



VERARBEITUNG VON GESUNDHEITSDATEN: ERLAUBNISTATBESTÄNDE

DR. BERND SCHÜTZE

GMDS-ARBEITSGRUPPE „DATENSCHUTZ UND IT-SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN“ (DIG)



HEALTHCARE SOLUTIONS

conhIT-Satellitenveranstaltung, 18 April 2016

DR. BERND SCHÜTZE



Studium

- > Studium Informatik (FH-Dortmund)
- > Studium Humanmedizin (Uni Düsseldorf / Uni Witten/Herdecke)
- > Studium Jura (Fern-Uni Hagen)

Zusatz-Ausbildung

- > Zusatzausbildung Datenschutzbeauftragter (Ulmer Akademie für Datenschutz und IT-Sicherheit)
- > Zusatzausbildung Datenschutz-Auditor (TüV Süd)
- > Zusatzausbildung Medizin-Produkte-Integrator (VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut)

Berufserfahrung

- > 10 Jahre klinische Erfahrung
- > 20 Jahre IT im Krankenhäusern
- > 20 Jahre Datenschutz im Gesundheitswesen

Mitarbeit in wiss. Fachgesellschaften

- > Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
- > Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherung e.V. (GDD)
- > Gesellschaft für Informatik (GI)

Mitarbeit in Verbänden

- > Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e.V. (BvD)
- > Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (BVMi)
- > Fachverband Biomedizinische Technik e.V. (fbmt)
- > HL7 Deutschland e.V.

ART. 9: VERARBEITUNG BESONDERER KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER DATEN

– Art 9 Abs. 1:

- Die Verarbeitung personenbezogener Daten, ... sowie von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer Person oder Daten über Gesundheit oder Sexualleben und sexuelle Ausrichtung ist untersagt

👉 Klassische Firewall-Regelung: Du darfst nichts tun!

– Art. 9 Abs. 2: Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen (= Verarbeitung ist erlaubt 😊)

- a) betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt
- b) Verarbeitung ist erforderlich, damit der Verantwortliche oder die betroffene Person die ihm bzw. ihr aus dem Arbeitsrecht und dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann
- c) Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen Person erforderlich und die betroffene Person ist aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung zu geben

ART. 9: VERARBEITUNG BESONDERER KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER DATEN

– Art. 9 Abs. 2: Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen

- d) Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage angemessener Garantien durch eine politisch, weltanschaulich, religiös oder gewerkschaftlich ausgerichtete Stiftung, Vereinigung oder sonstige Organisation ohne Erwerbszweck im Rahmen ihrer rechtmäßigen Tätigkeiten und unter der Voraussetzung, dass sich die Verarbeitung ausschließlich auf die Mitglieder oder ehemalige Mitglieder der Organisation oder auf Personen, die im Zusammenhang mit deren Tätigkeitszweck regelmäßige Kontakte mit ihr unterhalten, bezieht und die Daten nicht ohne Einwilligung der betroffenen Personen nach außen weitergegeben werden
- e) Verarbeitung bezieht sich auf personenbezogene Daten, die die betroffene Person offenkundig öffentlich gemacht hat
- f) Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder bei Handlungen der Gerichte in ihrer gerichtlichen Eigenschaft erforderlich
- g) 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 geeignete und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses erforderlich

ART. 9: VERARBEITUNG BESONDERER KATEGORIEN PERSONENBEZOGENER DATEN

– Art. 9 Abs. 2: Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen

- h) Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich
- i) Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- j) 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 geeignete und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 83 Absatz 1 erforderlich

ART. 9: EINSCHRÄNKUNGEN

– Art. 9 Abs. 3:

zu den in Absatz 2 Buchstabe h genannten Zwecken können Daten gemäß Art. 9 Abs. 1 verarbeitet werden

- wenn diese Daten von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden und dieses Fachpersonal nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen dem Berufsgeheimnis unterliegt

oder

- wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, die ebenfalls nach dem Unionsrecht oder dem Recht eines Mitgliedstaats oder den Vorschriften nationaler zuständiger Stellen einer Geheimhaltungspflicht unterliegt

– Art. 9 Abs. 4:

