

Datenschutz am Mittag

Gesundheitsdatenforschung und Datenschutz: Was ändert sich durch GDNG und EHDS?

Dr. Kristina Schreiber

10. September 2024

LOSCHELDER



Agenda

- 1 — Der Ausgangspunkt: Allgemeines **Gesundheitsdatenschutzrecht**
- 2 — Step 1: **Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz**
- 3 — Step 2: **Der EU-Gesundheitsdatenraum**
- 4 — Die Vision: **Datenschutzfreundliche Gesundheitsdatennutzung**

1

Der Ausgangspunkt:
Allgemeines Gesundheitsdatenschutzrecht

Datenschutzrecht für Gesundheitsdaten

DSGVO, BDSG & Co.



Erlaubnis
Einwilligung /
„Forschung“

Privilegierung?

Rechtsunsicherheiten:
Personenbezug / Anonymisierung,
Gesundheitsdaten, Forschungsbegriff,
Broad Consent uvm.

Komplexe Rechtslage:
EU- und nationales Recht (Bund und
Länder)

Datenschutzrecht für Gesundheitsdaten

GDNG & EHDS



GNDG (national)

→ Nutzung von
Gesundheitsdaten

→ für eine sichere & bessere
Gesundheitsversorgung
und Pflege

gilt seit 26.03.2024

EHDS (EU)

→ Binnenmarkt für
Patientendaten

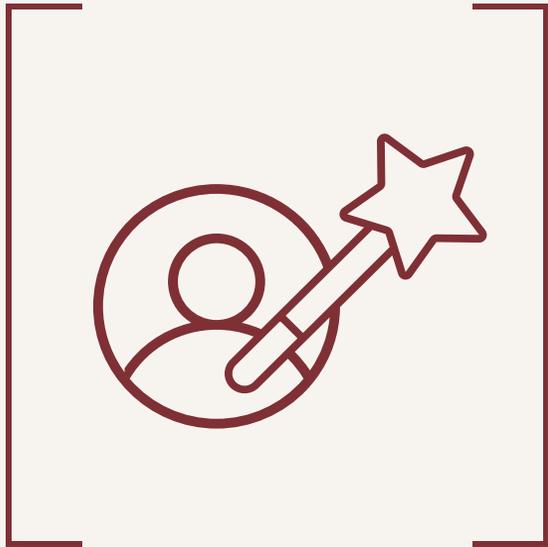
→ Primärnutzung, aber auch
Sekundärnutzung u.a. für
Forschung

gilt vsl. überwiegend ab Herbst 2026

2

Step 1: Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Gesundheitsdatennutzungsgesetz



Datenzugangsstelle:
BfArM

§ 2 GDNG

Datenschutzaufsicht:
One Stop Shop

§ 5 GDNG

Datenzugang und
Verknüpfung
Krebsregister &
Abrechnungsdaten

§§ 3, 4 GDNG

Weiterverarbeitung
Versorgungsdaten

§ 6 GDNG

Enge Zweckbindung
& Strafbarkeit

§§ 7, 9 GDNG

Registrierung &
Publikation

§ 8 GDNG

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Datenzugang zu verknüpften Daten nach §§ 3, 4 GDNG

Datenzugang zu Abrechnungsdaten & Krebsregisterdaten; künftig auch ePA

Antrag & Genehmigung

- (1) Verknüpfung für die Forschungsfrage erforderlich
- (2) Bewilligung von FDZ (§ 303e III SGB V) oder Krebsregister (§ 65c SGB V / Landesrecht)
- (3) öffentliche Interessen überwiegt Geheimhaltungsinteresse & angemessener Schutz

Zweck: Forschung gem. DSGVO-Definition

Zugang zu pseudonymen Daten in sicherer Umgebung, Re-Identifizierung strafbar

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten nach § 6 GDNG

Gesundheitseinrichtungen

Sekundärnutzung nach Art. 9 II h, i DSGVO für

- (1) Qualität, Patientensicherheit,
- (2) medizinische, rehabilitative, pflegerische Forschung
- (3) statistische Zwecke

Pseudonymisieren und anonymisieren

Erlaubnis zur Anonymisierung

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten: Folgepflichten

Information, auch über laufende Forschungsvorhaben (§ 6 Abs. 4 GDNG)

Geheimhaltungspflichten (§ 7 GDNG), Verstöße sind strafbar (§ 9 GDNG)

- (1) keine Zweckänderung bei Erhalt für wissenschaftliche Forschungszwecke
- (2) keine Re-Identifizierung
- (3) Weitergabe nur an „Gehilfen“, Mitwirkenden im erforderlichen Umfang oder Gesetz

Registrierungspflicht: Register für klinische Studien bei der WHO o.a. (§ 8 S. 1-2 GDNG)

Veröffentlichungspflicht von Forschungsergebnissen (§ 8 S. 3 GDNG)

Gesundheitsdatennutzungsgesetz



Ausdrückliche Regelung zur Datennutzung in Gesundheitseinrichtungen & Datenverknüpfung

Aber auch: Limitierte Zwecke, ePA noch nicht Auslegungsunsicherheiten

Aber auch: Veröffentlichungspflicht und Strafbarkeitsrisiko

→ mehr Rechtssicherheit, aber enges Korsett

3

Step 2: Der EU-Gesundheitsdatenraum

EU-Gesundheitsdatenraum (EHDS)

GDNG fügt sich in
EHDS ein (!?)

