



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Datenschutzrechtliche Herausforderungen

- 39. AKEK-Jahrestagung
Themenschwerpunkt: Verbundforschung
- RD'in Susanne Möhring,
- Referat 13 Sozial- und Gesundheitswesen



Möglichkeiten und Grenzen der Rechtsgrundlagen im Überblick

- DSGVO – BDSG – Landesrecht

- Grundsatzregelung – Artikel 9 Absatz 1 DSGVO

„**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.**“

- Ausnahmeregelungen – Artikel 9 Absatz 2 DSGVO

„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,

Möglichkeiten und Grenzen der Rechtsgrundlagen im Überblick

- DSGVO – BDSG – Landesrecht

- Ausnahmeregelungen – Artikel 9 Absatz 2 DSGVO

„Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

- 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,**

Möglichkeiten und Grenzen der Rechtsgrundlagen im Überblick

- DSGVO – BDSG – Landesrecht

- Ausnahmeregelungen – Artikel 9 Absatz 2 DSGVO

„Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

- 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.**

Möglichkeiten und Grenzen der Rechtsgrundlagen im Überblick

- DSGVO – BDSG – Landesrecht

- Artikel 89 Absatz 1 DSGVO

1Die **Verarbeitung** zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, **zu wissenschaftlichen** oder historischen **Forschungszwecken** oder zu statistischen Zwecken **unterliegt geeigneten Garantien** für die **Rechte und Freiheiten der betroffenen Person** gemäß dieser Verordnung. 2Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass **technische und organisatorische Maßnahmen** bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes **der Datenminimierung** gewährleistet wird. 3Zu diesen Maßnahmen kann die **Pseudonymisierung** gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. 4In allen Fällen, in denen diese Zwecke durch die Weiterverarbeitung, bei der die **Identifizierung von betroffenen Personen nicht** oder nicht mehr **möglich ist**, erfüllt werden können, werden diese Zwecke auf diese Weise erfüllt.

Siehe auch die Erwägungsgründe 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162 und 163

und Erwägungsgrund 33 („broad consent“)

Möglichkeiten und Grenzen der Rechtsgrundlagen im Überblick

- DSGVO – BDSG – Landesrecht

- **Anwendung:**

für öffentliche Stellen des Bundes; für nicht-öffentliche Stellen (§ 1 Absatz 1 BDSG)

- **§ 27 BDSG Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen ... Forschungszwecken...**

(1) Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken **erforderlich** ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich **überwiegen**. Der Verantwortliche sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Absatz 2 Satz 2 vor.

Möglichkeiten und Grenzen der Rechtsgrundlagen im Überblick

- DSGVO – BDSG – Landesrecht
- **13 Krankenhausgesetze** (BW, Bay, Bln, Bbg, Brem, Hbg, Hess, M-V, R-P, Saarl, Sachs, SA, Thür)
- **1 Gesundheitsdatenschutzgesetz** (NRW),
- **4 Landesdatenschutzgesetze** (BW, Hess, Nds, S-H)
- Jeweils unterschiedliche Definitionen, Anwendungsbereiche, Regelungen.
- Quelle: Dierks+Company „Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern“; Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit 15.09.2019;
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/RECHTSGUTACHTEN_Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht_BMG.pdf

Behördliche Zuständigkeiten im Datenschutz

- Landesrecht - § 287a SGB V

- **17 Landesdatenschutzaufsichtsbehörden**

für die öffentlichen Stellen der Länder und nicht-öffentliche Stellen (s. auch § 9 Absatz 1 BDSG)

▶ Bei mehreren Stellen aus verschiedenen Ländern sind **mehrere verschiedene** Datenschutzaufsichtsbehörden zuständig.

