

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Deutscher Ethikrat, 22.03.2023

(Anne Riechert)

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

„Datennutzende Gesellschaft“

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

**Kontrollrechte sollen verbessert
werden**

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Einwilligung ?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Praktikabilität ?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

I accept

I refuse

I don't care. It's all the same to me.

Patientenorientierte Datennutzung und
Datenschutz

Besonders schutzwürdige Daten

=

erhöhte Anforderungen

=

striktes Datenverarbeitungsverbot

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Ausnahme:

ausdrückliche Einwilligung !

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

⇒ **Europäischer Datenschutzausschuss:** Verfahren, um die Transparenz der Verarbeitung während des Forschungsprojekts zu erhöhen
(https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_search_final.pdf)

⇒ **Medizininformatik-Initiative:**

- Modularer Aufbau
- Zeitliche Befristung
- Einbeziehung von Datenschutzaufsichtsbehörden

(https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf)

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Zwischenfazit

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Datenschutzgrundverordnung als Hindernis?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Weitere Ausnahmen der Datenschutzgrundverordnung

z.B.:

⇒ Gesundheitsvorsorge

⇒ Öffentliche Gesundheitsinteressen

⇒ Forschungszwecke

= ermöglichen eigenständige mitgliedstaatliche
Regelungen

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Elektronische Patientenakte:

⇒ **Erforderlichkeit** der Datenverarbeitung
für Zwecke der medizinischen Behandlung
(**Gesundheitsvorsorge**)

⇒ **Individuelle Gesundheitsvorsorge**

Freiwilligkeit?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

„Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Öffentliche Gesundheitsinteressen?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Öffentliche Gesundheit

⇒ Strategische Ziele (z.B. „Förderung der
Gesundheit“), medizinische
Versorgungskonzepte

⇒ Erforderlichkeit

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Forschungszwecke ?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Forschungszwecke:

⇒ **Bundesdatenschutzgesetz**

⇒ **Bereichsspezifische (landesgesetzliche)
Regelungen**

⇒ „erhebliches Überwiegen“ (... DSGVO?)

⇒ **Betroffenenrechte können beschränkt
werden (z.B. Widerspruchsrecht)**

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

- **Europäischer Datenschutzausschuss:**

⇒ „Insbesondere müssen Ausnahmen und Einschränkungen in Bezug auf den Datenschutz nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 2 DSGVO auf das absolut Notwendige beschränkt sein“

⇒ „Speicherfristen müssen festgelegt werden und verhältnismäßig sein“

(https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_health_datascientificresearchcovid19_de.pdf)

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Aktuelle Gesetzeslage (für Versicherte)

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

⇒ Datenzusammenführung und –
übermittlung

⇒ Freiwillige Übermittlung von Daten
der elektronischen Patientenakte zu
Forschungszwecken

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

**Zukünftige Gesetzeslage
(... in Planung)**

⇒....

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

⇒ Verordnung über den
europäischen Raum für
Gesundheitsdaten (EHealthVO)

⇒ Gesundheitsdatennutzungs-
gesetz ?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

„Sekundärnutzung“

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Allgemeine Bedingungen für die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten (EHealthVO)

- ⇒ u.a. elektronische Patientenakten,
personengenerierte elektronische Gesundheitsdaten
(digitale Gesundheitsanwendungen)
- ⇒ Dateninhaber
- ⇒ Datenzugangsstellen
- ⇒ Widerspruchsrecht?

Patientenorientierte Datennutzung und Datenschutz

Fazit