geheimhaltungspflicht unterliegen. <p>Darüber hinaus dürfen genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 durch andere Stellen im Auftrag des Krankenhauses nur verarbeitet werden, wenn durch technische Schutzmaßnahmen sichergestellt ist, dass der Auftragnehmer keine Möglichkeit hat, beim Zugriff auf Patientendaten den Personenbezug herzustellen.</p>

Zu Artikel 24 „Änderung des Landeskrankenhausgesetzes“

§25 Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Absatz 1 enthält Erlaubnistatbestände, welche die Nutzung von Patientendaten zu Zwecken der medizinischen Forschung legitimieren. Um Rechtssicherheit für die forschenden Krankenhäuser zu schaffen, sollte eine Ergänzung in Nummer 2, Absatz 1 erfolgen, die klarstellt, dass die Einholung einer Einwilligung im Bereich der Notfallmedizinischen Versorgung bei Schwerstverletzten kaum möglich ist und somit die Nutzung der Gesundheitsdaten erlaubt.

In Absatz 1 Ziffer 1 wird eine gewerbliche Nutzung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten pauschal ausgeschlossen. Der bvityg kritisiert diese Regelung scharf, da diese die Entwicklung von neuen Heilmitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten stark beeinträchtigt. Eine derartige Regelung würde die weitere Nutzung der Forschungsergebnisse erheblich erschweren und eine gewerbliche Nutzung der Forschungsergebnisse faktisch verbieten – auch zum großen Nachteil von Patienten. Der Zusatz in Nummer 1 muss in Gänze gestrichen werden.

Da eine Anonymisierung von Gesundheitsdaten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 als Verarbeitung gilt, muss diese als gesonderter Erlaubnistatbestand in Absatz 1 ergänzt werden. Der bvityg schlägt deshalb eine dahingehende Ergänzung in Nummer 4 vor, dass Krankenhäusern eine Anonymisierung personenbezogener Daten zu Zwecken der medizinischen Forschung ausdrücklich erlaubt wird.

Unter Berücksichtigung der genannten Punkte schlägt der bvityg folgende Ergänzungen in Absatz 1 vor:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 in Krankenhäusern ist ohne Einwilligung für wissenschaftliche Forschungszwecke nur zulässig, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ärztinnen und Ärzte, die an der Behandlung beteiligt waren, genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung verarbeitet worden sind, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben nutzen, soweit schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht entgegenstehen und eine gewerbliche Nutzung ausgeschlossen ist, 2. es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen, und schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht beeinträchtigt werden, 	<p>(1) Die Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 in Krankenhäusern ist ohne Einwilligung für wissenschaftliche Forschungszwecke nur zulässig, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ärztinnen und Ärzte, die an der Behandlung beteiligt waren, genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung verarbeitet worden sind, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben nutzen, soweit schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht entgegenstehen und eine gewerbliche Nutzung ausgeschlossen ist gewerbliche Nutzung dieser genetische Daten und Gesundheitsdaten der Patienten ausgeschlossen ist, 2. es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen oder dem Patienten aufgrund seines derzeitigen Gesundheitszustandes die Erteilung einer Einwilligung nicht möglich ist und schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht beeinträchtigt werden,

<p>3. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt oder</p> <p>4. für Zwecke der Krankenhausbehandlung verarbeitete genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vor ihrer weiteren Verarbeitung anonymisiert werden.</p>	<p>3. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt oder</p> <p>4. für Zwecke der Krankenhausbehandlung verarbeitete genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vor ihrer weiteren Verarbeitung anonymisiert werden. Dies gilt auch für Proben, die bei klinischen und rechtsmedizinischen Sektionen entnommen wurden. Eine Anonymisierung personenbezogener Daten zu Zwecken der medizinischen Forschung ist ausdrücklich erlaubt. Das Krankenhaus muss dabei den Nachweis über das Vorliegen der Anonymität der Daten führen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Absatz 3 sieht die Übermittlung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten an einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben, Forschungsregister oder Probensammlungen vor. Der bvitg schlägt an dieser Stelle die Ergänzung der berechtigten Institutionen um „Krankheitsregister“ vor. Die Formulierung im vorliegenden Gesetzestext schließt Krankheitsregister aus, die nicht grundsätzlich Forschungsregister sind. Krankheitsregister stellen die im Register gesammelten Daten ggf. anderen forschenden Stellen zur Verfügung. Auch an diese Register, die keine Forschungsregister im eigentlichen Sinne darstellen, sollten zur Unterstützung der medizinischen Forschung durch andere forschende Stellen Daten zu Forschungszwecken übermittelt werden dürfen.

