

Positionen zur Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung in Deutschland

Die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten wird für die Entwicklung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Medizin immer bedeutender. Die zeichnenden Verbände begrüßen daher die Verabschiedung der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), weil sie mehr Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten und somit mehr Planungssicherheit schafft. Darüber hinaus stellt sie die Weichen für Patientinnen und Patienten im Hinblick auf einen souveränen Umgang mit ihren Gesundheitsdaten.

bvitg und ZVEI ermutigen den deutschen Gesetzgeber bei der anstehenden Umsetzung in deutsches Recht, die sich aus den zahlreichen Öffnungsklauseln der DS-GVO ergebenden Chancen für die Versorgung, aber auch für die Forschung und Entwicklung im deutschen Gesundheitswesen zu nutzen. Gleichzeitig bietet sich die Chance, existierende Missstände zu beheben. Aus Sicht der in Deutschland ansässigen, vielfach weltweit führenden Hersteller von Medizinprodukten und -software ergeben sich hieraus signifikante Potenziale über die Grenzen der nationalen Versorgungssysteme hinaus.

Dieses Papier zeigt auf, welche Aspekte aus Perspektive von bvitg und ZVEI bei der Umsetzung in deutsches Recht besondere Aufmerksamkeit verdienen.

Beseitigung des Regulierungs-Flickenteppichs auch innerhalb Deutschlands

Medizinische Versorgung und Forschung finden zunehmend institutionen- sowie bundesländerübergreifend statt. Heute müssen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten neben diversen Bundesgesetzen und ihrer variierenden Auslegungen durch 16 Landesdatenschutzbeauftragte, bundesland-spezifische Gesetze, Berufsordnungen sowie Kirchengesetze beachtet werden. Die aktuelle Situation bremst Innovation, behindert Forschung und Wachstum und verhindert die bestmögliche medizinische Versorgung.

- ➔ Die Datenschutzgesetzgebung und ihre Auslegung im Gesundheitsbereich müssen bundesländerübergreifend harmonisiert werden, um den Anforderungen der digitalen Realität zu genügen.

Praktikable Verfahren bei der Einwilligung und breite Auslegung der Zweckbindung

Die DS-GVO bestätigt in Art. 5 den im Datenschutzrecht etablierten Grundsatz der Zweckbindung bei der Erhebung personenbezogener Daten. Personenbezogene Daten können demnach nur für Zwecke verwendet werden, für die der Betroffene explizit seine Einwilligung gegeben hat. Die DS-GVO gewährt Ausnahmen von dem Grundsatz für die Fälle, in denen der spätere Zweck der Weiterverarbeitung der Daten mit dem ursprünglichen Zweck der Erhebung der Daten vereinbar ist. Als grundsätzlich vereinbar

mit dem Erhebungszweck wird insbesondere die Weiterverarbeitung in der wissenschaftlichen Forschung genannt. Gemäß Erwägungsgrund (ErwG) 50 DS-GVO ist bei Zweckvereinbarkeit keine gesonderte Rechtsgrundlage – also Einwilligung durch Patienten – notwendig.

Zudem stärkt der Ordnungsgeber mit ErwG 33 DS-GVO das in Deutschland bereits praktizierte Vorgehen, in der wissenschaftlichen Forschung eine breite Zweckbeschreibung in der Einwilligung zu akzeptieren. Betroffene Personen sollen unter Voraussetzungen die Einwilligung „für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten“ erteilen können. Moderne Forschung nutzt Big-Data-Ansätze, bei denen der Zweck der Datenerhebung anfangs nicht immer bekannt ist, da er sich erst aus der Datenanalyse ergeben kann.

- Die Vorgaben zur Zweckbindung und Einwilligung muss der Gesetzgeber gemäß ErwG 33 und ErwG 50 DS-GVO über angemessene Erlaubnisnormen so umsetzen, dass eine nutzenstiftende Weiterverarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken weiter möglich bleibt („medizinische Forschung“ als hinreichender Zweck).

Rechtssicherheit bei der Auftragsdatenverarbeitung

Die Nutzung von personenbezogenen Daten über Telekommunikations- oder IT-Netze wird zukünftig für die medizinische Versorgung von Patienten eine immer größere Rolle spielen. Der z. B. bei Wartungsarbeiten dringend erforderliche Zugang für nicht-ärztliche Berufe zu Gesundheitsdaten muss daher datenschutzrechtlich eindeutig geklärt werden und gleichzeitig der Geheimhaltungspflicht nach Art. 9 der DS-GVO genügen.

In Deutschland regelt heute § 203 StGB die Geheimhaltungspflicht für medizinisches Personal und verpflichtet dieses zur Verschwiegenheit. In der Praxis muss ärztliches Personal aber nicht-medizinischem Personal den Zugang zu Daten gewähren, beispielsweise bei der Korrektur von Fehlern im Datensatz eines Patienten oder bei Auftragsdatenverarbeitung z.B. beim Hosting von Daten in einer Cloud. Damit bewegen sich die Kunden unserer Mitgliedsunternehmen im rechtlichen Graubereich.

