

# ***Datenschutzrecht***

## **Medizindatenschutz, Berufsgeheimnisträger**

### **Schutz von Forschungsdaten (mit ausgewählten Fragen aus der Datenschutzforschung)**

30. Januar 2023

Harald Zwingelberg,

Ansprechpartner für Veranstaltung: Benjamin Bremert

Vertretene Auffassungen sind solche des Referenten bzw. teilweise Ergebnisse aus dem Projektbereich und nicht zwingend eine aufsichtsbehördliche Positionierung.

# *Ankündigungen*

- Gesetzestexte für Vorbereitung und Klausur:
  - DSGVO (insbesondere Art. 1-40)
  - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
  - Druckfassung bereitgestellt:  
<https://www.datenschutzzentrum.de/uploads/vorlesungen/cau/Gesetzessammlung.pdf>
- Soweit nicht anders gekennzeichnet, sind alle genannten Artikel solche der DSGVO.

# *Agenda*

- Wiederholung:
  - Grundprinzipien,
  - personenbezogene Daten,
  - besondere Kategorien personenbezogener Daten
- Gesundheitsdatenschutz
- Datenschutz und Forschung

**Wiederholung**

**Grundlagen**

# ***Wiederholung***

- Wo sind die Grundprinzipien des Datenschutzes geregelt?
  - Art. 5 DSGVO
- Nennen sie die Grundprinzipien und deren Kerninhalt
  1. Rechtmäßigkeit, Art. 5 I a
  2. Zweckbindung, Art. 5. I b
  3. Erforderlichkeit, Art. 5 I b, c (u.a. Datenminimierung)
  4. Transparenz, Art. 5 I a (Auskunft, ...)
  5. Integrität und Vertraulichkeit (Datensicherheit ), Art. 5 I f
  6. Rechenschaftspflicht, Art. 5 II

# *Wiederholung \*)*

## *Sechs Goldene Regeln des Datenschutzes*

Welche Grundsätze des Datenschutzes kennen Sie?

- **Rechtmäßigkeit**
  - Gesetz, Einwilligung, Vertrag, Dienst- oder Betriebsvereinbarung
- **Zweckbindung**
  - Weiterverarbeitung nur für einem mit Erhebungszweck vereinbaren Zweck
- **Datenminimierung und Speicherbegrenzung**
  - Verarbeitung nur soweit für Erhebungszweck erforderlich
- **Transparenz und Betroffenenrechte**
  - Unterrichtung über Verwendung, Auskunfts-/Berichtigungs-/Löschrechte
- **Integrität und Vertraulichkeit**
  - Technische und organisatorische Maßnahmen, Integrität und Vertraulichkeit
- **Kontrolle**
  - Interner / externer Datenschutzbeauftragter

\*) Zum ganzen siehe Einführung von B. Bremert vom  
Ausführlich zu Data Protection Principles, B. Bruegger,  
<http://guidelines.panelfit.eu/the-gdpr/main-principles/>



# *Wiederholung*

## *Art. 6 DSGVO: Zentrale Befugnisnorm*

- Datenverarbeitung ist nur (!) rechtmäßig, wenn:
  - **Einwilligung**
  - **Vertragserfüllung**
  - **Erfüllung rechtlicher Verpflichtung**
  - Lebenswichtige Interessen
  - Ausübung öffentliche Gewalt
  - **Wahrung berechtigter Interessen, sofern Interessen des Betroffenen nicht überwiegen \*)**

\*) Ausführlich zur Verarbeitung für berechtigte Interessen nach Art. 6 I f DSGVO:

Robrahn/Bremert, Interessenskonflikte im Datenschutzrecht, ZD 2018, 291ff.

(Beruhend auf Forschungen mit Förderungen des BMBF in den Projekten SeDaFa und iTESA)

Autorenversion frei verfügbar :

<https://www.datenschutzzentrum.de/uploads/projekte/itesa/Robrahn-Bremert-Artikel6abs1fDSGVO.pdf>



