

EU-Datenschutzgrundverordnung und ihre Umsetzung – Einordnung aus Sicht der medizinischen Forschung

E-Health Summit Austria,
Wien, 23.05.2017

Sebastian Claudius Semler
Geschäftsführer
TMF e.V.

- ▶ **25.05.2016:** Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung
- ▶ **25.05.2018:** Geltung der EU-Datenschutzgrundverordnung in Deutschland
- ▶ Wirkung der EU-Datenschutzgrundverordnung im deutschen Recht Im Großteil unmittelbar
- ▶ Teilweise ist eine Umsetzung in das deutsche Recht nötig („Öffnungsklauseln“)
- ▶ Frist für die Anpassung des nationalen Rechtsrahmens an die europäische Verordnung: **25.05.2018**
- ▶ Schwierigkeit: **Datenschutzrecht unterliegt in Deutschland teilweise der Gesetzgebungskompetenz des Bundes und teilweise der Bundesländer**

Bundesgesetz in Arbeit : „Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz – EU“



- ▶ Durch das Bundesgesetz wird das **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)** an die EU-DSGVO angepasst und die RL EU 2016/680 umgesetzt.
- ▶ 1. Anlauf: Referentenentwurf des BMI zum „Allgemeinen BDSG (ABDSG)“ im Herbst 2016 – nach Kritik u.a. von BMJV und BfDI zur Überarbeitung zurückgezogen
- ▶ 2. Referentenentwurf Ende 2016: „**Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG EU)**“

Aktueller Stand des Gesetzgebungsverfahrens:

- ▶ Bundestag hat den Entwurf in 3 Lesungen beraten und verabschiedet
- ▶ Bundesrat hat am 12.05.2017 seine Zustimmung erteilt
- ▶ **Neue Vorschriften zum BDSG werden ab 25.05.2018 gemeinsam mit der EU-DSGVO in Deutschland gelten**
- ▶ **Besonders eilbedürftiges Verfahren** wegen der anstehenden Bundestagswahlen im September 2017 in Deutschland

Rückblick auf das Gesetzgebungsverfahren



- ▶ **02.02.2017**, Gesetzentwurf, *Urheber*: Bundesregierung, Bundesministerium des Innern (federführend) [BR Drs. 110/17](#)
- ▶ Gesetzentwurf wurde im BR in folgenden Ausschüssen geprüft:
 - ▶ Ausschuss für Innere Angelegenheiten (federführend),
 - ▶ Ausschuss für Arbeit, Integration und Sozialpolitik,
 - ▶ Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz,
 - ▶ [Ausschuss für Kulturfragen](#),
 - ▶ Rechtsausschuss, Verkehrsausschuss, Wirtschaftsausschuss
- ▶ **24.02.2017** Gesetzentwurf der Bunderegierung, [BT Drs. 18/11325](#)
- ▶ **01.03.2017** Empfehlungen des BR, [BR Drs. 110/1/17](#)
- ▶ **09.03.2017** 1. Beratung im Plenum des BT (BT-Plenarprotokoll 18/221)
- ▶ **10.03.2017** 1. Beratung im BR (BR-Protokoll 954., TOP 36)
- ▶ **10.03.2017** [Beschlussdrucksache BR \(BR Drs. 110/17 B\)](#)
- ▶ **23.03.2017** [BT - Unterrichtung über Stellungnahme des BR und Gegenäußerung der BRg, Urheber: Bundesregierung \(BT-Drs. 18/11655\)](#)
- ▶ **27.03.2017** [BT – 1. Beratung im Innenausschuss \(BT\), 6 Experten \(ohne Bezug zur Forschung\) und BfDI](#)

- ▶ 31.03.2017 Nachträgliche Überweisung der BR-Stellungnahme/Gegenäußerung Bundesregierung (BT-Drs. 18/11822) an folgende Ausschüsse des Bundestages:
 - ▶ Innenausschuss (f)
 - ▶ A. f. Wahlprüfung, Immunität und Geschäftsordnung
 - ▶ A. f. Recht und Verbraucherschutz
 - ▶ A. f. Ernährung und Landwirtschaft
 - ▶ [A. f. Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung](#)
 - ▶ Ausschuss Digitale Agenda

