

Gestaltung einer digitalen Gesundheitsversorgung – Datenschutzrechtliche Spielräume für die Vereinbarkeit von Forschung und Patienteninteressen

Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL.M. (Brüssel)

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Immobilienrecht,
Infrastrukturrecht und Informationsrecht

FAKULTÄT FÜR RECHTSWISSENSCHAFT

Mainz, 13. November 2023



Gliederung

- I. Datenbremse 1: **unvollendete Harmonisierung + Komplexität**
- II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**
(Anonymisierung und Einwilligung)
- III. 2 Beschleuniger: **EU-Gesundheitsdatenraum + Gesundheitsdatennutzungsgesetz**
- IV. Fazit: Beschleunigen statt Bremsen

I. Datenbremse 1: **unvollendete Harmonisierung + Komplexität**

Problem

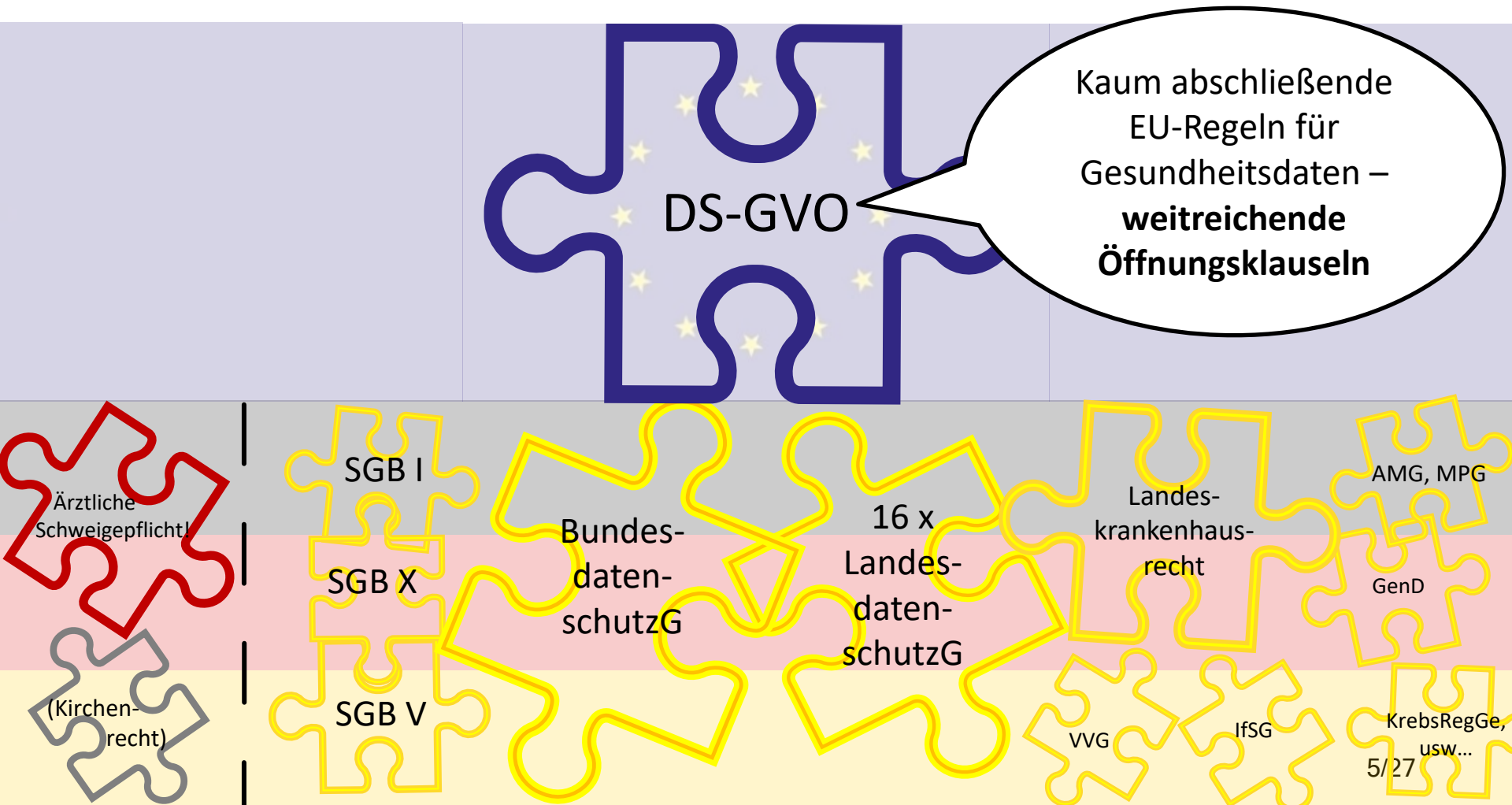
≠ zu viele Verbote oder falsche materielle Gewichtung

= zu viel Komplexität

I. Datenbremse 1: **unvollendete Harmonisierung + Komplexität**

Warum ist das Gesundheitsdatenschutzrecht so komplex?