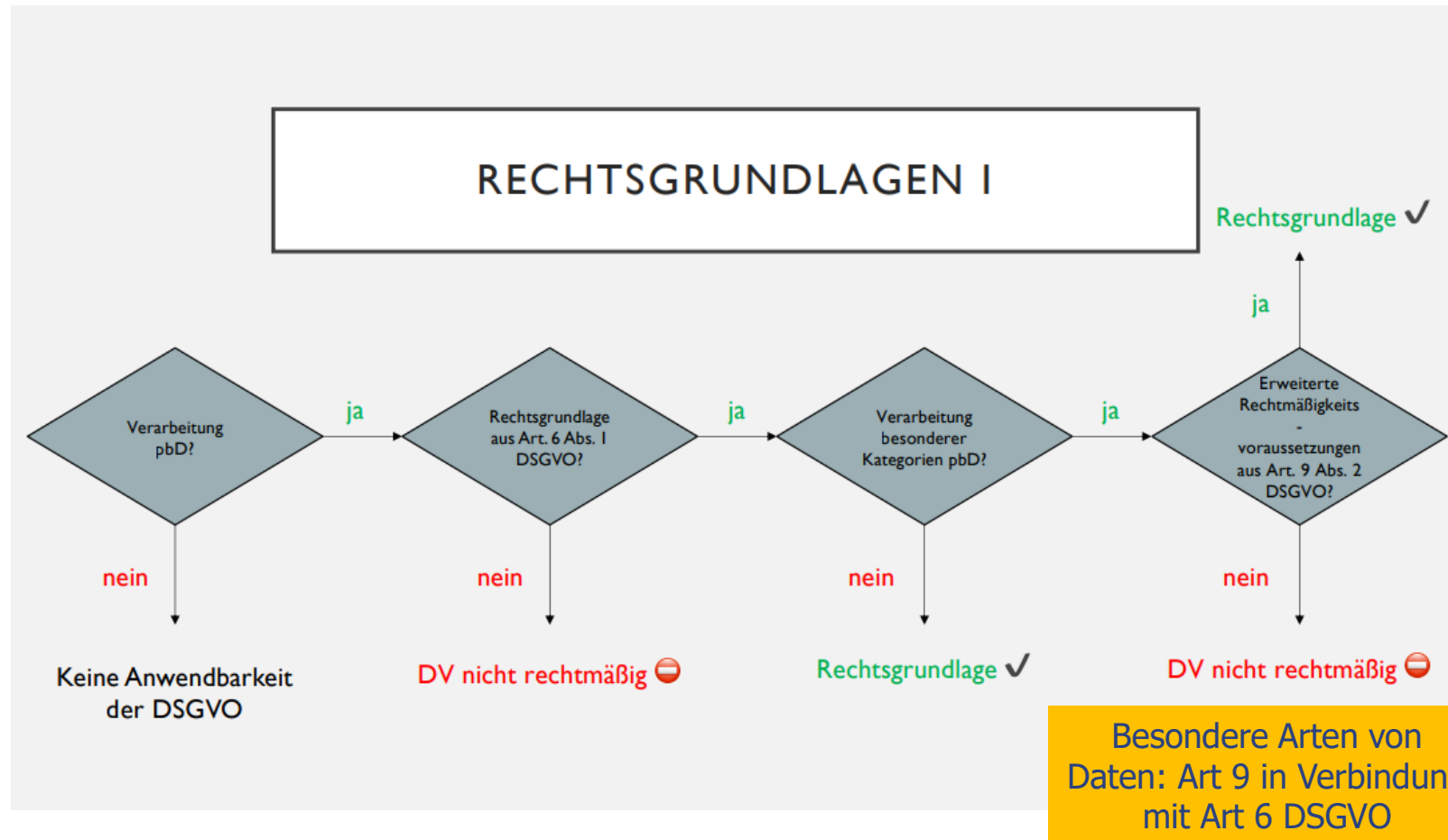
# *Wiederholung*

## *Besondere Kategorien personenbez. Daten*

- Art. 9 (1) DSGVO:  
Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, **Gesundheitsdaten** oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer nat. Person **ist untersagt**.
- Art 9 (2) DSGVO: Ausnahmen vom Verbot u.a. für  
Behandlung und Forschung



# Rechtsgrundlagen Wiederholung



Quelle der Folie: Benjamin Bremert, zur wiederholung siehe Veranstaltung „Einführung II“ vom

**Gesundheitsdatenschutz**

**Recht der Berufsgeheimnisträger**

# ***Medizin- und Sozialdatenschutz***

1. Geheimnisschutz
2. Gesetzesgrundlagen, Datenerhebung
3. Einwilligung – Schweigepflichtsentbindungserklärung
4. Zweckbindung und Erforderlichkeit
5. Datenübermittlung
6. Betroffenenrechte, insbesondere Akteneinsichtsrechte
7. Datensicherheit
8. Kontrolle

## Fragen

- Patientendaten beim Arzt unterliegen einem besonderen Schutz. Welche Gründe könnte es dafür geben? Wer hat ein Interesse an diesem Schutz?
- Welche weiteren Berufsgeheimnisträger kennen sie?
- Welche Sozialversicherungsträger (Sozialversicherungen) kennen Sie?
- Welche Gründe kann es geben Daten bei Sozialversicherungsträgern besonders zu schützen?

# ***Gründe für Schweigepflicht und Sozialgeheimnis***

## **Ärztliche Schweigepflicht**

- Persönlichkeitsrecht des Patienten
- staatliches Interesse an gesunden Bürgern und Vertrauen in die Vertraulichkeit der Arzt-Patientenbeziehung
- Eigeninteresse der Ärzte – Vertrauen der Patienten (therapeutisch und wirtschaftlich – siehe Erläuterungen zum Hippokratischen Eid)
- besonders schutzbedürftige Daten

## **Sozialgeheimnis**

- Persönlichkeitsrecht des Betroffenen
- staatliches Interesse an der Vermeidung sozialer Notlagen
- Angehörige einer Sozialversicherung (ob zwangsweise oder freiwillig) sollen nicht mehr staatlichen Eingriffen ausgesetzt sein als andere
- besonders schutzbedürftige Daten (insbes. Gesundheit, Vermögen, soziale Verhältnisse)

***Beachte: Auch Datenschutzrechtlich unterliegen Gesundheitsdaten als besondere Arten von Daten nach § 9 DSGVO besonderen datenschutzrechtlichen Anforderungen. Im Sozialrecht finden sich diese im SGB X.***

# Grundlagen der ärztlichen Schweigepflicht\*



\* im Kern gelten vergleichbare Regelungen auch für andere Schweigepflichtige: Beamte bezüglich Amtsgeheimnissen, Rechtsanwälte, Steuerberater, Ehe-, Familien- oder Suchtberater, Sozialarbeiter, Mitarbeiter bei Krankenkassen... Unterschiede bestehen bezüglich der anwendbaren Rechtsgrundlagen.

# ***Umfang und Adressatenkreis der ärztlichen Schweigepflicht***

## § 203 StGB: Verletzung von Privatgeheimnissen

- Adressatenkreis: u.a. Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Heilberufe mit staatl. Prüfung, Psychologen, Rechtsanwälte, Notare, Steuerberater, Ehe- Familien- & Jugendberater, Mitglieder von Beratungsstellen, Sozialarbeiter, Mitarbeiter privater Krankenkassen bzw. Unfall- oder Lebensversicherungen
- Umfang: Bereits die Tatsache, dass jemand Patient ist
- „unbefugte“ Offenbarung eines fremden Geheimnisses
  - Keine Mitteilung an Familienmitglieder der Patienten
  - Schweigepflicht gilt idR über den Tod des Patienten hinaus
  - Rechtfertigung der Geheimnisoffenbarung durch
    - Einwilligung
    - Mutmaßliche Einwilligung (z.B. bei Bewusstlosen)
    - Gesetzliche Offenbarungspflichten (z.B. § 138 StGB)
    - Rechtfertigender Notstand (z.B. § 34 StGB)

