

Fachtagung Datenschutz im Gesundheitswesen

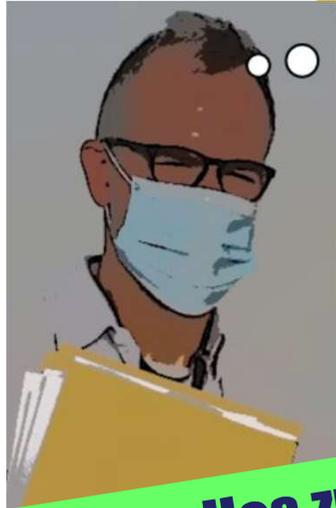
Geht das nicht harmonischer? Deutschlands heterogener Gesundheitsdatenschutz



Seminar 1

„Folgen aus dem Charakter von Gesundheitsdaten für besondere Schutzvorkehrungen“

- **Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke: sind Versorgungsdaten leichte Beute?**



- **Aktuelles zum Gesundheitsdatenschutz aus der Perspektive der rheinland-pfälzischen Datenschutzaufsicht**

- **Anonymisierung und Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten in geändertem Umfeld**

- **Vorsitz der DSK 2022: BfDI**
- **Schwerpunktthema: Forschungsdaten**
- **Dabei besonders im Fokus: Gesundheitsbereich**



Entschließung der 103. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 23. März 2022

Wissenschaftliche Forschung - selbstverständlich mit Datenschutz

Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) unterstreicht, dass wissenschaftliche Forschung und Datenschutz miteinander vereinbar sind.

Auch der europäische Verordnungsgeber hat die Bedeutung der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung gesehen. So privilegiert die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) die wissenschaftliche Forschung an vielen Stellen. Dazu gehört beispielsweise die Regelung in Artikel 5 Absatz 1 lit. b DSGVO, wonach Forschungszwecke vereinbar



- **Zielsetzung: datenschutzkonforme Forschung!**
- **Vereinbarkeit von Datenschutz und wissenschaftlicher Forschung wird betont**
- **Privilegierung der Forschung in DS-GVO**
- **im Blick: Ausgleich zwischen Individualgrundrecht und Forschungsinteresse**

**Anonymisierung/
Pseudonymisierung**

**Datentreuhänder-
schaft u.a. Tools**

**Idee Forschungs-
datenG ✓**

**Idee Gesundheits-
datennutzungsG ✓**

**Strafrechtlicher
Schutz geboten**

**Konstruktive
Rolle der DSK**

**Europ. Gesundheits-
datenraum mitgestalten**

- **Einsetzung der Taskforce Forschungsdaten der DSK im Januar 2022**
- **Vorsitz Bund + Hessen**
- **Teilnehmer aus Mitgliedern der AKs Wissenschaft und Forschung, Gesundheit und Soziales, Technik und Internationaler Datenverkehr**

- **Agenda**
- **Erarbeitung und Veröffentlichung konstruktiver Vorschläge zum Thema Forschungsdaten**
- **Beratung der Gesetzgeber**
- **Diskussion mit stakeholdern**
- **Begleitung einzelner Projekte und Initiativen (z.B. MII)**

- **Mindmap**
- **Koalitionsvertrag der Bundesregierung**
- **Gutachten Prof. Specht-Riemenschneider August 2021**
- **Registergutachten BQS/TMF u.a. Oktober 2021**
- **Europäischer Gesundheitsdatenraum 2025**

- **Koalitionsvertrag der Bundesregierung**



→ **Forschungsdaten**

Das ungenutzte Potential, das in zahlreichen für innovative Ideen nutzen. Den Zugang zu Forschung wollen wir mit einem Forschungs-

→ **Nutzung von Daten und Datenrecht**

Die Potenziale von Daten für alle heben wir, indem wir den Aufbau von Dateninfrastrukturen unter gemein

→ **Digitale Schlüsseltechnologien**

Wir werden Treiber eines starken IT-Talente anzieht sowie Zukunftsfähigkeit in Künstliche Intelligenz (KI), Quantentechnologie (DLT), Robotik und weitere Schwerpunkte. Wir stärken strategische Common European Interest (IPC) Mit europäischen Partnerländern Forschungsstandorte, insbesondere in der Sinne eines lernenden, technologischer der Verwaltung ein, schaffen unterstützen den europäischen AI Act, setzen, wahren digitale Bürgerrechte Haftungsregeln und vermeiden in der Erkennung im öffentlichen Raum sind europarechtlich auszuschließen zum Beschäftigtendatenschutz, um rechtskräftig zu werden und die Persönlichkeitsrechte effektiv Verabschiedung einer ambitionierten E-Prä-