- ▶ 26.04.2017 Abschließende Beratung im Innenausschuss (BT-Dr. 18/12144)
- ▶ 27.04.2017 2. und 3. Lesung im **Bundestag – Annahme des Gesetzentwurfs**
- ▶ 28.04.2017 Unterrichtung über Gesetzesbeschluss des BT (BR-Drs. 332/17)
- ▶ 12.05.2017 2. Beratung im Bundesrat
- ▶ 12.05.2017 **Zustimmung des Bundesrates** erfolgt (BR Drs. 332/17)

==> Nun beginnt die Phase der Umsetzung in den Bundesländern sowie die Anpassung weiterer Gesetze auf Bundesebene (siehe nachfolgend).

Relevante Vorschriften aus der EU-DSGVO für die wissenschaftliche Forschung



- ▶ **Abschließende Definition** verschiedener Begriffe
- ▶ z.B. Pseudonymisierung, Gesundheitsdaten, Biometrische Daten etc.
- ▶ **Datenverarbeitung für die wissenschaftliche medizinische Forschung** setzt voraus:
 - ▶ **Einwilligung** nach Art. 9 Abs. 2 a) EU-DSGVO
 - ▶ Grundlage einer „**Forschungsklausel**“ im deutschen Recht: Umsetzung der Öffnungsklausel aus Art. 89 Abs. 1 und Art. 9 Abs. 2 j) (und Rückgriff auf Art. 6 Abs. 1f) – vgl. § 27 BDSG-neu
- ▶ Streitig, einige EU-Länder sehen Art. 9 Abs. 2 j) als eigene Rechtsgrundlage
- ▶ Sonderformen der Einwilligung wie „**Broad consent**“ und **abgestufte Einwilligung (in Erwg. 33)** vorgesehen.

Rahmenbedingungen einer Einwilligung

Artikel 7 regelt die Bedingungen einer Einwilligung:

1. Nachweispflicht für den Verantwortlichen
2. Formulierung in verständlicher, leicht zugänglicher Form und einfach unterscheidbar von anderen Erklärungen
3. Widerrufsrecht wie bisher; Widerruf muss so einfach sein wie die Einwilligung selbst
4. Keine Verpflichtung zu Einwilligung in Verarbeitung, die für eine Dienstleistung o.ä. nicht notwendig ist
 - ▶ keine explizite Schriftformerfordernis

Artikel 9 ergänzt dies für Gesundheitsdaten:

- ▶ „Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt [...]“ ([Art. 9 Abs. 2 lit. a](#))

Erlaubnistatbestand u.a. für Gesundheitsdaten

Art. 9: Einwilligung + Hauptöffnungsklausel



Art. 9 untersagt die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten incl. Gesundheitsdaten generell und formuliert abschließende Ausnahmen, u.a.:

- ▶ „Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für **einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt** [...]“ (**Art. 9 Abs. 2 lit. a**); Einwilligung kann allerdings gesetzlich ausgeschlossen werden.
- ▶ „die Verarbeitung ist **auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats**, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, [...] **für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.**“ (**Art. 9 Abs. 2 lit. j**)

Breite Einwilligung und abgestufte Einwilligungen



Zur Auslegung der Formulierung „für einen oder mehrere festgelegte Zwecke“ in [Art. 9 Abs. 2 lit. a\)](#) bzw. „für einen oder mehrere bestimmte Zwecke“ in [Art. 6 Abs. 1 lit a\)](#) ist [Erwägungsgrund Nr. 33](#) heranzuziehen:

- ▶ „Oftmals kann der **Zweck der Verarbeitung** personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten **nicht vollständig angegeben** werden. Daher sollte es betroffenen Personen **erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben**, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“

„Broad Consent“ möglich

Abgestufte Einwilligung wenn möglich

Abs. 1 lit. e: Speicherdauer

- ▶ in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist; **personenbezogene** Daten **dürfen länger gespeichert werden**, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische **Forschungszwecke** oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 verarbeitet werden („Speicherbegrenzung“);