# ***Rechtliche Bedeutung der Schweigepflicht***

- Verfassungsrechtliche Ausgangslage: Dem Bürger ist alles erlaubt, was nicht verboten ist (Art. 2 Abs. 1 GG: Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit, insb. allgemeine Handlungsfreiheit).
- Im Datenschutz gilt aber auch für Private: Alles ist verboten, was nicht erlaubt ist (Art. 6 (1) und Art. 5 (1) (a) DSGVO). – Jeder Umgang mit personenbezogenen Daten bedarf einer rechtlichen Grundlage.  
[Stichwort: Rechtmäßigkeit]
- In Bereichen, die einem besonderen Geheimnisschutz unterstellt sind (neben der ärztlichen Schweigepflicht und dem Sozialgeheimnis etwa auch das Steuergeheimnis) werden an die rechtlichen Grundlagen besondere Anforderungen gestellt: Daten dürfen nur dann erhoben, verarbeitet und übermittelt werden, wenn ***bereichsspezifische*** Regelungen dies erlauben.  
Also bei speziellem Verbot braucht es eine spezielle Ausnahme.



## ***Grenzen der Schweigepflicht: Beispiele***

- Bankräuber kündigt Tat beim Arzt an: Pflicht zur Anzeige nur bei bestimmten geplanten (künftigen) Straftaten (vgl. § 138 StGB). Im Übrigen gilt Schweigepflicht
- Patient fährt regelmäßig unter Alkoholeinfluss Auto: Mitteilung an Register möglich? § 34 StGB
- Einschaltung externer Inkassounternehmen bei der Behandlungsabrechnung als Auftragsverarbeiter denkbar (siehe unten)
- HIV-Patient beim Arzt: Pflicht zur Mitteilung der HIV-Infektion an den/die Sexualpartner(in)? § 34 StGB bei Anhaltspunkten für eine *konkrete* Ansteckungsgefahr (z.B. erklärte Absicht des Patient zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit einer bestimmten Person) (so ein sehr umstrittenes und nach allg. Meinung falsches Urteil des OLG Frankfurt)
- Arzthaftungsprozess: Mitteilung von Patientendaten zur rechtlichen Verteidigung? Nach § 34 StGB zulässig, aber nur im erforderlichen Umfang
- Polizei fahndet nach einem Bankräuber und befragt den Arztpraxen, ob dieser dort in Behandlung war: Schweigepflicht

# ***Schweigepflicht Sonderregelungen***

Es gibt Spezialgesetzliche Sonderregelungen etwa

- Für Meldungen zum Krebsregister
  - Meldung einer Kindeswohlgefährdung<sup>1</sup> durch Mediziner, Psychologen, Familienberatung, Sozialarbeiter, Lehrkräfte in abgestuftem Vorgehen § 4 KKG<sup>2</sup>:
    - Erörterung der Situation mit Kind oder Sorgeberechtigten und auf Inanspruchnahme von Hilfe hinwirken
    - Rücksprachemöglichkeit und Beratung durch die Jugendhilfe für die Normadressaten (Ärzte,...) zur Beurteilung der Kindeswohlgefährdung mit Einbeziehung von Kind / Eltern
    - Gestattung, das Jugendamt einzuschalten
- => „Datenschutz verhindert keinen Kinderschutz!“

<sup>1</sup> KKG: Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz

<sup>2</sup> Dazu TB 2019 des ULD: [https://www.datenschutzzentrum.de/tb/tb37/kap04\\_5.html#451](https://www.datenschutzzentrum.de/tb/tb37/kap04_5.html#451)

# ***Sozialgeheimnis***

- § 35 Abs. 1 Satz 1 SGB I – Sozialgeheimnis:
- Berechtigter: „Jeder“ (über den Sozialdaten erhoben werden)  
Leistungsempfänger, Vermieter, Arbeitgeber,...
- Adressat: alle Leistungsträger (nicht Leistungserbringer wie z.B. Ärzte)  
=> Institutionenbezogenes Spezialrecht für Leistungsträger
- Klarstellung: Auch innerhalb eines Leistungsträgers dürfen Daten nur Befugten zugänglich sein, § 35 I SGB I
- Gegenstand: Sozialdaten nach § 67 Abs. 1 SGB X  
„Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren Person (Betroffener)“
- Normbefehl:
  - Verbot „unbefugter“ Datenverarbeitung
  - § 35 II SGB I: nur nach den Voraussetzungen der §§ 67 ff. SGB X

# ***Erhebung von Sozialdaten, § 67a SGB X***

- Grundsatz: Sozialdaten dürfen erhoben werden, wenn sie zur Aufgabenerfüllung erforderlich sind
  - Keine Datenerhebung auf Vorrat
  - Nur entscheidungserhebliche Tatsachen
  - Daten müssen auch tatsächlich Verwendung finden
  - Kontoauszüge: Vorlagepflicht für Auszüge der vergangenen 3 Monate, Schwärzung bei bes. Arten personenbezogenen Daten statthaft. § 67a I 2, i.V.m. § 67 XII SGB X

*Zu Kontoauszügen siehe: BSG, Urteil vom 19. 9. 2008 - [B 14 AS 45/ 07 R](#) ; und unter: <https://www.datenschutzzentrum.de/artikel/1109-.html> (Stand 2017)*

## ***Erhebung von Sozialdaten, § 67a SGB X***

- Es gilt der Grundsatz der Datenerhebung beim Betroffenen
- Transparenz: Betroffener muss bei Erhebung über den Zweck der Erhebung und Verarbeitung, die verantwortliche Stelle und die relevanten Rechtsvorschriften informiert werden.
- Hinweis auf Rechtsfolgen: Soweit eine Auskunftspflicht besteht oder bei Nichtauskunft Nachteile drohen, ist darauf hinzuweisen.  
(Auskunftspflicht z.B. in § 60 SGB I, Folgen § 66 SGB I)