- Um den Anforderungen der Art. 6 und Art. 9 der DS-GVO zu genügen und um Rechtssicherheit für Erbringer medizinischer Leistungen, Unternehmen und (deren) Mitarbeiter herzustellen, muss § 203 StGB angepasst werden. Um eine unrechtmäßige Offenbarung gemäß § 203 StGB auszuschließen, muss die Auftragsverarbeitung rechtssicher der gesetzlichen ärztlichen Schweigepflicht im Sinne einer Gehilfenregelung unterworfen werden.

Recht auf personenbezogene Daten in elektronischer & strukturierter Form

Das in Art. 20 DS-GVO allgemein formulierte Recht für betroffene Personen, ihre gespeicherten personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, begrüßen bvtig und ZVEI ausdrücklich. Ein sinnvoller Austausch von Daten kann nicht im PDF-Format erfolgen. Die Weiterverarbeitung von strukturierten Daten ist der Grundstein jeder Digitalisierung und Vernetzung des Gesundheitssystems.

- Art. 20 DS-GVO muss auf Gesundheitsdaten übertragen werden, indem § 630g BGB Patientinnen und Patienten ein Recht auf ihre Gesundheitsdaten in elektronischer und strukturierter Form gewährt und gleichzeitig Vorgaben für die Art und Weise des Austausches – orientiert an internationalen Standards – festgelegt werden. Ein solches Recht ist Voraussetzung für die Einführung der persönlichen elektronischen Patientenakte gemäß eHealth-Gesetz.

Austausch von vorhandenen Gesundheitsdaten ermöglichen

Im deutschen Gesundheitssystem bleiben viele Daten, die für eine hochwertige und finanzierbare Gesundheitsversorgung eingesetzt werden könnten, ungenutzt. Aktuell führen die zum Teil restriktiven Landesregelungen im Datenschutz dazu, dass nicht einmal der Austausch von Behandlungsdaten innerhalb einer Klinik, z.B. zwischen der Inneren Medizin und der Chirurgie, gestattet ist. Wichtige Informationen über Patienten sind dadurch im Notfall ggf. nicht verfügbar.

- Gemäß Art. 4 DS-GVO wird die jeweilige Institution, z.B. die Klinik, als „Verantwortlicher“ für die Gesamtheit der Daten verstanden. Diese Regelung sollte bundesweit einheitlich angewendet werden und die unterschiedlichen landesrechtlichen Regelungen aufheben.

Rechtssicherer Umgang mit anonymen und mit pseudonymen Daten

Für die Forschung sind sowohl anonymisierte als auch pseudonymisierte Gesundheitsdaten unerlässlich. Anonymisierte Daten lassen keinerlei Rückverfolgung über den Patienten und dessen Behandlungspfad – also von der Diagnose, über die Behandlung, bis zur Nachsorge – zu. Dies kann aber bei bestimmten Fragestellungen notwendig sein, weshalb auch pseudonymisierte Daten genutzt werden müssen. Die in Art. 4 definierte Pseudonymisierung wird in Art. 89 DS-GVO explizit als mögliche unterstützende Maßnahme zur Erreichung des Grundsatzes der Datensparsamkeit genannt.

Angesichts der heutigen Analysemöglichkeiten großer Datenmengen gibt es zudem unterschiedliche Einschätzungen, wann die Anonymität von personenbezogenen Gesundheitsdaten sichergestellt ist. Für die Gesundheitsforschung ist aber eine harmonisierte Interpretation von Anonymisierung und Pseudonymisierung von großer Bedeutung.

- Es müssen klare Regeln für den Umgang mit Anonymisierung und Pseudonymisierung gefunden werden. Zusätzliche Hürden für den Forschungsstandort Deutschland durch verschärfende nationale Regelungen über die DS-GVO hinaus sollten vermieden werden. Ein Beispiel für eine rechtssichere Definition von Pseudonymisierung und Anonymisierung bieten die Regelungen des US-amerikanischen Health Insurance Portability and Accountability Acts (HIPAA).

Definition von Forschung

Erst die Verfügbarkeit von personenbezogenen Gesundheitsdaten ermöglicht Unternehmen der Gesundheitswirtschaft die Entwicklung von Innovationen für die Versorgung. ErwG 159 DS-GVO gibt vor, dass die Definition von „wissenschaftlicher Forschungszweck“ weit ausgelegt werden und u.a. die technologische Entwicklung, die angewandte sowie die privat finanzierte Forschung einschließen soll. Der Zugang muss also durch transparente und verlässliche Regularien gewährleistet sein.

- Bei der Anpassung der nationalen Datenschutzgesetzgebung sollten gemäß ErwG 159 die F&E-Tätigkeiten von Unternehmen als „Forschung“ klassifiziert werden. Des Weiteren müssen die Prinzipien der DS-GVO auch auf die Sozialgesetzgebung Anwendung finden und somit Sozialdaten für Forschungszwecke verfügbar gemacht werden.