→ **Digitalisierung im Gesundheitswesen**

In einer regelmäßig fortgeschriebenen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und die Lösung von Versorgungsproblemen in der Pflege werden wir die Digitalisierung zur Förderung sozialer Teilhabe und für digitalen regelhaft telemedizinische Leistungen sowie Videosprechstunden, ermöglichen.

→ **Digitale Bürgerrechte und IT-Sicherheit**

Wir stärken digitale Bürgerrechte und IT-Sicherheit. Sie zu gewährleisten ist staatliche Pflicht. Wir führen ein Recht auf Verschlüsselung, ein wirksames Schwachstellenmanagement, mit dem Ziel Sicherheitslücken zu schließen, und die Vorgaben „security-by-design/default“ ein. Auch der Staat muss verpflichtend die Möglichkeit echter verschlüsselter Kommunikation anbieten. Hersteller haften für Schäden, die fahrlässig durch IT-Sicherheitslücken in ihren Produkten verursacht werden. Die Cybersicherheitsstrategie und das IT-Sicherheitsrecht werden weiterentwickelt. Darüber hinaus sichern wir die digitale Souveränität, u. a. durch das Recht auf Interoperabilität und Portabilität sowie das Setzen auf offene Standards, Open Source und europäische Ökosysteme, etwa bei 5G oder KI. Wir leiten einen strukturellen Umbau der IT-Sicherheitsarchitektur ein, stellen das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) unabhängiger auf und bauen es als zentrale Stelle im Bereich IT-Sicherheit aus. Wir verpflichten alle staatlichen Stellen, ihnen bekannte Sicherheitslücken beim BSI zu melden und sich regelmäßig einer externen Überprüfung ihrer IT-Systeme zu unterziehen. Das Identifizieren, Melden und Schließen von Sicherheitslücken in einem verantwortlichen Verfahren, z. B. in der IT-Sicherheitsforschung, soll legal durchführbar sein. Hackbacks lehnen wir als Mittel der Cyberabwehr grundsätzlich ab. Nicht-vertrauenswürdige Unternehmen werden beim Ausbau kritischer Infrastrukturen nicht beteiligt.