# *Einwilligung in eine medizinische Untersuchung*

## Medizinrechtliche Einwilligung

- Einwilligung in den Eingriff, andernfalls ist Behandlung eine Körperverletzung
- Informed consent = Aufklärung und freie Einwilligung
- Aufklärung über
  - 1. Diagnose und Diagnosesicherheit
  - 2. Verlaufsprognose
  - 3. Wesen der Maßnahme, Mitwirkungspflichten
  - 4. Erfolgsquote, Nutzen
  - 5. Komplikationen und Komplikationswahrscheinlichkeit
  - 6. Handlungsalternativen
  - 7. Wirtschaftliche Aufklärung
- Schwerpunkt: Einwilligung in körperlichen Eingriff
- Aber auch: Einwilligung in Informationsgewinnung und Übermittlung (Recht auf informationelle Selbstbestimmung und Recht auf Nichtwissen)

## Datenschutzrechtliche Einwilligung:

- Informierte Einwilligung, Art. 13 DSGVO
- Anforderungen nach Art. 7 DSGVO, insb.:
  - freie Entscheidung, Art. 7 (4)
  - Aufklärung über den Zweck der Datenerhebung oder -verarbeitung Art. 13 (1) (c)
  - Keine Formpflicht aber Nachweisobliegenheit, Art. 7 (1)
  - ggf. besondere Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung Art. 7 (2)
  - ausdrücklicher Hinweis auf die Verwendung von Gesundheitsdaten, Art. 8 (2) (a) DSGVO
- Schwerpunkt: Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung
- beachte z.B. § 9 Abs. 3 MBO: Hinweis auf die Daten, die aufgrund einer vermuteten Einwilligung übermittelt werden dürfen

## ***Einwilligung - Beispielsfälle***

- Heimlicher HIV-Test – unzulässig, da keine zu erwartende Routineuntersuchung.
- Forschung: Forschung mit anonymisierten Daten ist zulässig, Untersuchungen an personenbezogenen Proben ohne Einwilligung sind i.d.R. unzulässig (Recht auf informationelle Selbstbestimmung und Recht auf Nichtwissen).  
Aber: Anonymisierung ist zunehmend schwieriger.
- Betriebsarzt: Proband muss über die Untersuchung im Vorwege aufgeklärt werden, insbesondere wenn Untersuchung nicht üblich oder erkennbare Voraussetzung für die angestrebte Tätigkeit ist.

# ***Zweckbindung und Erforderlichkeit***

- Der Zweck der Erhebung und Verarbeitung muss hinreichend bestimmt sein. Rahmen ist in der Regel das konkrete Behandlungsverhältnis
- Der Umfang der Erhebung und Verarbeitung der Daten muss erforderlich sein. (Die Erforderlichkeit wird häufig durch die gesetzgeberische Wertung sichergestellt. Gesondert geprüft werden muss sie nur dort, wo sie ausdrücklich erwähnt wird, z.B. § 27 Abs. 1 BDSG nF.)
- Arzthaftungsprozess: Es dürfen nur Patientendaten dem RA offengelegt werden, deren Kenntnis für den Prozess erforderlich ist, Art. 9 (2) (f) DSGVO. Schwierige Bestimmung der Erforderlichkeit, weil Vor- oder Miterkrankungen u.a. für die Bestimmung der Schadenshöhe relevant sind und diese Bewertung oft nur im Dialog mit dem RA erfolgen kann.
- Forschung, Archive, Statistik: Art. 9 (2) (j) DSGVO i.V.m. nationalen Gesetzen wie § 27 BDSG-neu, §§ 13, 26 LDSG-SH



# ***Typische Übermittlungsbefugnisse***

- Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung
- Bei Privatliquidation ist bisher Einwilligung für Übermittlung an eine Einzugsstelle notwendig – Transparenzpflicht bleibt aber!  
neu: kein Hindernis im StGB mehr durch § 203 III 2 StGB-2017
- §§ 284 ff, 294 ff SGB V (Vertragsarztrecht)
  - Wirtschaftlichkeitsprüfungen
  - Qualitätsprüfungen z.B. Sonografie (Stichproben)
- Meldepflichten: InfektionsschutzG, KrebsregisterG
- Bei vor-, mit und nachbehandelnden Ärzten wird konkludente Einwilligung unterstellt - d.h. Widerspruch ist möglich, § 9 MBO
- Praxisinterne Übermittlung, gegenseitige Einsicht in Patientenakten:
  - (+) Gemeinschaftspraxis (Partner, Gesellschaft), MVZ,
  - (-) Praxisgemeinschaft (gemeinsam genutzte Räume und Mitarbeiter), angegliederte Kosmetikerin beim Dermatologen
- Kliniken: Meldeschein zur Einsicht der Polizei, wie bei Hotel

# ***Auftragsverarbeitung***

- Bis 2017 war Auftragsverarbeitung für Berufsgeheimnisträger nur in Ausnahmefällen (Ländergesetze) möglich oder auf Grund einer Einwilligung.
- Seit 2017: § 203 Abs. 3 StGB:  
Die in den Absätzen 1 und 2 Genannten dürfen fremde Geheimnisse gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist; das Gleiche gilt für sonstige mitwirkende Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit der in den Absätzen 1 und 2 Genannten mitwirken.
- Damit entfällt die Strafbarkeit
- Das ist für sich allein aber keine Erlaubnis.
- Als Rechtsgrundlage kommt dann eine Auftragsverarbeitung nach der DSGVO in Betracht.
- Pflicht: dem Risiko angemessene tech.-org. Maßnahmen

# ***Auftragsverarbeitung***

- Besondere Anforderungen an die Auftragsverarbeitung im Gesundheitsbereich:
  - Bekanntgabe der Identitäten der Auftragsverarbeiter, Zwecke, Umfang der Verarbeitung vor Beginn der Behandlung.
  - Besonders sorgfältige Auswahl aller Auftragsverarbeiter.
  - Klare Verpflichtung auf die Verschwiegenheit zwingend – Auftragnehmer muss alle eingesetzten Mitarbeiter verpflichten.
  - Soweit möglich sollen Betroffene einzelnen Verarbeitungen widersprechen können – Praktisch nicht möglich beim Haupt-IT-Dienstleister eine Klinik, denkbar aber durchaus bei der Auswahl eines externen Medizin- oder Dentallabors.

