



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Stimme des Datenschutzes -

(Wie) lässt sich der vom Sachverständigenrat
geforderte moderne Datenschutz verwirklichen?

Susanne Möhring, Stellvertretende Referatsleitung Referat 13 beim BfDI
Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses
„Digitalisierung im Gesundheitswesen – Chancen und
Herausforderungen“, Freitag, 17. Juni 2022

Einleitung: Digitalisierungsschub

Gesetzlich geregelte Digitalisierungsprojekte seit 2018

eRezept*

gematik

ZfKD*

OGR*

eAU*

TIM*

DiGA**

ePA

Telematik-
Infrastruktur

DiPA*

IRD*

FDZ
Gesundheit*

* noch nicht in Anwendung/Betrieb

** Zertifizierung fehlt noch

Datenschutz ist ein Grundrecht

- Recht auf informationelle Selbstbestimmung – Schutz der Persönlichkeit

Recht auf informationelle Selbstbestimmung,
Art. 2 Abs. 1 iVm Art. 1 GG

Recht auf Schutz von Leben und
körperliche Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 GG

Ärztliche Schweigepflicht

**Prinzip der
praktischen Konkordanz**

Art. 9 DSGVO
Grundsätzliches Verbot der Verarbeitung
sensibler Daten, mit bestimmten Ausnahmen

Wissenschaftsfreiheit,
Art. 5 Abs. 3 GG

Datenschutz ist ein Grundrecht

- Hindernisse für die Datennutzung

- mangelnde Modernität des Datenschutzes ?

wohl eher:

- Mangel an modernen Methoden z.B. zur Anonymisierung
- Mangel an modernem Management z.B. bei Einwilligung und Information
- Mangel an Interoperabilität
- Mangel an strukturierter Erfassung
- uneinheitliche Grundlagen im Landesrecht

Datenschutz ist ein Grundrecht

**Kelber's Law:
Wann immer es heisst
„irgendwas Sinnvolles geht
nicht, wegen Datenschutz“
liegt es NICHT am Datenschutz.**

<https://twitter.com/padeluun/status/1453655836807647238?s=21>

1

Elektronische Patientenakte

■ Begriffe und Potential

- vom Versicherten geführte digitale Dokumentensammlung (eigentlich: elektronische „Versicherten“-Akte)
- freiwillig und selbstbestimmt bezüglich Einrichtung, Dokumentenmanagement (Befüllen/Entfernen, Einsichtnahme) und Freigabe
- nicht zu verwechseln mit:
Vom Arzt geführte digitale Dokumentation („elektronisch geführte Patientenakte“), zentral für mehrere Ärzte zugreifbare „elektronische Fallakte“
- wichtige Funktionen, vor allem die Freigabe für die Forschung, sind noch nicht aktiv
- für Versicherte und Leistungserbringer (Ärzte) noch neu und ungewohnt und aufwendig
- Vorteile, Nutzen und Risiken werden sich bei weiterer Verbreitung und in der Anwendung zeigen

Elektronische Patientenakte

- Erwartungen der Forschung - insbes. opt-out-ePA

Recht auf informationelle Selbstbestimmung,
Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 GG

Recht auf Schutz von Leben und
körperlicher Unverletzlichkeit, Art. 2 Abs. 2 GG

Ärztliche Schweigepflicht

Deklaration von Helsinki:
Teilnahme an medizinischer Forschung muss freiwillig sein.

Grundsätzliches Verbot der Verarbeitung
sensibler Daten, mit bestimmten Ausnahmen

Privatsphäre,
Art. 5 Abs. 3 GG

Elektronische Patientenakte

- Erwartungen der Forschung an opt-out-ePA → Fakten
- datenschutzrechtliche Zulässigkeit bestimmt sich anhand des Zwecks (Versorgung? Forschung?) und der Erforderlichkeit
- Aufwand für Umsetzung in den Praxen erheblich, Belastung für die technische Infrastruktur
- Nutzen für Forschung begrenzt, da nur strukturiert erfasste Daten auswertbar sind.
- erhebliches Diskriminierungsrisiko: Gratis-Test nur für ELGA-Nutzer!
- weiteres Risiko: Änderung der Nutzungsregeln und Berechtigungen per Gesetz möglich (Entwurf: ELGA-Daten für Pharmaunternehmen)

Elektronische Patientenakte

- Komfort vs Sicherheitsanforderungen / Fazit
- Authentifizierungsverfahren bei der Anmeldung zur ePA muss sicher sein
- Berechtigung/Freigabe muss sicher und dokumentenscharf möglich sein
- Vorteile, Nutzen und Risiken werden sich bei weiterer Verbreitung und in der Anwendung zeigen.
- Daher:
Erst sollte man die Potenziale der ePA in der Anwendung ausloten und ausschöpfen, bevor ein neues, angreifbares ePA-Konzept auf opt-out-Basis gefordert wird.

Forschung mit Datenschutz

- DSK-EntschlieÙung vom 23. März 2023 und Fazit
- „Wissenschaftliche Forschung – selbstverständlich mit Datenschutz“
- Garantien zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen
- Förderung von Methoden zum Schutz der Betroffenen

„moderner Datenschutz“:

Neue technische Methoden und Verfahren, die die Forschung mit sensiblen Daten unter Beachtung des Datenschutzes ermöglichen.

**Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit**

Graurheindorfer Str. 153

53117 Bonn

FON +49 (0)228-997799-0

poststelle@bfdi.bund.de

www.bfdi.bund.de