- **Gutachten Prof. Specht-Riemenschneider August 2021**

Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider

im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

„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“

**Ausgleich zwischen
Datenschutz und Forschung
ist wichtig und machbar**

**Erhebung und Auswertung
pseudonymisierter Daten
durch Gesetz erlauben**

**Zusammenführung großer
Datenbestände ist aus
medizinischer Sicht bedeutsam**

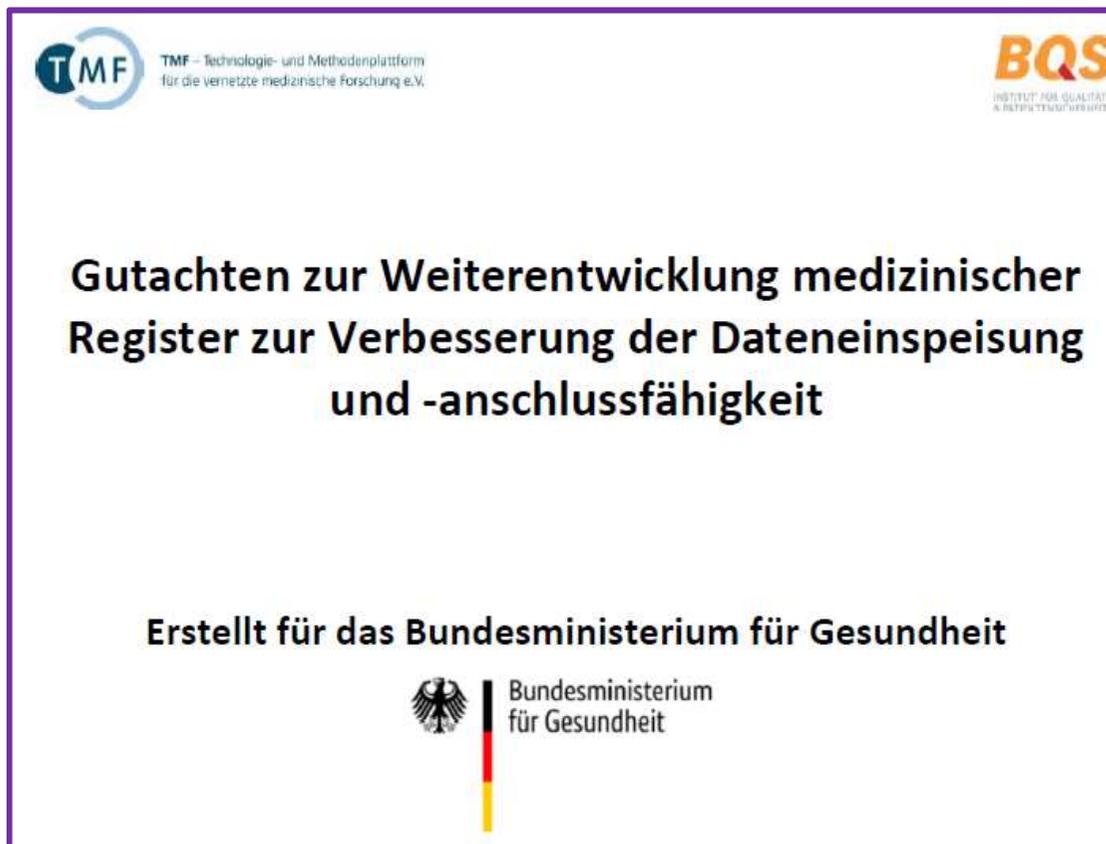
**Ziel: Teilen von Daten
zwischen verschiedenen
Akteuren im GW**

**Vorschlag: vertrauenswürdige
Intermediäre schaffen
(Datentreuhandmodelle)**

**Zugang zu dezentralen
Datenbeständen und sicherer
Raum zur Datenauswertung**

**Allgem.
Forsch
ungs
daten
gesetz
?**

- **Registergutachten BQS/TMF u.a. Oktober 2021**



**Schaffung der
Zentralstelle für
med. Register**

**Ziel:
Förderung der
Registerlandschaft**

**Qualitätsgesicherte
Register**

**Datenverarbeitung
neu regeln und
harmonisieren**

Registergesetz ?

- **Europäischer Gesundheitsdatenraum 2025**



-
- **EHDS war Gegenstand des Beitrags des LfDI RP auf der Fachtagung 2021**
 - **Herbst 2021: vorläufige Einigung von EU-Parlament und EU-Rat über Entwurf der EU-Kommission für ein Daten-Governance-Gesetz**
 - **Etablierung sog. Datenvermittlungsdienste**
 - **Möglichkeit der Datenfreigabe zum Wohl der Allgemeinheit**

- **Europäischer Gesundheitsdatenraum 2025**



-
- **vorläufige Stellungnahme des Europäischen DSB zum EHDS vom 17.11.2020**
 - **3. Mai 2022: Kommission legt einen Verordnungsentwurf für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vor**
 - **weitere Entwicklung muss abgewartet werden**

- **Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke:
sind Versorgungsdaten leichte Beute?**



- **Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke:
sind Versorgungsdaten leichte Beute?**
- **Forschungsprivileg Art. 89 DS-GVO**
- **medizinischer Register werden empfohlen (EW 157)**
- **derzeit heterogene Regulierung der Datenverarbeitung**
- **Einwilligung/Broad Consent/Freigabe § 363 SGB V**
- **tw. landesrechtliche Regelungen in KH-Gesetzen**

- **Ausblick**
- **Impulse durch DSK/Taskforce Forschungsdaten**
- **Begleitung gesetzgeberischer Vorhaben auf Ebenen der Länder, des Bundes und der EU**
- **enger Dialog der DSK mit allen stakeholdern**
- **Fortsetzung der Beratung konkreter Vorhaben wie MII**

- **Ausblick**
- **DSK ist auf der Basis der EntschlieÙung vom 23.03.2022 jederzeit gesprächsbereit**

- **Raum für Fragen**



Vielen Dank!

Michael Heusel-Weiss

**Leiter des Bereichs DS 1
beim Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz**

Tel.: +49 (6131) 8920-210

Mail: m.heusel-weiss@datenschutz.rlp.de