## ***Übermittlung von Sozialdaten, §§ 67d ff SGB X***

- Übermittlung Grundsatz: Es bedarf einer **gesonderten Übermittlungsbefugnis**, die von der übermittelnden Stelle zu prüfen ist. Soweit eine andere Stelle anfragt, trägt diese die Verantwortung für die Richtigkeit der Anfrage, §\_67d II SGB X
- diverse Übermittlungsbefugnisse in §§ 68-77 SGB X und anderen Sonderregelungen, z.B. für den Datenabgleich gegen Sozialleistungsmissbrauch und Schwarzarbeit
- Bei erhobenen medizinischen Daten Weitergabe nur, wenn sie dem Arzt selbst gestattet gewesen wäre, § 76 I SGB X

# ***Betroffenenrechte im Medizinbereich***

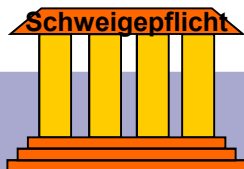
## medizinrechtliche Ansprüche

- Medizinrechtlicher Auskunftsanspruch aus Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG
  - Patientenautonomie als Ausprägung des Rechts auf freie Entfaltung der Persönlichkeit
- Einsicht in Patientenakte:
  - § 630g BGB als Teil des Behandlungsvertrags
  - § 10 II Berufsordnung Ärzte
- Alle objektive Befunde unterliegen dem Einsichtsrecht. Arzt darf aber persönliche Notizen schwärzen.

## datenschutzrechtliche Ansprüche

- Art. 13, 14 DSGVO Benachrichtigung
- Art. 15 DSGVO Auskunft
- Art. 17 DSGVO Löschung
- Art. 18 DSGVO Sperrung
  
- Zusätzlich: Schadensersatzanspruch

***Für den Sozialdatenschutz  
finden sich entsprechende Regelungen  
in den §§ 84 ff. SGB X***

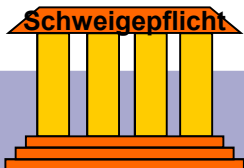


# ***Datensicherheit im Gesundheitsbereich***

- Gesundheitsdaten sind besondere Arten von Daten und unterliegen je nach datenverarbeitender Stelle besonderer Berufsgeheimnisse.
- Es sind die **geeigneten** Maßnahmen zu treffen mit Rücksicht u.a. auf das **Risiko für die Betroffenen**.
- Umfang hängt von Quantität und Qualität der Daten ab, insbesondere welche Einschnitte Betroffene bei einem Datenverlust erleiden würden.
- Arzt hat dabei sicherzustellen:
  - Vertraulichkeit                      Keine Einsicht durch Dritte
  - Verfügbarkeit                      Dokumentation, Folgebehandlungen
  - Integrität                              Aufbewahrungspflichten

# ***Kontrolle im Gesundheitsbereich***

- Interne Kontrolle erfolgt durch betrieblichen / behördlichen Datenschutzbeauftragten.
- Externe Kontrolle je nach rechtlicher „Säule“
  - DSGVO: Datenschutzbehörden
  - Berufsrecht: Kammern (Ärztekammer, Anwaltskammer, Notarkammer, etc.)
  - Strafrecht: Staatsanwaltschaft. Wenn ein solcher Fall beiden Aufsichtsbehörden landet, wird er an die zuständige StA abgegeben. Da § 203 StGB ein Antragsdelikt ist, muss ein Geschädigter Strafantrag stellen, § 205 StGB.
  - BGB: Patient verfolgt seine Ansprüche selbst auf dem Zivilrechtsweg.



# Wiederholung / Kurzübersicht Betroffenenrechte

2023: Thema  
folgt am 7.2.23

Welche Betroffenenrechte nach DSGVO kennen Sie?

- Auskunft, Art. 15 DSGVO
- Berichtigung, Art. 16 DSGVO
- Löschung, ‚right to be forgotten‘, Art. 17 DSGVO
- Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO



Warum genügt folgende Antwort auf ein umfassendes Auskunftersuchen nicht: „Wir speichern über Sie: Name, Adresse, Loginname, Passwort („gehasht“) & Kundennummer“?

- Eine umfassende Auskunft ist Vorbedingung zur Wahrnehmung der Rechte auf Berichtigung, Löschung und Sperrung. Es müssen die konkreten Daten („Werte“ in der Datenbank) mitgeteilt werden, nicht nur die Kategorien. DSGVO regelt Recht auf Datenkopie ausdrücklich in Art. 15 (2) DSGVO.



# ***Aus den Forschungsprojekten***

Gestern war **Fließtext**. Übersichtliche, verständliche und nachvollziehbare Darstellung von Datenverarbeitungs-Vorgängen hilft bei der Transparenz und bei Akzeptanz.

- Art. 21 (5) Widerspruch per automatisierter Verfahren unter Verwendung technischer Spezifikationen
- Art. 10 (1b) ePrivacy-VO (Parlamentsentwurf)  
Unbeschadet des Absatzes 1 kann, sofern der Datenschutzausschuss eine bestimmte Technologie zugelassen hat, für die Zwecke des Artikels 8 Absatz 1 Buchstabe b die Einwilligung jederzeit – sowohl in der Endeinrichtung als auch mittels von dem bestimmten Dienst der Informationsgesellschaft bereitgestellter Verfahren – erteilt oder widerrufen werden.