I. Datenbremse 1: unvollendete Harmonisierung + Komplexität

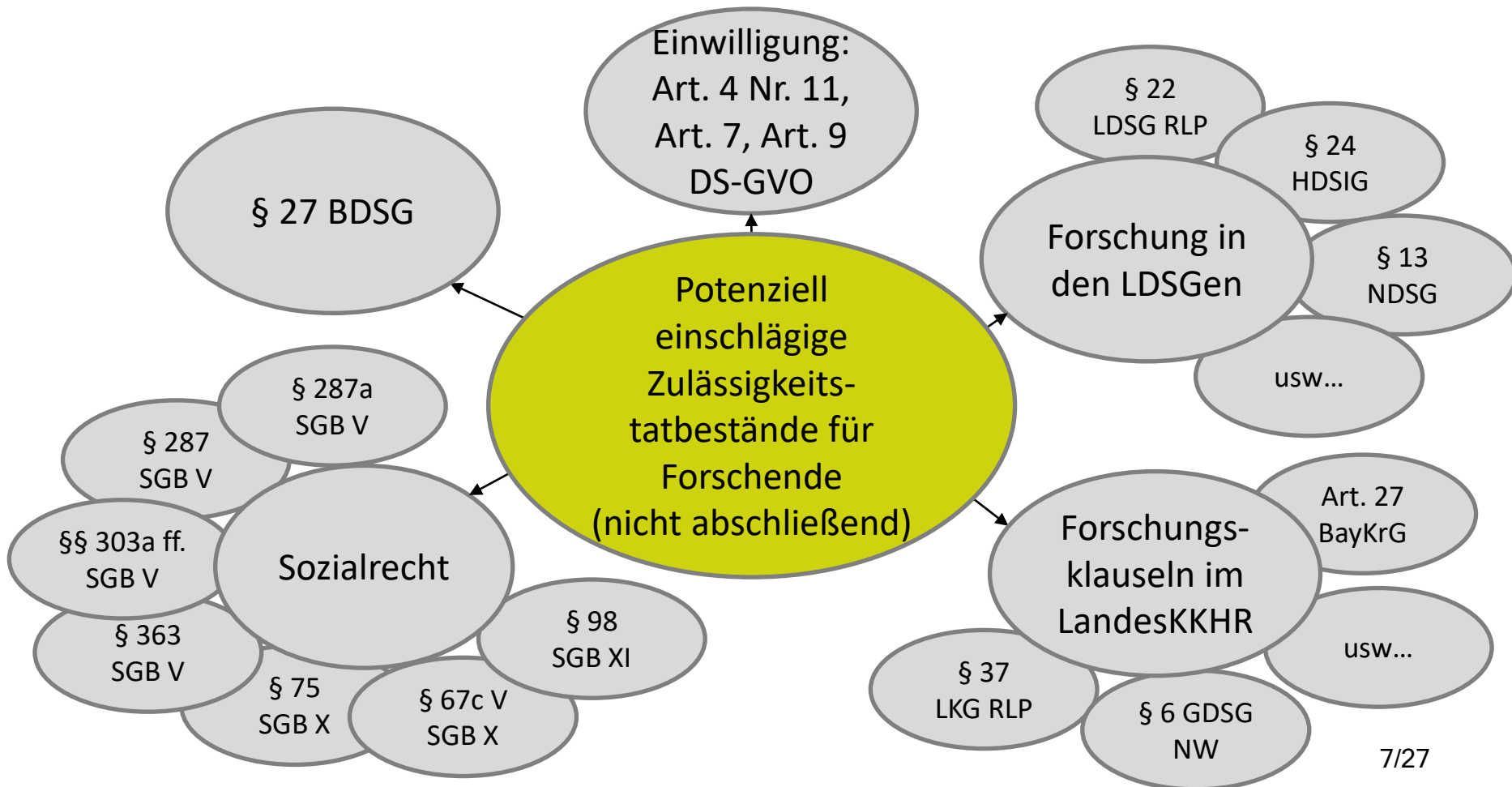


I. Datenbremse 1: **unvollendete Harmonisierung + Komplexität**

Fehlende EU-Harmonisierung des Gesundheitsdatenschutzrechts:

- Mit- und Nebeneinander von **EU-, Bundes- und Landesrecht**
- auf **nationaler** Ebene:
zersplitterte Gesetzgebungskompetenzen
(Datenschutz als Annex/kraft Sachzusammenhang zu
verschiedenen gesundheitsrelevanten Regelungsmaterien)
- **Vielzahl an Gesetzen**, insbesondere für Forschende

I. Datenbremse 1: unvollendete Harmonisierung + Komplexität



I. Datenbremse 1: unvollendete Harmonisierung + Komplexität

Lösung: weitergehende unionale Harmonisierung

- **Abschaffung der Öffnungsklauseln**
- **EU-weit einheitliche Regelungen für Gesundheitsdaten, insbesondere für Forschende**

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

weitere Rechtsunsicherheiten...

....Beispiele:

1. **Anonymisierung**
2. **Einwilligung**

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

1. **Anonymisierung**

Anonymisierung oft = „goldener Weg“

Beispiel:

Datenschützer: Mehr Datennutzung durch Anonymisierung und Pseudonymisierung

Warum Datenschutz und Datennutzung kein Widerspruch sind, erläutern die
Datenschützer Marit Hansen, Ulrich Kelber und Alexander Roßnagel in einem
Gastbeitrag.

11.10.2023 11:00 Uhr



Von Dr. Marit Hansen, Prof. Ulrich Kelber, Prof. Alexander Roßnagel

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

1. **Anonymisierung**

Zugleich: Rechtsunsicherheit verbleibt trotz richtungsweisender
EuGH-Rechtsprechung (Breyer-Urteil)

- **Personenbezug** = Risikobewertung der (Re-)Identifizierung,
Art. 4 Nr. 1 DS-GVO, Erwägungsgrund 26 DS-GVO
- keine absolute Unmöglichkeit der Re-Identifizierung nötig,
EuGH: „**de facto vernachlässigbare**“ **Identifizierungsrisiken**
unbeachtlich

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

1. **Anonymisierung**

Doch:

Personenbezug/Anonymität bleibt **schwierige Entscheidung im Einzelfall**

Bsp: bildgebende Verfahren in der Medizin

Können Röntgen- oder Endoskopiebilder anonym verarbeitet werden, z.B. für Training von KI?

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

1. **Anonymisierung**

Lösung:

- **Praxistaugliche Hinweise der Aufsicht** (Leitlinien bereits geplant)
- Souveräner Umgang mit **vernachlässigbaren Restrisiken** nötig

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

2. **Einwilligung**

Wegen Uneinheitlichkeit der Regeln in D für Forschende:

Oft Rückgriff auf **Einwilligung**, an dt. Unikliniken teils mit breiter Zweckbestimmung (sog. broad consent)

broad consent = Einwilligung mit Zweckbestimmung wie „zu medizinischen Forschungszwecken“

In **Erwägungsgrund 33 der DS-GVO** angelegt

II. Datenbremse 2: Rechtsunsicherheit

2. Einwilligung

Verbleibende Unsicherheit bei **broad consent**:

Einerseits:

Dt. Aufsicht geht voran und **billigt broad consent** bei
Medizininformatik-Initiative der
Universitätskliniken

Andererseits:

EDSA mahnt zu **Zurückhaltung bei broad consent im Gesundheitsbereich**,
Leitlinien 5/2020, Rn. 156

II. Datenbremse 2: **Rechtsunsicherheit**

2. **Einwilligung**

Auch bei Einwilligung:

- Bis Klärung durch EuGH: **Aufsichtsbehörden** müssen **Verantwortlichen Sicherheit geben**
- broad consent nach DS-GVO **auch bei Gesundheitsdaten**
- **Auch im Interesse der Betroffenen** altruistische „Datenspende“ nicht paternalistisch verbieten (**Datensouveränität/Selbstbestimmung**)

III. 2 Beschleuniger – EHDS-VO + GDNG

Behörden:

datenschutzkonforme Ermöglichung anstelle von Verhinderung
durch individuelle und öffentliche Beratung

Gesetzgeber:

- Priorisierung des „**free flow of data**“, Art. 1 Abs. 1 und 3 DSGVO

- Schnelle Umsetzung von Initiativen wie
 1. **EU-Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO)** und
 2. **Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)**