Klarzustellen ist in Absatz 3 ebenfalls, dass Daten ohne Einwilligung nach Absatz 1 anonymisiert und pseudonymisiert und zu Forschungszwecken übermittelt werden dürfen.

Folgende Anpassung schlägt der bvitg im Absatz 3 vor:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(3) Genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 dürfen unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 pseudonymisiert an einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben, Forschungsregister oder Probensammlungen übermittelt werden, wenn nicht eine Rechtsvorschrift anderes vorsieht. Sofern der Forschungszweck nicht mit pseudonymisierten Daten erreicht werden kann, ist die Übermittlung unmittelbar identifizierender Patientendaten zulässig, sofern die betroffene Person hierzu ihre schriftliche Einwilligung erteilt hat.</p>	<p>(3) Genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 dürfen ohne Einwilligung unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 anonymisiert oder pseudonymisiert an einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben, Forschungs- sowie Krankheitsregister oder Probensammlungen übermittelt werden, wenn nicht eine Rechtsvorschrift anderes vorsieht. Sofern der Forschungszweck nicht mit pseudonymisierten Daten erreicht werden kann, ist die Übermittlung unmittelbar identifizierender Patientendaten zulässig, sofern die betroffene Person hierzu ihre schriftliche Einwilligung erteilt hat.</p>

Entsprechend Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung der in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten besonderen Kategorien personenbezogener Daten mit ausdrücklicher Einwilligung zulässig. Ausnahme ist ein Verbot der Verarbeitung nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten.

Der bvityg fordert den Berliner Gesetzgeber auf klarzustellen, dass es sich bei den in § 25 genannten Erlaubnistatbeständen nicht um eine abschließende Aufzählung handelt, die andere Verarbeitungen von Gesundheitsdaten mit ausdrücklicher Einwilligung verbietet. Ein Verbot sonstiger, nicht im Gesetzestext genannter Datenverarbeitungsprozesse wäre eine nicht nachvollziehbare Einschränkung und würde den Forschungsstandort Berlin und Berlins forschende Krankenhäuser im Vergleich zu anderen Bundesländern erheblich schwächen. Die Ergänzung einer entsprechenden Klarstellung in einem neuem Absatz 3a schafft Rechtssicherheit für Forschende und Krankenhäusern.

Folgende Ergänzung schlägt der bvityg vor:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
(3a) Nicht vorgesehen	(3a) Mit ausdrücklicher Einwilligung der Patientinnen und Patienten ist die Verarbeitung von Patientendaten für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke immer zulässig.

Abschließend empfiehlt der bvityg den Landesgesetzgeber die Ergänzung des Gesetzestextes durch eine entsprechende Regelung zum „broad-consent“.

Erwägungsgrund 33 der Verordnung (EU) 2016/679 erkennt an, dass der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht immer vollständig angegeben werden kann. Erwägungsgrund 33 stellt klar, dass es betroffenen Personen erlaubt sein sollte, „ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht“. Dies wird in § 4.1 aufgegriffen und Regelungen zur rechtssicheren Umsetzung der Einholung einer „breiten Einwilligung“ („broad consent“¹) getroffen. Dabei wird auch der Gedanke von Erwägungsgrund 33 der Verordnung (EU) 2016/679 aufgegriffen, dass betroffene Personen die „Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen“. Dies soll die Nutzung von Gesundheitsdaten für forschende Institutionen erleichtern.