SPECIAL



<https://trapeze-project.eu>

# **Schutz von Forschungsdaten**

**(mit ausgewählten Fragen aus der  
Datenschutzforschung)**

# Verfassungsrechtliche Grundlagen Datenschutz und Forschung I

## Datenschutz

- D: Informationelle Selbstbestimmung, Art 2 I iVm Art 1 I GG (Volkszählung, 1983)

- EU: Art 7 GrCh<sup>[1]</sup> Schutz des Privat- und Familienlebens
- EU: Art 8 GrCh Schutz personenbezogener Daten

[1] [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_de.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_de.pdf)

## Wissenschaftsfreiheit

- D: Art 5 III GG: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung. ...“

- EU: Art 13 GrCh, „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“



# *Verfassungsrechtliche Grundlagen Datenschutz und Forschung II*

- Wissenschaftsfreiheit umfasst auch Freiheit zur Forschung und Lehre als Ausprägungen des Grundrechts.
- Konflikt zwischen Wissenschaftsfreiheit und Datenschutz
- Rechtsgüter sind in Ausgleich zu bringen im Rahmen der praktischen Konkordanz, so dass beiden gerecht wird
- - EU-Gesetzgeber hat Forschung bei DSGVO teilweise beachtet
  - Nationale Gesetzgeber haben Erlaubnisnormen geschaffen
  - Aber: Es bleibt beim Grundsatz, dass spezielle Verbote aus spezielle Erlaubnisnormen brauchen (siehe Abschnitt zu Medizindatenschutz). Diese Normen müssen Ausgleich herstellen z.B. durch TOMs, Zweckbindung, ...

# *Einwilligung im Forschungskontext*

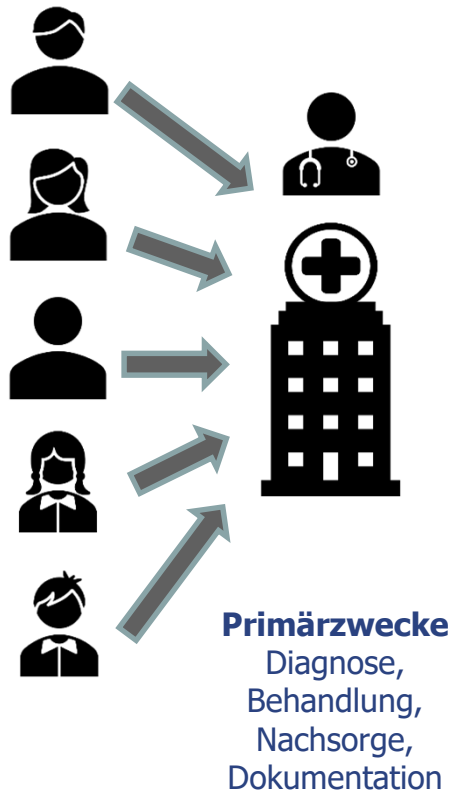
- Einwilligung ist auch im Forschungskontext erforderlich. Zu trennen:
    - Ethik (teilweise weitergehende Aspekte umfasst auch Datenschutz)
    - Datenschutz nach Datenschutzrecht
  - Rechtsgrundlagen im Datenschutz
    - Einwilligung nach Art. 6 I a DSGVO (iVm Art 9 DSGVO)
    - Überwiegendes Interesse an der Forschung
      - Universitäten, öffentl.-rechtl. Institute: Art. 6 I e DSGVO in Verbindung mit Normen des Landesdatenschutzrechts, Hochschulrechts
      - Private Stellen: Teilweise Landesrecht, ggf. Art. 6 I f DSGVO
  - Immer erforderlich für Ethik und Datenschutz: Umfassende Aufklärung und Unterrichtung (Problem etwa „Legende“ bei psychol. Studien)
  - Anforderungen kommen u.a. von: Hochschulinternen Regelungen aber auch durch Fördergeber (BMBF, Horizon-Programme der EU)
- => Rat für Forschende: Datenschutzstelle und Ethik-Kommission fragen

# ***Sekundärnutzung von Daten***

- Sollen vorhandene Daten für Forschungszwecke herangezogen werden spricht man von Sekundärnutzung.
- Probleme:
  - Bei Behandlung ist künftige Forschung ggf. weder bekannt noch absehbar
  - Fehlende Transparenz für Betroffene über Schicksal der Daten
  - Nachträglich Einholung von Einwilligungen ist komplex und Rücklaufquote von Anfragen gering
  - „Broad Consent“ eine Universaleinwilligung für künftige Forschung bedarf weiterer Rahmenbedingungen (DSK-Beschluss zu „broad consent“, 2019)
  - Weitergehende Konkretisierung durch gesetzliche RGL nötig

# *Sekundärnutzung von Daten*

*primäre  
Datenverarbeitung*



Grundsatz der Rechtmäßigkeit: Für jede Verarbeitung ist eine RGL erforderlich.

Für Diagnose und Behandlung etwa Behandlungsvertrag und Art. 9 (2) (h) iVm Art. 6 DSGVO.

IdR sind gesetzliche RGL für Behandlung, Abrechnung, Archivierung vorhanden.

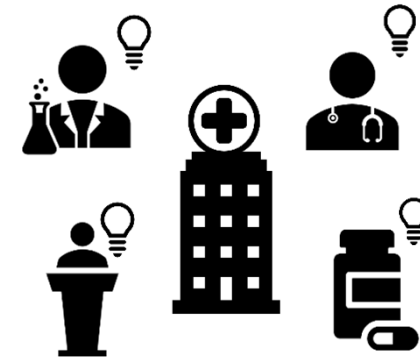
# ***Sekundärnutzung von Daten***

***sekundäre  
Datenverarbeitung***

Grundsatz der Rechtmäßigkeit: Für Erhebung, Analyse und weitere Schritte ist eine RGL erforderlich, soweit Daten personenbezogen sind.