- **§ 287a SGB V – Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung**

Bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, an denen nicht-öffentliche Stellen oder öffentliche Stellen des Bundes oder der Länder aus zwei oder mehr Ländern als Verantwortliche beteiligt sind, findet § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung. Die beteiligten Verantwortlichen benennen einen Hauptverantwortlichen und melden diesen der für die Hauptniederlassung des Hauptverantwortlichen zuständigen Aufsichtsbehörde. Die Artikel 56 und 60 der Verordnung (EU) 2016/679 sind entsprechend anzuwenden.

Behördliche Zuständigkeiten im Datenschutz

- Landesrecht - § 287a SGB V

§ 287a SGB V

- Eingeführt mit dem (ersten) Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27.03.2020 (BGBl I S. 587)

Anwendungsbereich?

- **Laut Begründung:** multizentrische, länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung; länderübergreifende Forschungsvorhaben nicht zuletzt im Kontext der Forschung zu Covid-19
- **Laut Standort:** Sozialdaten der Krankenkassen; die Vorschriften gelten für die gesetzliche Krankenversicherung
- ► keine rechtssichere Lösung!

Rechtsgrundlage Einwilligung

- Zulässigkeit des „broad consent“
- **Artikel 6 Absatz 1 lit a) DSGVO „Einwilligung“**
für einen oder mehrere bestimmte Zwecke
- **Artikel 9 Absatz 2 lit a) DSGVO: „ausdrückliche Einwilligung“**
für einen oder mehrere bestimmte Zwecke
- Artikel 4 Nummer 11 DSGVO: Einwilligung = Einverständnis
 - ◆ **freiwillig** ◆ **für bestimmten Fall** ◆ **informiert**
- Artikel 5 Absatz 1 lit b) Zweckbindung
für **festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke**
- **▶ begrenzte Öffnung für die Zukunft, rechtsunsicher**

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-GVO3. April 2019

Ausblick

- Erfordernis eines Gesundheitsdatenforschungsgesetzes
- Frau Prof. Specht-Riemenschneider
„Studie zur Regulierung eines privilegierten Zugangs zu Daten für Wissenschaft und Forschung durch die regulatorische Verankerung von Forschungsklauseln in den Sektoren Gesundheit, Online-Wirtschaft, Energie und Mobilität“,
Gutachten für das Bundesministerium für Bildung und Forschung.

https://www.jura.uni-bonn.de/fileadmin/Fachbereich_Rechtswissenschaft/Einrichtungen/Lehrstuehle/Specht/Dateien/2021-08-25-LSR.pdf

- Vorschlag für ein **Gesundheits forschungs daten zugangs gesetz** ab Seite 150

Ausblick

- Erfordernis eines Gesundheitsdatenforschungsgesetzes

- **Gesundheits-forschungs-daten-zugangs-gesetz** (aus Studie)

- **Regelungsinhalte:**

- Koordinierungsstelle für den Forschungsdatenzugang mit Data-Governance Board und Ethics Research Board
- Gemeinwohlbezug als Voraussetzung
- Forschungsdaten-Hubs
- Datentreuhandsysteme
- Schutzkonzept für Datenzugang
- Personal Information Management Systeme
- „broad consent“ anhand gebilligtem Muster

Ausblick

- Erfordernis eines Gesundheitsdatenforschungsgesetzes
- (Weitere) erforderliche Regelungsgegenstände
- **Strafrechtlich sanktioniertes Forschungsgeheimnis, vgl. § 203 StGB**
- **Beschlagnahmeschutz gegenüber Polizei und StA (Strafprozessordnung)**
- **Transparenz durch Antragsverzeichnis und Veröffentlichungspflichten**
- **Verfahren für übergreifende Identifier, Vertrauensstelle**
- **Datenschutzfreundliche Auswertungsverfahren: Rechnen auf verschlüsselten Daten, Differential Privacy**
- ...

**Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit**

Graurheindorfer Str. 153

53117 Bonn

FON +49 (0)228-997799-0

poststelle@bfdi.bund.de

www.bfdi.bund.de

