

# Datenschutz im Gesundheitswesen

*Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL.M. (Brüssel)*

## Gliederung

- I. Einführung**
- II. Schöne neue Datenschutzordnung 2018 – DS-GVO, BDSG und bereichsspezifisches Recht**
  - 1. Zusammenspiel von Unionsrecht und nationalem Recht
  - 2. Wesentliche materiell-rechtliche Steuerungsansätze des neuen Rechtsregimes für das Gesundheitswesen
  - 3. Institutionelle Neuausrichtung
  - 4. Grundrechte als Fundament und weiterer Impulsgeber für die Harmonisierung?
  - 5. Zwischenfazit
- III. Akteure und einfachgesetzliche normative Grundlagen im Gesundheitswesen**
  - 1. Definitionen: Gesundheitswesen – Gesundheits-, Sozial- und Leistungsdaten
  - 2. Komplexes Zusammenspiel der Akteure
  - 3. Rechtsgrundlagen
  - 4. Behandlungssituation und Abrechnung
- IV. Neue Herausforderungen im Zeitalter der Digitalisierung**
  - 1. E-Health und Telemedizin
  - 2. Big Data im Gesundheitswesen
- V. Fazit und Ausblick**

## Thesen

**These 1:** Das Thema „Datenschutz im Gesundheitswesen“ verknüpft zwei Großthemen von erheblicher ökonomischer Bedeutung und rechtlicher Komplexität. Unter dem Gesundheitswesen wird dabei die Organisation der Gesundheitsversorgung durch die gesetzliche und private Krankenversicherung verstanden.

**These 2:** Die Reform des Datenschutzrechts ist auf „halber Strecke“ stehen geblieben: So wurden mit der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) zwar wesentliche Inhalte des unionalen Datenschutzrechts von der Handlungsform einer Richtlinie in eine solche der Verordnung überführt. Allerdings hat sich der Charakter des ursprünglichen Entwurfs dahin gehend geändert, dass die Verordnung eine Fülle von Öffnungsklauseln enthält, so dass die Komplexität des Zusammenspiels von nationalem und unionalem Recht eher gestiegen denn gesunken und der Harmonisierungseffekt differenziert zu bewerten ist.

**These 3:** Gerade im Gesundheitswesen, in dem es um die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und damit um eine besondere Kategorie personenbezogener Daten geht, greifen Öffnungsklauseln mit weit reichenden Konkretisierungs- und Ausdifferenzierungsmöglichkeiten auf nationaler Ebene. Für das Gesundheitswesen besonders wichtig ist dabei die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO. Danach können Mitgliedstaaten die Verarbeitung zu Zwecken u. a. der medizinischen Diagnose oder zum Zwecke des Managements von Gesundheits- oder Sozialfürsorgesystemen im Gesetzeswege näher in ihrer Zulässigkeit ausgestalten.

**These 4:** Die Hoffnungen auf eine umfassende unionsweite Harmonisierung des Datenschutzrechts haben sich in Teilen des Gesundheitswesens zerschlagen.

**These 5:** Mit Blick auf die wesentlichen materiell-rechtlichen Steuerungsansätze des neuen Rechtsregimes verfolgt die DS-GVO aber ganz allgemein – und daher auch für das Gesundheitswesen – ohnehin einen evolutionären Ansatz. Die bisherigen Vorgaben der DSRL sind weitestgehend erhalten geblieben. Allerdings bleiben damit auch die bisherigen Unsicherheiten bei der Anwendung zentraler datenschutzrechtlicher Konzepte wie dem der Einwilligung oder der Anonymität bestehen.

**These 6:** Das Stichwort „broad consent“ verweist auf mögliche leichte Akzentverschiebungen, die durch die DS-GVO – hier zugunsten einer Erleichterung der Forschung – erfolgt sind und die noch näher ausgelotet werden müssen. Das gilt auch für die Möglichkeiten von Zweckänderungen. Hier ist zwar keine Abkehr vom Grundsatz der Zweckbindung erfolgt, gleichwohl stellt sich die Frage, ob die DS-GVO künftig etwa eine zweckungebundene Datenspende für die medizinische Forschung ermöglicht.

