



Der Landesbeauftragte für den
DATENSCHUTZ und die
INFORMATIONSFREIHEIT
Rheinland-Pfalz

Gesundheitsdatenschutz – ein anspruchsvoller Patient

Prof. Dr. Dieter Kugelmann
Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit, Rheinland-Pfalz

1.1. Gesundheit vor Datenschutz?

- ▶ Prioritäten
- ▶ Das Digitale-Versorgung-Gesetz
 - ▶ Schnelligkeit vor Individualrechtsschutz?
- ▶ Das künftige Patientendatenschutzgesetz
 - ▶ Verantwortlichkeit im Netzwerk
 - ▶ Absichern der Stellung der Patienten
- ▶ Die Überforderung von Teilen der Ärzteschaft

1.1. Gesundheit vor Datenschutz?

- ▶ Die Corona-Pandemie
- ▶ Corona-Warn-App
- ▶ Apps zur Selbstbeobachtung
 - ▶ CovApp
- ▶ Übermittlung von Daten – die Gesundheitsämter

1.2. Die Rechtslage

- ▶ Datenschutz-Grundverordnung der EU
 - ▶ Art. 9 DS-GVO
- ▶ Bundesdatenschutzgesetz
 - ▶ § 22 BDSG
- ▶ Spezialregelungen, z.B.
 - ▶ SGB
 - ▶ Landesrechtliche Regelungen
 - ▶ Landeskrankenhausgesetze
- ▶ Rechtslage im Föderalismus

1.2. Die Rechtslage

- ▶ Datentransparenz – Neufassung der §§ 303a bis 303f SGB V
- ▶ Alle Kosten- und Leistungsdaten können übermittlungspflichtig gemacht werden durch Rechtsverordnung
 - ▶ § 303a Abs. 4 i.V.m. § 303b Abs. 1 SGB V
 - ▶ Krankenhausbehandlung
 - ▶ Ambulante Versorgung
 - ▶ Versorgung mit Arzneimitteln
- ▶ Das Forschungsdatenzentrum (§ 303d SGB V)

2.1. Zielsetzungen

- ▶ Gesundheit im digitalen Zeitalter
- ▶ Digitalisierung als Instrument bedingt Regelungen zu Datenschutz und IT-Sicherheit
- ▶ Gesundheitskarte, §§ 291 f. SGB V
 - ▶ Zugang zur ePA
- ▶ Elektronische Patientenakte (ePA)
 - ▶ Einführung zum 1. Januar 2021
 - ▶ Vernetzung
 - ▶ Versicherungstarife

2.1. Vernetzung



2.2. Ansätze

- ▶ Plattformlösungen
- ▶ Datentreuhänderschaft
- ▶ Nutzen geeigneter Apps
 - ▶ Zertifizierungen, Prüfungen
- ▶ KI-Systeme
 - ▶ Unterstützung der Ärzteschaft
- ▶ Voraussetzung: Vertraulichkeit der Kommunikation

2.3. Hemmnisse



2.3. Hemmnisse

- ▶ Der menschliche Faktor
- ▶ Infrastrukturen
- ▶ Aufwand
- ▶ Kosten
- ▶ Unübersichtlichkeit

3.1. Datenschutzmanagement

- ▶ Datenverarbeitung im eigenen Bereich kennen – Risiken einschätzen können
- ▶ Risiko-basierter Ansatz der DS-GVO ist im Gesundheitsbereich von hoher Bedeutung
- ▶ Errichtung eines angemessenen DS-Managements zur rechtmäßigen Datenverarbeitung wichtig
- ▶ Datenschutz by design, Art. 25 DS-GVO

3.2. Gesundheitsdaten

- ▶ Besondere Schutzbedürftigkeit (Art. 9 DS-GVO)
- ▶ Ausdrücklicher Erlaubnistatbestand
 - ▶ § 22 BDSG
- ▶ Erhöhte Anforderungen
 - ▶ Je höher das Risiko, desto höher die Anforderungen
- ▶ Organisation, Schutzmaßnahmen

3.3. Technische Maßnahmen

- ▶ Datensicherheit
- ▶ Erhöhtes Gefährdungspotential der Digitalisierung
- ▶ Deshalb Vorkehrungen gegen Hacking, Cyber Crime, Wirtschaftsspionage, vgl. § 22 Abs. 2 BDSG
 - ▶ Bei Krankenhäusern unabhängig von der KRITIS-Schwelle