Bei Gesundheitsdaten besteht oft Risiko einer Re-Identifikation, so dass Anonymisierung oft nicht zuverlässig gelingt oder Daten danach für Forschungszweck unbrauchbar sind

⇒ Entweder ist Einwilligung oder eine spezifische gesetzliche RGL erforderlich



## **Sekundärzwecke**

Wissenschaft,  
Forschung, Lehre,  
Entwicklung von  
Arznei- und  
Medizinprodukten

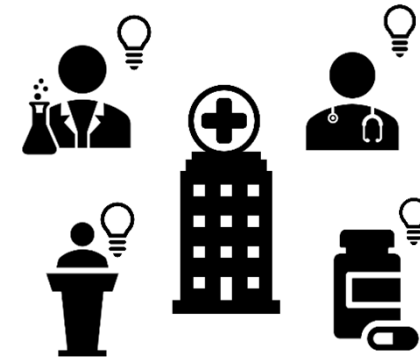


# ***Sekundärnutzung von Daten***

*sekundäre  
Datenverarbeitung*

## **Anforderungen an gesetzliche Regelung<sup>[1]</sup>**

- Betroffener darf nicht Objekt der Datenverarbeitung werden
- Voraussetzungslose Widerspruchsmöglichkeit
- Betroffene einbinden, informieren und Mitwirkung ermöglichen (Daten-Dashboard)
- Einwilligung idR Vorrang – Gesetz also u.a. wenn Einwilligung nicht einholbar ist
- Normenklarer wirksamer Schutz
- Geeignete Garantien für Freiheiten und Rechte
- Grundlegende Maßnahmen zur Risikominimierung gesetzlich geregelt
- Verpflichtende Datenschutzfolgenabschätzung
- Forschungsgeheimnis inkl. Beschlagnahmeschutz



### **Sekundärzwecke**

Wissenschaft,  
Forschung, Lehre,  
Entwicklung von  
Arznei- und  
Medizinprodukten

[1] DSK, Petersberger Erklärung vom November 2022

# ***Sekundärnutzung von Daten***

## **Denkbare Anforderungen an eine gesetzlich privilegierte Datennutzung** <sup>[1]</sup>

- Ergebnisbezogene Aspekte
  - Veröffentlichung der Ergebnisse
  - Ggf. Art und Umfang einer Lizenzierung
  - Verfügbarkeit der Daten für Validierung?
- Forschungs- und Einrichtungsbezogene Aspekte
  - Gemeinwohlinteresse
  - Potentieller Nutzen der Ergebnisse
  - Öffentliche Einrichtung oder öff. Förderung
- Datenschutzbezogene Aspekte
  - Datenschutz durch Technikgestaltung
  - Frühe Anonymisierung oder Pseudonymis.
  - DSFA durchgeführt und veröffentlicht
  - Ethikkommission für das Vorhaben an sich und die Datenschutzaspekte

*sekundäre  
Datenverarbeitung*



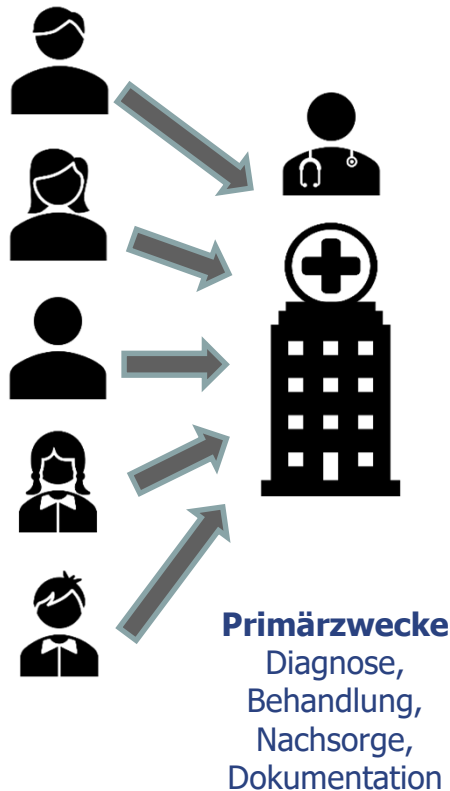
### **Sekundärzwecke**

Wissenschaft,  
Forschung, Lehre,  
Entwicklung von  
Arznei- und  
Medizinprodukten

[1] Teilweise so auch die DSK in der Petersberger Erklärung vom November 2022, teilweise Erwägungen des Referenten

# Sekundärnutzung von Daten

*primäre  
Datenverarbeitung*



*sekundäre  
Datenverarbeitung*



Informierte Einwilligung

„Ausdrückliche“ (Art 9) und informierte Einwilligung.

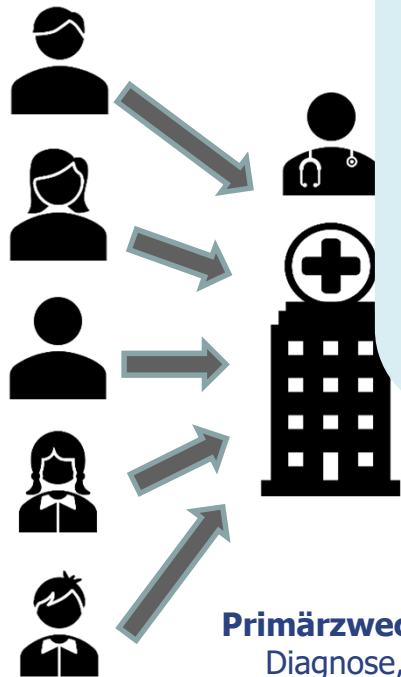
Ideen zur technischen Verbesserung:

- Dynamic consent mit Möglichkeit zur Rückfrage
- Dashboard-Lösungen für Kontrolle
- Einfache Widerrufsmöglichkeit

# Sekundärnutzung von Daten

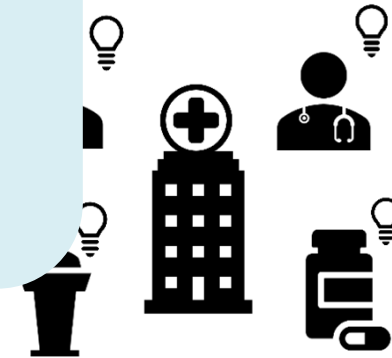
*primäre  
Datenverarbeitung*

*sekundäre  
Datenverarbeitung*



**Primärzwecke**  
Diagnose,  
Behandlung,  
Nachsorge,  
Dokumentation

- Ideen aus dem Entwurf für EHDS:
- Plan: nationale Zugangsstellen
  - Meldung vorhandener Datenbestände (nicht der Daten selbst)
  - Antrag Einholen Bewilligung durch Zugangsstelle, Einholen und Weitergabe der Daten