III. 2 Beschleuniger

1. EU-Gesundheitsdatenraum

Ziel:

- Schaffung unionsweiter gemeinsamer Standards, Infrastrukturen und eines Governance-Rahmens **für Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten**

Stand:

- **Kommissionsentwurf vom Mai 2022** im Gesetzgebungsverfahren, Verabschiedung möglich in 2024
- Tatsächliche Geltung/Umsetzung in Praxis vermutlich zeitversetzt, Änderungen im Gesetzgebungsverfahren möglich

III. 2 Beschleuniger

1. EU-Gesundheitsdatenraum

zwei Stoßrichtungen: Daten-Governance/Regeln für den freien Verkehr von Gesundheitsdaten + bereichsspez. Datenschutzrecht

Primärnutzung von Gesundheitsdaten:

- EU-Standard für Speicherung von Behandlungsdaten in **elektronischer Patientenakte** (z.B. Standards für Patientenkurzakten, medizinische Bilddaten und Bildberichte, Laborergebnisse usw., Art. 5)

Datenouveränität der Patienten:

- **Patientenzugriff** auf eigene Gesundheitsdaten, Art. 3 Abs. 6
- **Ärztzugriff**, Art. 4, soweit nicht Opt-Out durch Patienten, Art. 3 Abs. 9

III. 2 Beschleuniger

1. EU-Gesundheitsdatenraum

Sekundärnutzung:

- Dateninhaber müssen grds. Zugang zu ihren Daten gewähren
- Datenzugang über Antrag bei **öffentlicher Zugangsstelle**, Art. 36
- Zweckgebundener Zugang wenn möglich zu **anonymen Daten**;
andernfalls zu **pseudonymisierten Daten bei sanktionsbewährtem
Re-Identifizierungsverbot**
(≈ **Datentransparenz nach §§ 303a ff. SGB V**)
- Daneben: **freiwillige Datenspende** explizit ermöglicht, Art. 3 Abs. 8

III. 2 Beschleuniger

1. EU-Gesundheitsdatenraum

Bedingungen für **grundrechtskonformes Gelingen**:

- **Bei Primärnutzung:** Vertrauen der Patienten durch **Datensicherheit** und Zugriffsmanagement, das **Datensouveränität und ärztliches Vertrauensverhältnis** schützt
(≈ Debatten um ePA in Deutschland)
- **Bei Sekundärnutzung:** Gewährleistung der **Datensicherheit + zuverlässiger Schutz vor Re-Identifizierung**, rechtfertigt Fehlen der Opt-out-Möglichkeit (a.A. DSK)
(≈ Datentransparenz-Debatte in Deutschland)

III. 2 Beschleuniger

2. Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Ziel:

- **Gesundheitsdaten für Forschung erschließen**, erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke

Stand:

- im Gesetzgebungsverfahren, Inkrafttreten Anfang 2024 geplant

Daneben:

Digital-Gesetz (DigiG) geplant, das u.a. die Nutzung der **ePA von Opt-in zu Opt-out** umstellen will

III. 2 Beschleuniger

2. Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Inhalte:

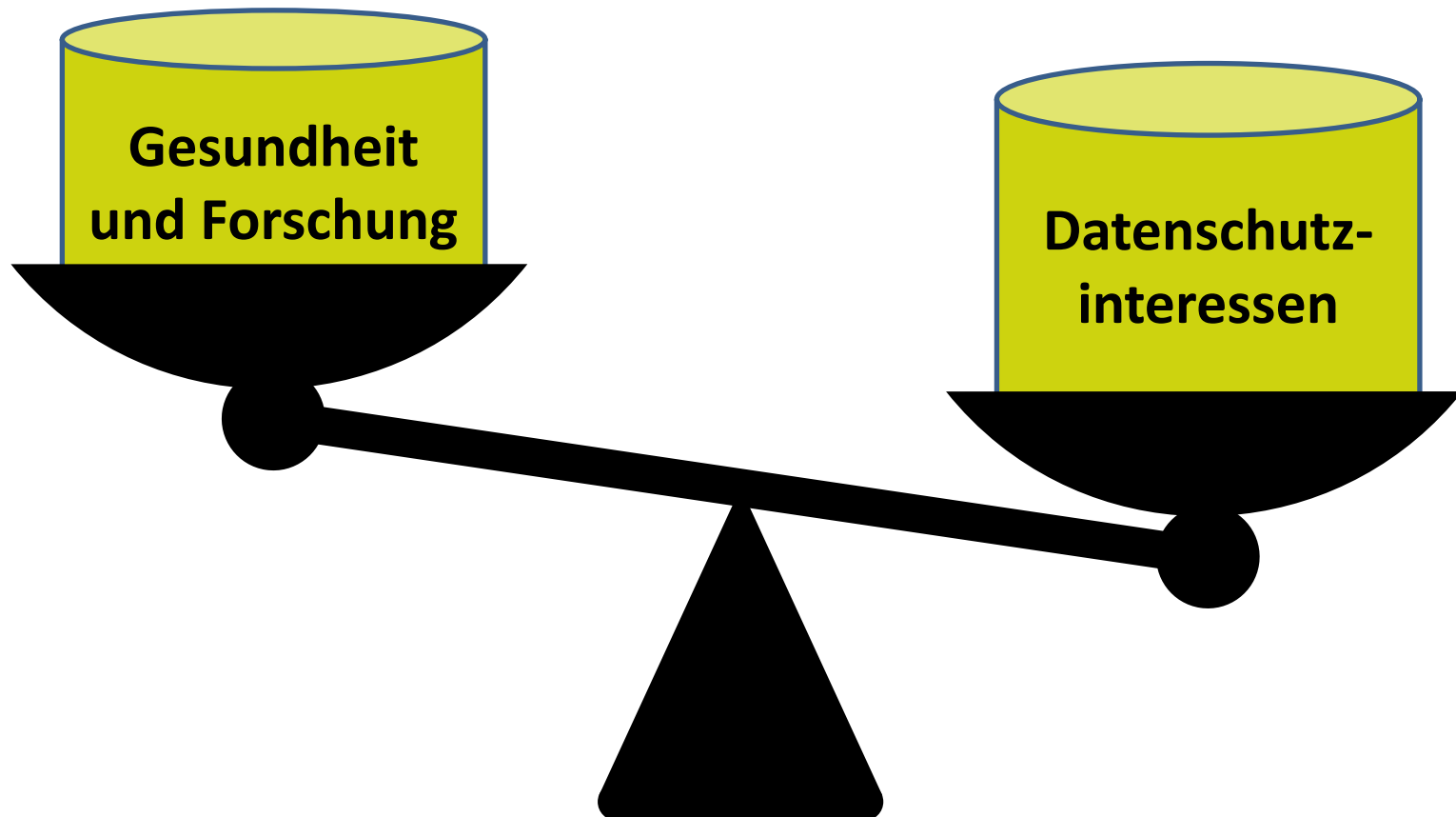
- Schaffung „GDNG“ sowie Änderungen im SGB
- Zentral: Aufbau **zentraler Datenzugangs- und Koordinierungsstelle** für Nutzung von Gesundheitsdaten am BfArM, § 3
- Verknüpfung Krebsregister- mit FDZ-Daten (§§ 303a ff. SGB V) zulässig, § 4
- § 5: Erweiterung § 287a SGB V, künftig bei **bundesland-übergreifenden Vorhaben** federführende Aufsicht einer Aufsichtsbehörde

