



Herausforderung Föderalismus

Seminar „Klinische Register“

am 25.11.2021



Ihr Referent

David Koeppe

Leiter des GDD-AK „Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen“

Leiter des GDD-Erfa-Kreis Berlin

Datenschutzreferent

Vivantes - Netzwerk für Gesundheit GmbH

Aroser Allee 72-76

13407 Berlin

Tel. 030/130-111011

david.koeppe@vivantes.de



Agenda

1. Heterogenität der Landesregelungen erschwert Registerarbeit
2. Beispielhafte Darstellung einzelner Regelungen
3. Fazit



Heterogenität der Landesregelungen erschwert Registerarbeit



Heterogenität der Landesregelungen erschwert Registerarbeit

Ausgangspunkt:

- Krankenhäuser sind die wesentlichen Datenlieferanten für die meisten medizinischen Register
 - Gesetzgebungskompetenz der Bundesländer für Krankenhäuser
 - Gesetzgeber nutzen ihre Gestaltungsspielräume in den Landeskrankenhausgesetzen - auch in den Vorschriften zur Patientendatenverarbeitung
 - Hinzu kommen ggf. Landesgesetze für psychisch Erkrankte,...
 - Ergebnis: gesetzliche Unterschiede in den für Register relevanten Bereichen Qualitätssicherung und Forschung
-



Heterogenität der Landesregelungen erschwert Registerarbeit

Und die Register?

- **Landesbezogene Register** können sich auf (weitgehend) homogene Rahmenbedingungen bei den Einrichtungen verlassen
 - vorbehaltlich *etwaiger* trägerbezogener Unterschiede in BDSG, LDSG bzw. kirchlichem Datenschutzrecht
 - **Länderübergreifende bzw. bundesweite Register** haben nur bei gesetzlich definiertem Status eine Gestaltungssicherheit
 - *Freiwillige*, überregionale Register haben alle in Frage kommenden Vorschriften - auch womöglich gegensätzliche - zu beachten,
-



Beispielhafte Darstellung einzelner Regelungen



Beispielhafte Darstellung einzelner Regelungen

Datenschutz nach dem Tod des Patienten:

- Schutzwirkung des allgemeinen Datenschutzrechts erlischt mit dem Tod
- Berufsrechtliche Verschwiegenheitspflicht und strafrechtliches Offenbarungsverbot gelten über den Tod hinaus
 - wirken sich „lediglich“ auf die Offenlegungsbefugnis aus

Anders in Hamburg (Hamburg: § 7 Abs. 1 S. 3 HmbKHG):

- „Der Datenschutz endet nicht mit dem Tode der Patientin oder des Patienten.“
 - Folge: DS-GVO, BDSG etc. gelten uneingeschränkt auch für Daten Verstorbener fort (Zweckbindung, Rechenschaftspflichten bei der Verarbeitung, ...)
-



Beispielhafte Darstellung einzelner Regelungen

Registerregelungen in einzelnen Bundesländern

- Mehrfach anzutreffende Bedingung für die Übermittlungsbefugnis im Rahmen der **externen Qualitätssicherung**:
 - „(...) an eine Ärztin, einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle, (...)“
 - und sofern der Zweck nicht mit anonymisierten (oder pseudonymisierten) Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen entgegenstehen
 - So *oder ähnlich* in Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hessen, Saarland, Sachsen-Anhalt
-



Beispielhafte Darstellung einzelner Regelungen

Registerregelungen in einzelnen Bundesländern

- ausdrückliche Registerbefugnis im Rahmen der **Forschung**:
 - Berlin: (bedingte) Befugnis zur Übermittlung von pseudonymisierten Daten an „(...) Forschungsregister oder Probensammlungen (...)“ (§ 25 Abs. 3 LKG Berlin)
 - Saarland (§ 14 SKHG): Speicherung von Daten zu Forschungszwecken in einem klinischen (*Krankenhaus-*)Krankheitsregister, auch für mehrere Krankenhäuser
 - mit Genehmigung der Krankenhausaufsichtsbehörde und nach Anhörung der Datenschutzaufsichtsbehörde
 - personenbezogen nach Information der Betroffenen und bei ausbleibendem Widerspruch
-



Beispielhafte Darstellung einzelner Regelungen

Forschung ausschließlich mit Einwilligung (Schleswig-Holstein)

- § 38 Abs. 1 LKHG SH verlangt für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken unbedingt die Patienteneinwilligung
 - Grundlegendes Forschungsprivileg des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO wird gemäß Art. 9 Abs. 4 DS-GVO eingeschränkt.
 - Folge: etwaige Einwilligungsfreiheit als Voraussetzung zur Registerteilnahme schließt (mindestens) Krankenhäuser in SH aus
-



Fazit



Fazit I - Krankenhäuser

Krankenhäuser dürfen nicht darauf vertrauen, dass Ihnen die Teilnahme an Registern zu gegebenen Bedingungen ohne weiteres gestattet ist, ungeachtet von

- Forschungsdrang,
- Wunsch nach Ansehensmehrung oder
- wirtschaftlichem Druck.

Kooperations- und Teilnahmeverträge sind insbesondere datenschutzrechtlich unter gesonderter Beachtung des Landesrechts zu prüfen, ggf. zu verhandeln und *im Zweifel nicht* abzuschließen.



Fazit II - Registerbetreiber

Registerbetreiber können nicht erwarten, dass es allen Krankenhäusern ohne weiteres rechtlich gestattet ist, an ihrem Register teilzunehmen.

- Bei der Ausgestaltung des Registers und der Teilnahmebedingungen sollten möglichst alle föderalen Bestimmungen berücksichtigt werden. Anderenfalls werden womöglich Krankenhäuser (länderweise) an der Teilnahme gehindert.
 - Die einzige, flächendeckend sichere Grundlage ist derzeit die informierte Einwilligung der Patienten...
-



Fazit III - aus Sicht eines einzelnen Datenschützers...

- Dass ein Krankenhaus an einem Register teilnimmt, heißt noch lange nicht, dass dies rechtskonform geschieht.
 - Dass ein Register existiert, heißt noch lange nicht, dass es rechtskonform ausgestaltet ist.
 - Dass sich ein Register (oder auch ein Krankenhaus) rechtlich beraten lässt, bedeutet noch lange nicht, dass der erhaltene Rat auch zutreffend ist.
 - Vorsicht bei der Vertragsgestaltung mit Dienstleistern zum Betrieb des Registers - und um diese herum! („off topic“)
-



Für eine vertiefte Beschäftigung mit den genannten Aspekten:

Arbeitshilfe

„Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist“

Zu finden u.a. unter:

https://www.gesundheitsdatenschutz.org/html/register_anforderungen.php



Und nun...

Ihre Fragen und Anmerkungen