Forschung in der EU-DSGVO – Erw.gr. 157

Forschungsregister



Erw.Grund 157: Durch die Verknüpfung von Informationen aus Registern können Forscher neue Erkenntnisse von großem Wert in Bezug auf weit verbreiteten Krankheiten wie Herz-Kreislaufkrankungen, Krebs und Depression erhalten. Durch die Verwendung von Registern können bessere Forschungsergebnisse erzielt werden, da sie auf einen größeren Bevölkerungsanteil gestützt sind. Im Bereich der Sozialwissenschaften ermöglicht die Forschung anhand von Registern es den Forschern, entscheidende Erkenntnisse über den langfristigen Zusammenhang einer Reihe sozialer Umstände zu erlangen, wie Arbeitslosigkeit und Bildung mit anderen Lebensumständen. **Durch Register erhaltene Forschungsergebnisse bieten solide, hochwertige Erkenntnisse, die die Basis für die Erarbeitung und Umsetzung wissenschaftlich gestützter politischer Maßnahmen darstellen, die Lebensqualität zahlreicher Menschen verbessern und die Effizienz der Sozialdienste verbessern können.** Zur Erleichterung der wissenschaftlichen Forschung können daher personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden, wobei sie angemessenen Bedingungen und Garantien unterliegen, die im Unionsrecht oder im Recht der Mitgliedstaaten festgelegt sind.

Erlaubnistatbestand Art. 89: Forschung in der EU-DSGVO



Artikel 89 regelt **Garantien (Abs. 1)** und **Ausnahmen (Abs. 2)** in Bezug auf die Verarbeitung u.a. zu wissenschaftlichen Zwecken

- ▶ „Die Verarbeitung [...] unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass **technische und organisatorische Maßnahmen** bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des **Grundsatzes der Datenminimierung** gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die **Pseudonymisierung** gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. [...]“ (Art. 89 Abs.1)
- ▶ Abs. 2 erlaubt im Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedsstaaten – wenn notwendig – Ausnahmen in Bezug auf die Betroffenenrechte in **Art. 15 (Auskunft)**, **16 (Berichtigung)**, **18 (Einschränkung)** und **21 (Widerspruchsrecht)**

Art. 15: Auskunftsrecht der betroffenen Person, insbesondere Grundsatz der „Portabilität“

- ▶ (3) Der Verantwortliche stellt eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zur Verfügung. Für alle weiteren Kopien, die die betroffene Person beantragt, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellt die betroffene Person den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern sie nichts anderes angibt.
- ▶ *Meinung in der Medizinforschung: Einschränkung benötigt analog zu*
 - ▶ § 630g BGB - Einsichtnahme in die Patientenakte
 - (1) Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Die Ablehnung der Einsichtnahme ist zu begründen. § 811 ist entsprechend anzuwenden.
 - (2) Der Patient kann auch elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Er hat dem Behandelnden die entstandenen Kosten zu erstatten.

Art. 16: Recht auf Berichtigung

Art. 18: Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“)

Art. 21: Widerspruchsrecht

Wichtige Regelungen aus dem BDSG-neu für die wissenschaftliche Forschung



§ 27 Abs. 1 -4 Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken

§ 22 Abs. 2 S. 2 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

Zu diesen Vorschriften hatte die TMF mit anderen Forschungsorganisationen eine **gemeinsame Stellungnahme** erarbeitet. Die darin enthaltenen Argumente sind teilweise im Gesetzgebungsverfahren mitberücksichtigt worden.

Aktuelle Fassung der Forschungsklausel

§ 27 BDSG-neu – Umsetzung von Art. 9 Abs. 2 j) EU-DSGVO Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken

Absatz 1

Abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 auch ohne Einwilligung für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke zulässig, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist, sofern nicht die Interessen der betroffenen Person, die den Schutz der personenbezogenen Daten erfordern, erheblich überwiegen. Der Verantwortliche sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Absatz 2 Satz 2 vor.

Ausnahme von den Betroffenenrechten

§ 27 BDSG-neu – Umsetzung von Art. 89 Abs. 2 EU-DSGVO

Absatz 2

Die in den Artikeln 15, 16, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechte der betroffenen Person sind insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) 2016/679 besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Anonymisierung

§ 27 BDSG-neu – Anlehnung an § 40 BDSG

Absatz 3

Ergänzend zu den in § 22 Absatz 2 genannten Maßnahmen sind zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitete besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, es sei denn, berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungs- oder Statistikzweck dies erfordert.