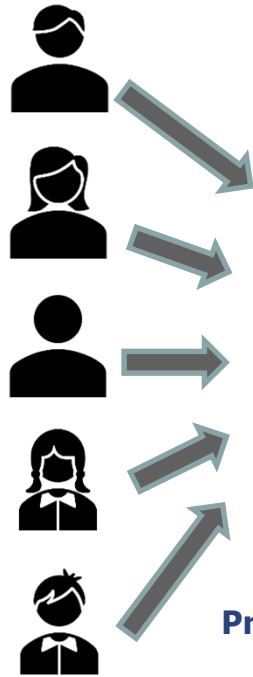
**Sekundärzwecke**  
Wissenschaft,  
Forschung, Lehre,  
Entwicklung von  
Arznei- und  
Medizinprodukten

Gesetzliche Rechtsgrundlagen



# Sekundärnutzung von Daten

primäre  
Datenverarbeitung



Primärzwecke  
Diagnose,  
Behandlung,  
Nachsorge,  
Dokumentation

- Kritik am EHDS- Entwurf:**
- (-) Pflicht zur Bereitstellung der Daten ohne Beschränkungen
  - (-) weite, unklare Zwecke
  - (-) Keine Beschränkung der Übermittlungspflichten
  - (-) Schutz erst ab dem Zeitpunkt der Bereitstellung (Anonymisierung)
  - (-) Unklare Regelung bei Drittstaaten
  - (-) Einschränkung bei den Betroffenenrechten durch Ausnahmen bei Transparenzpflichten

sekundäre  
Datenverarbeitung

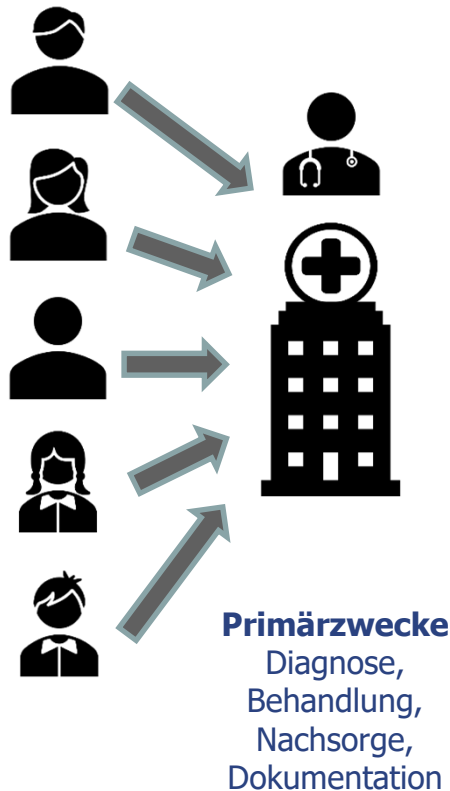


Sekundärzwecke  
Forschung,  
Lehre,  
Entwicklung von  
Arznei- und  
Medizinprodukten

Quelle u.a.: EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on Proposal for a Regulation on the EHDS, 2022, p. 22 et seq.

# Sekundärnutzung von Daten

*primäre  
Datenverarbeitung*



*sekundäre  
Datenverarbeitung*



Informierte Einwilligung

Gesetzliche Rechtsgrundlagen



**Sekundärzwecke**  
Wissenschaft,  
Forschung, Lehre,  
Entwicklung von  
Arznei- und  
Medizinprodukten


# ***Datenerhebung und Verwendung Rechtsgrundlagen Sekundärnutzung***

- Rechtsgrundlagen sind verstreut:
- DSGVO
  - Einwilligung Art 6 i.V.m. Art 9 (2) (a) DSGVO
  - Die DSGVO ist „forschungsfreundlich“ hat aber keine eigne ausdrückliche Forschungserlaubnis
  - Art. 9 (2) (f) DSGVO: DV zu Forschungszwecken möglich auf Grundlage von Gemeinschaftsrecht (EHDS in Planung) oder nationalen Rechts sofern angemessen und Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Interessen vorgesehen sind
  - Bund: § 27 DSGVO, SGB X
  - Landesrechte: u.a. in LDSG, § 15 BOÄ, KlinikG, HochschulG

Sekundärnutzung nach Landesdatenschutzgesetzen (Quelle, Weichert, Rahmenbedingung, 2022 S. 38):  
§ 13 LDSG BW, Art. 25 BayDSG, §§ 17, 35 BlnDSG, § 25 BbgDSG, § 13 BremDSGVOAG,  
§§ 24, 45 HDSIG, § 9 DSG MV, § 13 NDSG, § 17 DSG NRW, §§ 22, 31 LDSG RP, § 23 SDSG, § 12 SächsDSG, § 27 DSG LSA, §§ 13, 26 LDSG SH, § 28 ThürDSG.

Siehe auch übersicht bei Dierks, „Lösungsvorschläge“, 2019, S. 37 f

# Weiterführende Quellen Forschungsdatenschutz

- T. Weichert, „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung“, TMF-Schriftenreihe, 2022  
Open Access: <https://www.mwv-open.de/site/books/m/10.32745/9783954667000/>
- B. Bruegger, GDPR-Principles, Kapitel in PANELFIT Guidelines   
<https://guidelines.panelfit.eu/the-gdpr/main-principles/>
- Bud P. Bruegger, Towards a Better Understanding of Identification, Pseudonymization, and Anonymization, <https://uldsh.de/pseudoAnon>
- Datenschutzkonferenz (DSK), Petersberger Erklärung zu datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung, November 2022
- EDPB-EDPS Joint Opinion 03/3022 on the Proposal for a Regulation on the EHDS, 2022,  
[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en)



# Herzlichen Dank für die gemeinsame Diskussion zum Thema



Harald Zwingelberg  
vorlesung@zwingelberg.de  
0431 / 988-1222 (dienstl.)

**PANELFIT**

**TRAPEZE**

**{@} EMPRI-DEVOPS**

**AnoMed**