EU-Verordnung: Politische Einigung 14.03.2024, EP 24.04.2024, zuletzt erörtert im Rat 18.06.2024

Rechtsanspruch auf Zugang zu den eigenen elektronischen Gesundheitsdaten (EHR)

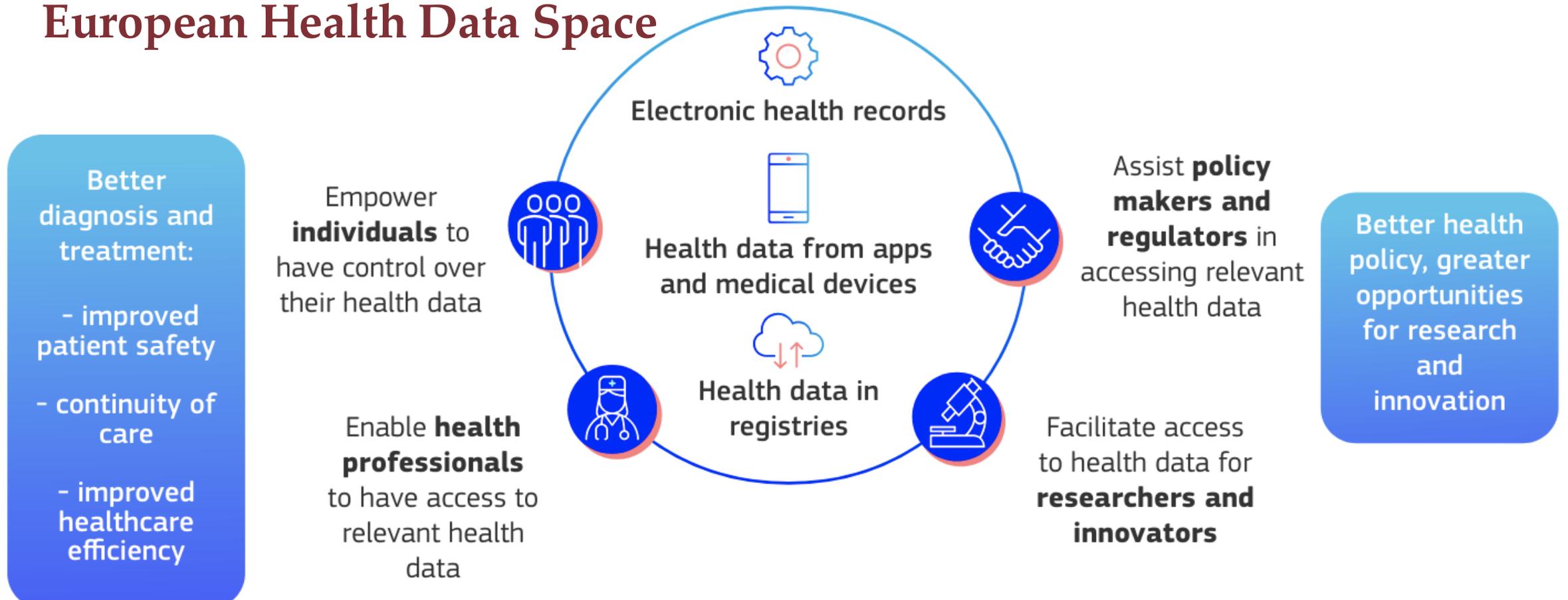
Sekundärdatennutzung geregelt inkl. Koordinierungsstelle (national)

Opt-out Option für die Mitgliedstaaten (Primär) bzw. obligatorisch (Sekundär)

<https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

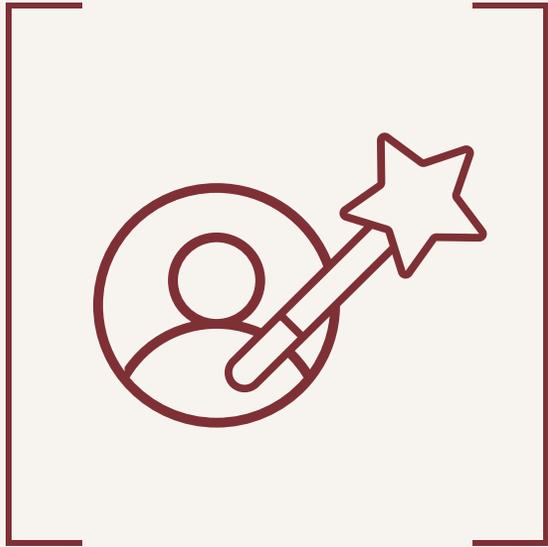
EU-Gesundheitsdatenraum (EHDS)