§ 27 BDSG-neu – Anlehnung an § 40 BDSG

Absatz 4

Der Verantwortliche darf personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn die betroffene Person eingewilligt hat oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.

Bewertung des § 27 BDSG-neu

Absatz 1

- ▶ § 27 Abs. 1 erfasst nur die Fälle **ohne Einwilligung**,
- ▶ Datenverarbeitung soll die **Weiterverarbeitung** erfassen
- ▶ Arg: Art. 5 Abs. 2 b) EU-DSGVO: Erlaubnis für wiss. Forschung

Absatz 2

- ▶ Entspricht **bisherigem Recht** aus EU-DatenschutzRL und BDSG (z.B. §§ 34 Absatz 7 iVm 33 Abs. 2 S.1 Nr. 5 BDSG)
- ▶ **Ausnahmen sind für wiss. Forschung unverzichtbar: z.B. Übermittlung von Forschungsdaten an die betroffene Person (Auskunftsrecht) in leicht zugänglicher Form nach Art. 12 EU-DSGVO nicht leistbar**
- ▶ *Stellungnahme: Erweiterung vorgeschlagen für die Fälle, in denen Auskunftserteilung dem Wohl der betroffenen Person nach „therapeutischen, ethischen oder moralischen Erwägungsgründen zuwiderläuft oder schaden könnte.“*

Bewertung des § 27 BDSG-neu

Absatz 3

- ▶ **Verpflichtung zur Anonymisierung** geht über **Regelungswillen des europäischen Gesetzgebers hinaus**
- ▶ vgl. englischer Wortlaut von Art. 89 Abs. 1 S. 3 und 4 – Sollvorschrift
- ▶ *Stellungnahme: Anpassung der Vorschrift dahingehend, dass Forschungsdaten möglichst zu anonymisieren ist, wenn dies nach dem „Stand der Technik“ möglich ist*
- ▶ *Für besondere Daten wie Biomaterialproben, Bilddaten, Stimmproben*

Absätze 2- 4

- ▶ sind **auch für einwilligungsbasierte Vorhaben** zu beachten: **neben Art. 9 Abs. 2 a) EU-DSGVO**

§ 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-neu Technische und organisatorische Maßnahmen



Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen können dazu insbesondere gehören:

1. **technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt,**
2. **Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,**
3. **Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,**
4. **Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten,**
5. **Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern,**
6. **Pseudonymisierung personenbezogener Daten, (...) etc.**

Bewertung des § 22 Abs. 2 S.2 BDSG-neu



- ▶ Ausführlicher Maßnahmenkatalog wird begrüßt
- ▶ *Stellungnahme: Zusammenfassung der Maßnahmen in einem **Datenschutzkonzept**, wie es in Deutschland üblich ist*
- ▶ Kein zusätzlicher Aufwand aufgrund der bereits bestehenden Rechenschaftspflichten nach Art. 5 Abs. 2 EU-DSGVO

Beschlüsse des Bundesrates zur Stellungnahme der Wissenschaft (Nr. 27)



a) Der Bundesrat begrüßt grundsätzlich die in dem vorliegenden Entwurf formulierten datenschutzrechtlichen Regelungen im Bereich von Wissenschaft und Forschung. Wissenschaft und Forschung bilden das Fundament für Innovation und Wohlstand wie für Freiheit und Nachhaltigkeit. Um auch zukünftig den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn nicht zu erschweren, müssen möglichst weitgehend die besonderen Interessen von Wissenschaft und Forschung an einem freien und handhabbaren Zugang zu Daten unter Wahrung der Rechte Betroffener berücksichtigt werden. (...)

c) Der Bundesrat sieht die Notwendigkeit, bei der das vorliegende Gesetz ergänzenden Gesetzgebung der Länder nach Möglichkeit dafür zu sorgen, dass die länderübergreifende Forschung nicht durch unterschiedliche Datenschutzstandards erschwert beziehungsweise verunmöglicht wird.