**These 7:** Die Änderungen im institutionellen Bereich sind deutlich revolutionärer. Das Kohärenzverfahren nach Art. 63 DS-GVO ermöglicht einen unionsweit einheitlichen Vollzug, an dem der Europäische Datenschutzausschuss mit einem verbindlichen Letztentscheidungsrecht maßgeblich beteiligt ist. Soweit aufgrund von Öffnungsklauseln für den Datenschutz im Gesundheitswesen keine materiellrechtliche Harmonisierung erfolgt ist, bestehen Unsicherheiten, inwieweit die institutionellen Neuerungen greifen. Das gilt auch für die zusätzlichen prozeduralen, teils „revolutionären“ Fortentwicklungen der DS-GVO mit geschärften Sanktionen, Klagerisiken etwa in Form von Schadensersatzansprüchen und Verbraucherschutzklagen. Für weitere wesentliche Gehalte der DS-GVO – wie insbesondere den Betroffenenrechten (siehe Art. 23 DS-GVO), vgl. aber auch Art. 35 Abs. 10 DS-GVO für die Datenschutzfolgenabschätzung – greifen wiederum eigenständige Öffnungsklauseln.

**These 8:** Es ist allerdings durchaus vorstellbar, dass der Europäische Gerichtshof seine strenge datenschutzgrundrechtliche Judikatur als Motor für die einschränkende Interpretation (der Reichweite) der Öffnungsklauseln und für das Ausfüllen jener Öffnungsklauseln durch ein grundrechtlich geprägtes Datenschutzrecht nutzt.

**These 9:** Das Gesundheitswesen ist in seinem organisatorischen Kern ganz wesentlich durch die Akteurstrias „Patient – Leistungserbringer – Leistungsträger“ geprägt, was sich auch in entsprechenden datenschutzrechtlichen Besonderheiten widerspiegelt. Begrifflich bezeichnet man dabei als Leistungsdaten solche, die die Leistungserbringer (z.B. Vertragsärzte) zu Abrechnungszwecken, also aufgrund der durch sie erbrachten Leistungen gemäß den §§ 294 ff. SGB V den damit beauftragten Stellen, übermitteln. Sie mutieren durch die Übermittlung von Leistungsdaten zu Sozialdaten. Darunter sind sämtliche personenbezogene Daten zu verstehen, allerdings nur, soweit sie von den in § 35 SGB I aufgezählten Stellen, insbesondere den Leistungsträgern erhoben, verarbeitet und genutzt werden.

**These 10:** Auch in Zeiten der DS-GVO gilt das alte, komplexe und durch viele bereichsspezifische Regelungen geprägte Datenschutzrecht im Gesundheitswesen fort. Im Bereich der sehr weit gefassten Öffnungsklauseln besteht weiter ein Nebeneinander von allgemeinem Datenschutzrecht – also BDSG und LDSGe – und dem spezielleren Sozialdatenschutzrecht in SGB I, V und X. Ferner sind die verschiedenen bereichsspezifischen Sonderregelungen – etwa aus den Landeskrankenhausgesetzen oder den kirchlichen Regelungen – weiterhin zu beachten.

**These 11:** Die Chance zur Neustrukturierung und Komplexitätsreduktion des Datenschutzrechts im Gesundheitswesen anlässlich der europäischen Datenschutzreform wurde vom deutschen Gesetzgeber leider (bislang) nicht genutzt. Die entsprechenden Regelungswerke wurden entweder nur oberflächlich angepasst (so bspw. SGB I und X) oder bislang unverändert gelassen (so das SGB V).

**These 12:** In Bezug auf „gewöhnliche“ Anwendungen im E-Health-Bereich besteht – anders als bei Großprojekten wie der elektronischen Gesundheitskarte – grundsätzlich kein Bedarf an sektorspezifischen Datenschutztatbeständen. Hier – wie bei sogenannten „Big-data“-Anwendungen – ist vielmehr die allgemein notwendige Klärung von Grundkonzepten wie der Einwilligung (Stichwort „broad consent“), der Anonymisierung oder der Zweckbegrenzung besonders wichtig.