Im Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der Verordnung (EU) 2016/679² finden sich verschiedenen Anforderungen, die aus Sicht der Datenschutzaufsichtsbehörden getroffen werden müssten, damit auch unter den Bedingungen der Abgabe einer Einwilligung bei unvollständiger Angabe des Verarbeitungszweckes die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen gewahrt werden können. Diese Vorschläge wurden bereits zum Teil in den Absätzen 1 und 3 im Gesetzestext aufgegriffen.

Dem Landesgesetzgeber steht mit der Anpassung der landesdatenschutzrechtlichen Vorgaben an die DSGVO eine Möglichkeit offen, den Forschungsstandort Berlin und die forschenden Krankenhäuser durch die Ergänzung einer „broad-consent“-Regelung erheblich zu stärken.

¹ Zu „broad consent“ siehe auch Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi): Orientierungshilfe zum Gesundheitsdatenschutz, Abschnitt 2.1.1. „Einwilligung, Broad Consent“ auf Seite 74. Online, verfügbar unter: https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/M-O/orientierungshilfe-gesundheitsdatenschutz.pdf?__blob=publicationFile&v=16

² 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 vom 3. April 2019. Online, verfügbar unter: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf

Vor diesem Hintergrund schlägt der bvitg in § 25 einen Absatz zur Nutzung des sogenannten „broad consent“ ein-zuführen:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>3b) Nicht vorgesehen</p>	<p>(3b) Eine Einwilligung zur Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten wie auch genetischer Daten im Sinne von Artikel 4 Ziffer 13 und 15 Verordnung (EU) 2016/679 kann zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, welche unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung erbracht wird, erfolgen, auch wenn der Zweck zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden kann. Dabei muss, soweit es das konkrete Design des Forschungsvorhabens ermöglicht, die Verwendung der erhobenen Daten für die betroffene Person nachvollziehbar eingegrenzt werden. Dies kann insbesondere erreicht werden durch</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="911 1106 1414 1352">1. 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 sowie <li data-bbox="911 1368 1414 1503">2. Einrichten einer Internetpräsenz, durch die die Studienteilnehmer über laufende und künftige Studien informiert werden. <p>Betroffenen Personen muss es hierbei möglich sein, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zu erteilen.</p> <p>Eine Verarbeitung auf Grundlage einer derart erteilten Einwilligung stellt erhöhte Anforderungen an die technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Rechte und Freiheiten natürlicher Personen auch bei unvollständiger Angabe des Zweckes der Verarbeitung zu gewährleisten. Zu diesen technischen und organisatorischen Maßnahmen zählen insbesondere:</p>

1. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union. In einem Drittstaat oder in einer internationalen Organisation darf eine Verarbeitung dieser Daten nur erfolgen, wenn ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt.
2. Es existieren gesonderte Zusagen zur Einhaltung der in Artikel 5 der Verordnung (EU) 2016/679 genannten Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere zur Umsetzung der Anforderungen hinsichtlich Datenminimierung, Richtigkeit der Daten, der Speicherbegrenzung sowie der Gewährleistung von Integrität und Vertraulichkeit.
3. Es existieren Vorgaben zum Einsatz von Verschlüsselung sowie zum Transport und zur Speicherung der Daten.
4. Die Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, es sei denn, berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin sind die Merkmale, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können, im Sinne von Artikel 4 Ziffer 5 der Verordnung (EU) 2016/679 gesondert zu speichern.
5. In einem Berechtigungskonzept existieren spezifische Vorschriften für die Begrenzung des Zugriffs auf die erhobenen Daten sowie eine Beschreibung, wie die Durchsetzung der Zugriffsbeschränkungen gewährleistet wird.

Der bvitg als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen steht sowohl bei der weiteren Ausarbeitung des Gesetzes, als auch bei der Ausarbeitung untergesetzlicher Normen sowie der technischen Richtlinie gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 11.08.2020