Beschlüsse des Bundesrates zur Stellungnahme der Wissenschaft (Nr. 27)



d) Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, inwieweit ein Ausschluss der Auskunftserteilung neben den in § 27 BDSG-E genannten Voraussetzungen nach objektiven Kriterien auch aus therapeutischen sowie ethischen Erwägungsgründen zum Wohl der betroffenen Person aufgenommen werden sollte.

e) Der Bundesrat hält gemäß Artikel 89 DSGVO eine Pseudonymisierung von Daten im Rahmen der Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken für hinreichend, sofern die Erreichung der jeweiligen Zwecke bei einer Anonymisierung entsprechender Daten gefährdet wäre oder diese nach Stand der Technik nicht durchführbar ist.

f) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich im Rahmen datenschutzrechtlicher Neuregelungen jeweils für einen ermöglichenden Datenschutz einzusetzen.

Gegenäußerung der Bundesregierung zu Nr. 27



Zu Nummer 27 zum Gesetzentwurf allgemein

Die Bundesregierung begrüßt es, dass die datenschutzrechtlichen Zielsetzungen des Gesetzentwurfs im Bereich von Wissenschaft und Forschung unterstützt werden. Auch aus Sicht der Bundesregierung wäre ein möglichst einheitlicher datenschutzrechtlicher Standard für die Forschung in Bund und Ländern zu begrüßen.

Soweit im Beschluss des Bundesrates im Übrigen mögliche Ergänzungen angesprochen werden, wird die Bundesregierung die Vorschläge des Bundesrates im Bereich von Wissenschaft und Forschung im weiteren Verfahren prüfen.

Gemeinsame Stellungnahme (17.02.2017)



Autoren:

- ▶ Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
- ▶ Fraunhofer-Gesellschaft (FhG)
- ▶ Helmholtz-Gemeinschaft (HGF)
- ▶ Leibniz-Gemeinschaft (WGL)
- ▶ Max-Planck-Gesellschaft (MPG)
- ▶ Max Weber Stiftung
- ▶ Medizinischer Fakultätentag (MFT)
- ▶ Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RSWD)
- ▶ TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)
- ▶ Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Die Stellungnahme



finden Sie hier...

Über die Website der TMF

<http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/3094.aspx>

Den Beschluss des Bundesrates vom 10.03.2017 mit den vorgenannten Inhalten finden Sie hier:

<http://dipbt.bundestag.de/dip21/brd/2017/0110-17B.pdf>

Wie geht es weiter?

Weitere Gesetzgebungsvorhaben des Bundes



- ▶ Weitere Datenschutzgesetze werden mit Blick auf die EU-DSGVO überarbeitet.
- ▶ Entwurf zur Anpassung des [Sozialdatenschutzrechts nach SGB I und X](#) in Arbeit
- ▶ Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Bundesversorgungsgesetzes und anderer Vorschriften, Bundestag Drucksache 18/12041
- ▶ Spezialgesetz für Sozialdaten – z.B. Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung
- ▶ Entwurf zur Anpassung des [SGB V](#) in Arbeit
- ▶ Enthält u.a. Vorschriften zur Datentransparenz (§§ 303a ff.)

Wie geht es weiter?

Weitere Gesetzgebungsvorhaben der Länder

- ▶ Auch für die Bundesländer läuft die Anpassungsfrist bis zum Mai 2018
- ▶ Zwei Bundesländer arbeiten an den Anpassungen der [Landesdatenschutzgesetze](#)
- ▶ Weitere spezifische Datenschutzgesetze sind anzupassen:
 - ▶ [Landeskrankenhausgesetze](#),
 - ▶ [Landeskrebsregistergesetze](#),
 - ▶ etc.