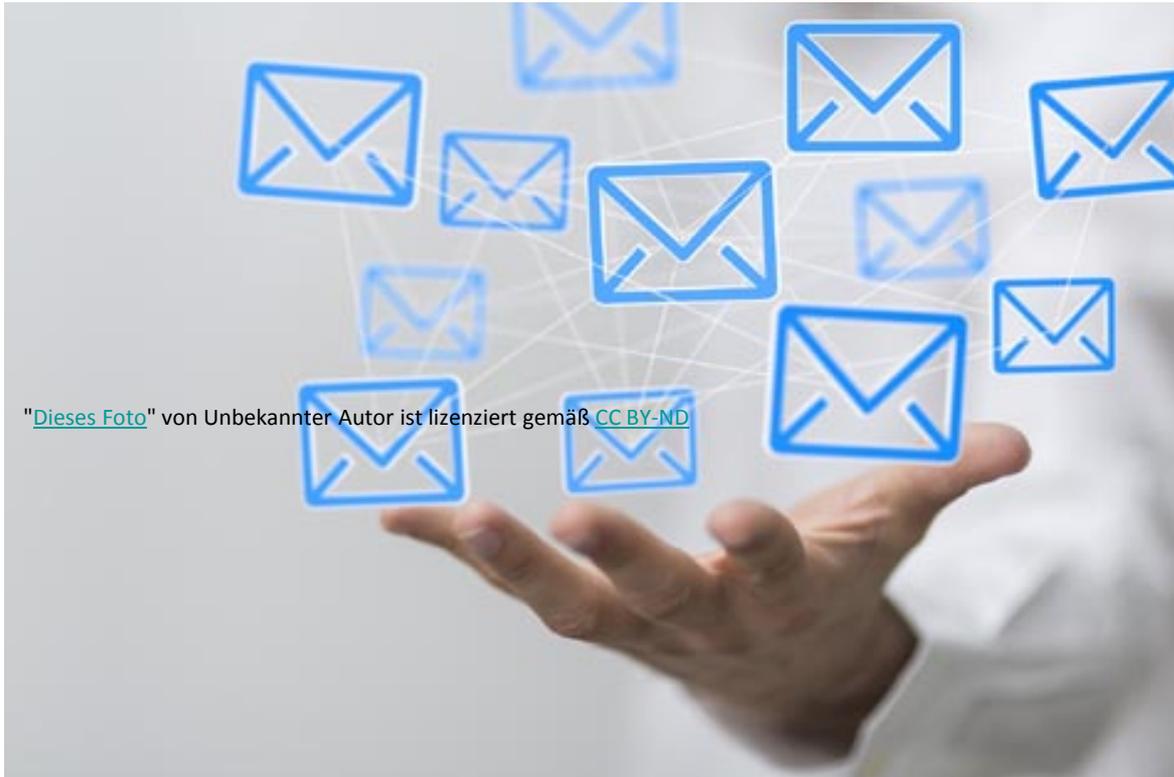
4. KI

- ▶ Vielfalt von Lösungen
- ▶ Datenschutzrecht gilt und steuert, aber verhindert nicht vernünftige Entwicklungen
- ▶ Blockchain - Lösungsproblematik
- ▶ Algorithmen zur Verarbeitung großer Datenmengen
- ▶ Vorbereitung und Unterstützung von Entscheidungen der Ärzteschaft
 - ▶ Diagnosesoftware

5. Forschung

- Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG)
- Zusammenspiel Unternehmen – Universität
 - Treuhänderschaft
- Irreführend: Die sog. „Datenspende“
 - Blutspende, Geldspende, Datenspende
 - Daten verbrauchen sich nicht, sind beliebig oft verwertbar
 - Zweckerweiterung, Zweckänderung

Entschweben der Verfügungsgewalt



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY-ND](#)

5. Forschung

- Reichweite von Einwilligungen
- Zweitnutzung für Forschungszwecke
 - Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO
- § 287a SGB V
 - § 27 BDSG bei länderübergreifenden Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung
 - Bestimmung einer federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde

5. Forschung

- Forschung - Broad Consent
 - Erwägungsgrund 33
- Beschluss der DSK vom 3.4.2019
 - Nachvollziehbares Eingrenzen der Reichweite der Einwilligung und Kompensationen
- Muster der Medizin-Informatik-Initiative (MII)

▶ Vielen Dank für die Aufmerksamkeit



Der Landesbeauftragte für den
DATENSCHUTZ und die
INFORMATIONSFREIHEIT
Rheinland-Pfalz

Prof. Dr. Dieter Kugelmann

Landesbeauftragter für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz

Postanschrift: Postfach 30 40
55020 Mainz

Büroanschrift: Hintere Bleiche 34
55116 Mainz

Telefon: +49 (6131) 208-2449
Telefax: +49 (6131) 208-2497

E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de

Web: www.datenschutz.rlp.de