III. 2 Beschleuniger

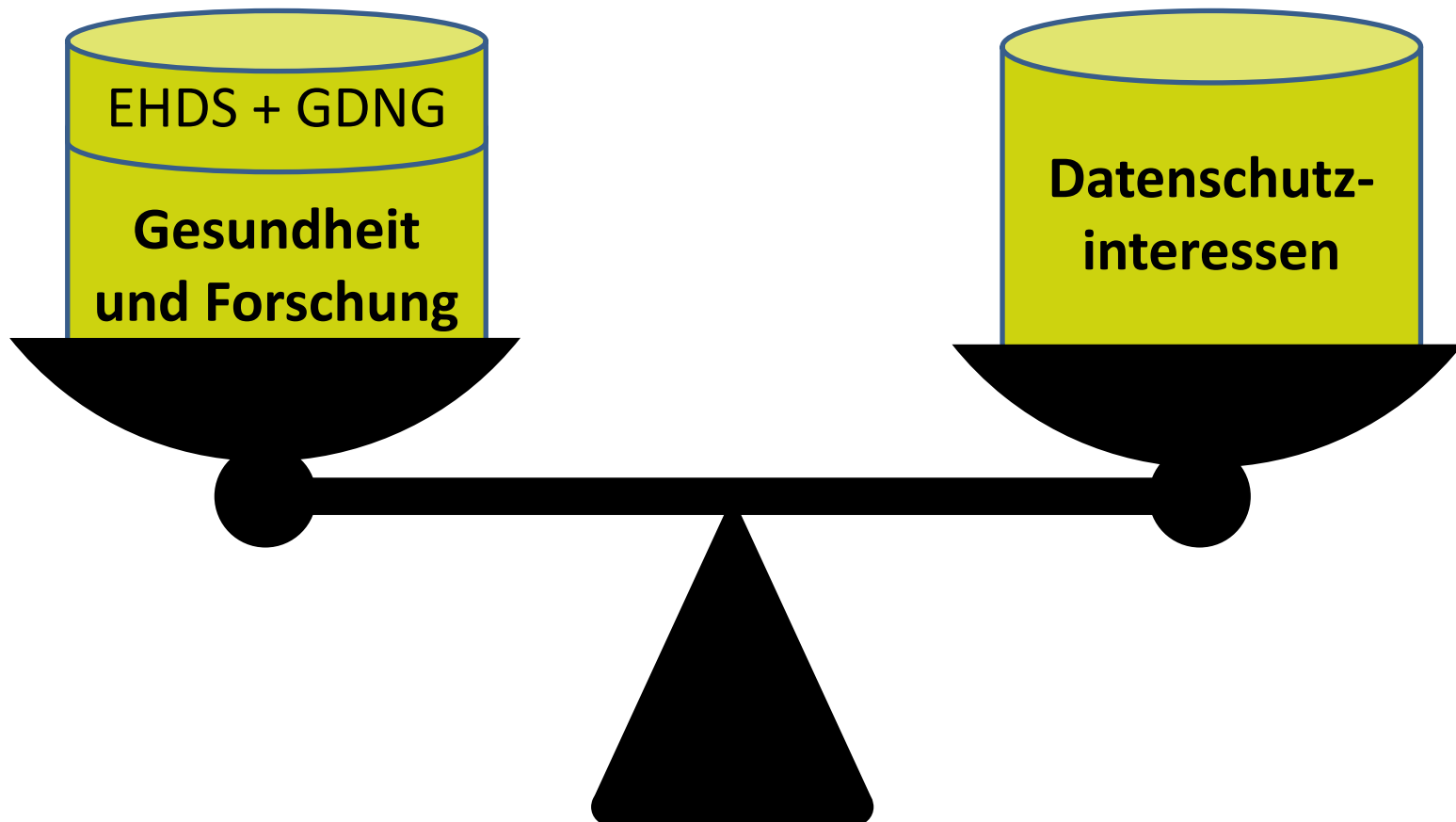
2. Gesundheitsdatennutzungsgesetz

- § 6: **neue Zulässigkeitsregeln für (Sekundär-)Zwecke**
Qualitätssicherung und Forschung
- §§ 7, 9: **strafbewährte Geheimhaltungspflicht** für Forschende
- Änderung § 363 SGB V: **Opt-Out bei ePA-Datennutzung** für
Forschung statt wie bisher Datenspende
- weitere Änderungen SGB, z.B.: **Erweiterung Zugangsberechtigte** bei
§§ 303a ff. SGB V

IV. Ausblick: Beschleunigen statt Bremsen



IV. Ausblick: Beschleunigen statt Bremsen



Vielen Dank für Ihr Interesse!

Weiterführend:

- *Kühling/Schildbach*, Datenbremsen im Gesundheitswesen lösen, FAZ v. 9.10.2023
- *Schildbach*, Big-Data-Anwendungen als Herausforderung für das Gesundheitsdatenschutzrecht, 2023
- *Kühling*, Gesundheitsdatenschutzrecht im Zeitalter von „Big Data“, DuD 2020, 182
- *Kühling/Schildbach*, Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V, NZS 2020, 41
- *Kühling*, Datenschutz im Gesundheitswesen, MedR 2019, 611

Gutachten:

- Aktuell: LTCSurv – Etablierung eines Surveillance-Systems zur Verbesserung der ärztlichen Versorgung im Pflegeheim, im Auftrag der Charité Berlin, des RKI, des Zi, der PMV forschungsgruppe der Universität zu Köln sowie dem Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen
- Abgeschlossen: *Kühling/Sackmann/Schildbach*, Rechtsgutachten über den sozialdatenschutzrechtlichen Weiterentwicklungsbedarf im SGB V und SGB X im Hinblick auf Big Data-Anwendungen, 2019 im Auftrag des BMG (www.bundesgesundheitsministerium.de/nc/service/publikationen.html)