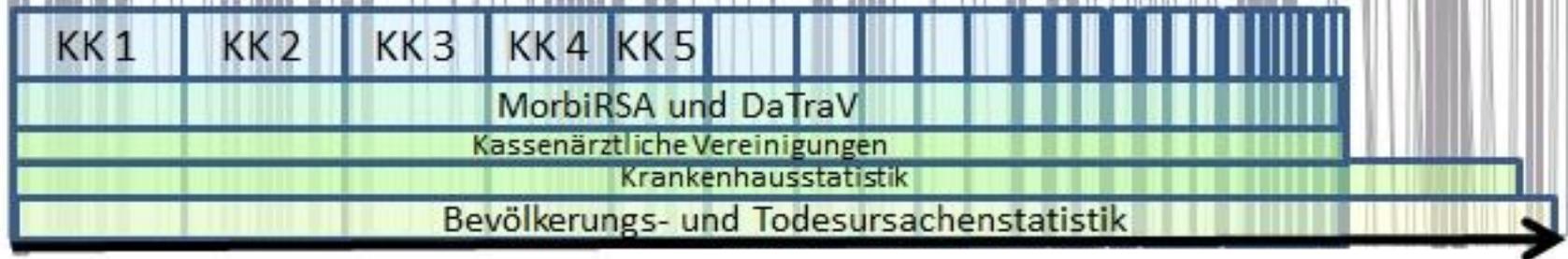
Defizite bei Datenzugang und Datennutzung



► Diese Daten weisen sehr unterschiedliche Datenbreite und -tiefe auf.

Informationenfülle' je Bürger

Dokumentationen der Leistungserbringer
sowie Register, Kohortendokumentationen und Surveys



Bürger/Versicherte

- ▶ Allein bereits vorhandene Daten (besser) nutzbar zu machen, böte große Chancen für Versorgungsforschung und Gesundheitssteuerung / Gesundheitssystementwicklung.

- ▶ Aber:

Verfügbarkeit

**??
rechtliche
Situation ?**

Verwertbarkeit

Verknüpfbarkeit

entnommen aus: Prof. M.Krawczak, „Big Data – Hype or Hope“, conhIT 2016

- ▶ Abschließende Einschätzung der Rechtslage zur Datennutzung für die wissenschaftliche Forschung in D erst möglich wenn, die **Gesetze auf Landesebene** (z.B. **Landesdatenschutzgesetze** und ggf. weiterer Gesetze, z.B. **Landeskrankenhausgesetze**) angepasst wurden.
- ▶ EU-DSGVO bietet auch Positives für die medizinische Forschung:
 - ▶ z.B. Erwägungsgründe zu „**broad consent**“ und „**Forschungsregister**“
 - ▶ Grundsätzlichere Einschränkungen der Datennutzung für die medizinische Forschung, wie in Entwürfen zur EU-DSGVO noch vorgesehen, wurden vermieden.
- ▶ Durch EU-DSGVO auch neue Probleme für die medizinische Forschung:
 - ▶ z.B. Detailregelungen zu Auskunftsrechten und Anonymisierung/Pseudonymisierung
- ▶ Problematisch: **Parallele Anwendung** von europäischem und nationalem (hier: deutschen) Recht. (in D zusätzlich durch Bundes- und Landesrecht)
- ▶ Das Hauptziel der EU-DSGVO – **Harmonisierung** über alle europäischen Länder hinweg – ist durch die Öffnungsklausel im Bereich Forschung **klar verfehlt** worden. --> Rechtsrahmen bleibt **fragmentiert**.

Handlungsbedarf

- ▶ Uneinheitliche Auslegung der EU-DSGVO voranbringen:
Viele Auslegungsfragen zu Öffnungsklauseln in der EU-DSGVO heute noch offen.
 - ▶ Erste Stellungnahmen der [Artikel 29-Datenschutzgruppe](#) (Datenübertragbarkeit, Datenschutzbeauftragte, Zuständigkeit der federführenden Aufsichtsbehörden),
 - ▶ Weitere Stellungnahmen (u.a. zur Einwilligung) im Mai 2017 erwartet
- ▶ „*window of opportunity*“ durch notwendige Anpassungen infolge der EU-DSGVO nutzen
- ▶ für zeitgemäße, wissenschaftlich wettbewerbsfähige und Innovationen in der Patientenversorgung nicht behindernde Datenschutzlösungen.
- ▶ Zugleich striktere Policies (bis hin zur strafrechtlichen Bewehrung von Datenmissbrauch)
- ▶ und aktive Einbeziehung von Patienten in Kontrolle und Steuerung von Datennutzung zu medizinisch-wissenschaftlichen Zwecken.

Danksagung: V. Gläß, LL.M.; I. Schluender, RA; Dr. J. Drepper (alle TMF)

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Sebastian Claudius Semler

Geschäftsführer

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70

info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de | [@TMF_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)