European Health Data Space



https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/FS_24_1347 --> Factsheet EHDS_22 May 2024

EU-Gesundheitsdatenraum (EHDS)



Dezentrale
Organisation

insb. Art. 8g EHDS

Datenzugangsstellen

*„Health data access bodies“:
Art. 36 EHDS*

Berechtigte:
Primärdaten &
Sekundärnutzung

Überblick insb.: Rec. 1, 3a EHDS

Erlaubnisgrundlage
nach DSGVO

„Data permit“: Art. 56 EHDS

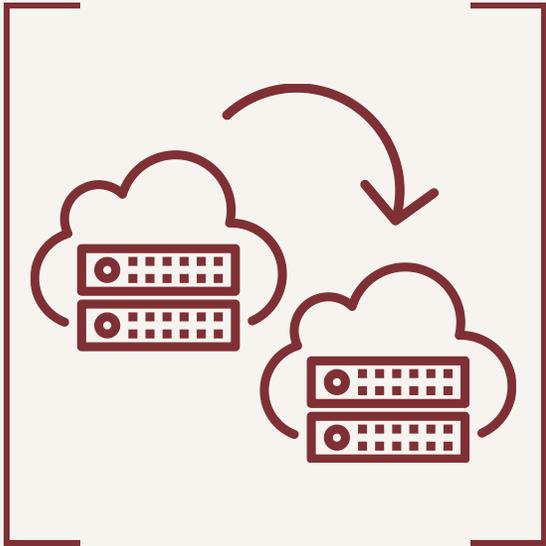
Pseudonyme vs.
anonyme Daten

*Rec. 37b, Artt. 36 (2a), 44 (3), 45 (2c)
(4), 46 EHDS*

Datenbelegenheit:
pdB EU & Art. 45
DSGVO

Art. 60aa EHDS

EU-Gesundheitsdatenraum (EHDS)



Bessere Gesundheitsversorgung durch verfügbare Primärdaten

Datennutzung zu Sekundärzwecken rechtssicher und umfassend
(auch KI-Training, ...)

Aber auch: Missbrauchsrisiko

Aber auch: Last der Datenbereitstellung

4

Die Vision:
Datenschutzfreundliche Gesundheitsdatennutzung

Datenschutzfreundliche Gesundheitsdatennutzung



Chancen

Risiken

Die Vision:

Proaktive, klare Regelung eines angemessenen Datenschutzniveaus für den Umgang mit Gesundheitsdaten – für den Schutz jeder einzelnen Person und einer verbesserten Gesundheitsversorgung für uns alle.

Weiterführende Informationen und Links



Rechtsprechung

EuGH, Ur. v. 1.8.2022, C-184/20 – OT: „**Ehepartner**“ als sensibles Datum (indirekte Ableitung)

EuGH, Schlussanträge v. 25.4.2024, C-21/23 – **Lindenapotheke**: Sensitives Datum bei indirekter Ableitung nur, wenn diese nicht zu ungenau und hypothetisch ist (siehe auch <https://digitalisierungsrecht.eu/wann-sind-bestelldaten-personenbezogen/>)

EuGH, Ur. v. 27.10.2022, C-129/21 – **Proximus**: „Broad Consent“ bei Veröffentlichung in Telefonverzeichnissen mit möglicher Übertragung auf eine weite Einwilligung für Forschungsprojekte, dazu Schreiber/Dreesen, Rdi 2023, 44

EuG, Ur. v. 26.4.2023, T-557/20 (Rechtsmittel anhängig unter C-413/23 P): Qualifikation von pseudonymen Daten als anonym, je nach Perspektive

Rechtsakte und Entwürfe

GDNG: <https://www.gesetze-im-internet.de/gdng/index.html> (siehe auch Schreiber, ZD-Aktuell 2023, 01283)

FAQ des BMG: <https://kurzlinks.de/s3ia>

European Health Data Space (aktuellster Text von März 2023 – politische Einigung): <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf> → zuletzt erörtert im Juni 2024 im Rat

Data Governance Act: Verordnung (EU) Nr. 2022/868, dazu auch Schreiber/Pommerening/Schoel, Das neue Recht der Daten Governance, 1. Aufl. 2022, Nomos; 2. Auflage im Erscheinen (mit **Data Act**)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Wenn Sie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

LOSCHELDER RECHTSANWÄLTE
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Konrad-Adenauer-Ufer 11, 50668 Köln
Tel. +49 (0)221 65065-0, Fax +49 (0)221 65065-110
info@loschelder.de
www.loschelder.de

LOSCHELDER



Dr. Kristina Schreiber

T +49 (0)221 65065-337
E kristina.schreiber@loschelder.de

 www.linkedin.com/in/dr-kristina-schreiber-100339190/