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

VERARBEITUNG VON GESUNDHEITSDATEN: ZUSAMMENFASSUNG ART.9 ABS. 2

- **Arbeitsmedizin: Art. 9 Abs. 2 Lit (h) in Verbindung mit Art. 9. Abs. 3**
- **Politisch, weltanschaulich, religiös oder gewerkschaftlich ausgerichtete Stiftung, Vereinigung oder sonstige Organisation ohne Erwerbszweck: Art. 9 Abs. 2 Lit. (d)**
 - Gesundheitsuntersuchungen in Sportvereinen
 - ...
- **Verteidigung der behandelnden Person vor Gericht: Art. 9 Abs. 2. Lit. (f)**
- **Gesetzlich geregelte Krankheitsregister (z.B. Krebsregister), gesetzliche Qualitätssicherung (z.B. §§137, 137a SGB V): Art. 9. Abs. 2 Lit. (h)**
- **Gesundheitsämter, Impfungen in Schule usw. durch Ämter: Art. 9. Abs. 2 Lit (i)**
- **Archivgesetze des Bundes und der Länder: Art. 9 Abs. 2 Lit. (j) in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1**
- **Gesundheitsstatistik des Bundes und der Länder: Art. 9 Abs. 2 Lit. (j) in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1**
- **Wissenschaftliche u. historische Forschung: Art. 9 Abs. 2 Lit. (j) in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1**
- **Abrechnung von Leistungen: Art. 9 Abs. 2 Lit. (f)**
- **Patientenbehandlung: Art. 9 Abs. 2 Lit. (h)**

ART. 9: ÖFFNUNGSKLAUSEL FÜR MITGLIEDSTAATEN

Art. 9 Abs. 5

- **Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder gesundheitlichen Daten betroffen ist**
- **D.h.**
 - Mitgliedstaaten können die Verarbeitung weiter einschränken
 - Mitgliedstaaten können Erlaubnistatbestände einführen oder aufrechterhalten
 - ☞ Aber nur im Rahmen der Grundverordnung
- **Beispiel:**
- **Forschung ist laut EU DSGVO nur im Rahmen von Art. 9 Abs. 2 Lit. (i) in Verbindung mit Art. 83 Abs. 1 erlaubt**
 - Mitgliedstaaten können die Verarbeitung weiter einschränken
 - Mitgliedstaaten können keine Regelung einführen, in der entgegen Art. 83 Abs. 1 die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung nicht mehr gewährleistet wird
 - ☞ Eine „Vorratsdatenspeicherung“ zu Forschungszwecken darf dabei immer nur unter dem Aspekt der Datenminimierung erfolgen
 - ☞ Insbesondere ist damit die Zweckbindung verknüpft (Datenminimierung = Zweck muss vorhanden sein)

SPEZIALFALL: „EINWILLIGUNG“

- Art. 9 Abs. 2 lit a: Einwilligung als Rechtsgrundlage
- Dabei beachten:
 - Art. 4 Abs. 11: Definition (die Anforderungen beinhaltet)
 - freiwillig (=ohne Zwang)
 - für den bestimmten Fall
 - in informierter Weise (= in Kenntnis der Sachlage)
 - unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung (= eindeutig „ich will“)
 - mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist (= ausdrückliche Willenserklärung)

SPEZIALFALL: „EINWILLIGUNG“

- Art. 9 Abs. 2 lit a: Einwilligung als Rechtsgrundlage
- Dabei beachten:
 - Art. 4 Abs. 11: Definition (die Anforderungen beinhaltet)
 - Art. 7: Bedingungen für die Einwilligung
 - Beweislast beim Datenverarbeiter (Art. 7 Abs. 1)
 - Bei Einholung Einwilligung in Zusammenhang mit anderen Sachverhalten:
„verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache so erfolgen, dass es von den anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden ist“ (Art. 7 Abs. 2)
(= ist für den Betroffenen transparent dargestellt, worum es geht und welche Auswirkungen es hat oder haben könnte“)
 - Recht zum Widerruf, Hinweis auf das Recht bei Einwilligung (Art. 7 Abs. 3)
 - Hinweis, dass Widerruf die Rechtmäßigkeit der erfolgten Datenverarbeitung bis Erteilung des Widerrufs nicht berührt (Art. 7 Abs. 3)
 - Widerruf mindestens so einfach abzugeben wie die Einwilligung
 - Kopplungsverbot der Einwilligung mit Vertragsabschluss, Erbringung Dienstleistung o.ä.
 - Keine Schriftform mehr vorgegeben

SPEZIALFALL: „EINWILLIGUNG“

- Art. 9 Abs. 2 lit a: Einwilligung als Rechtsgrundlage
- Dabei beachten:
 - Art. 4 Abs. 11: Definition (die Anforderungen beinhaltet)
 - Art. 7: Bedingungen für die Einwilligung
 - (Art. 8: Einwilligung eines Kindes bzgl. Dienste der Informationsgesellschaft)
 - bis zum vollendeten 16. Lebensjahr: Einwilligung/Zustimmung Eltern/gesetzlicher Vertreter erforderlich
 - nationale Vorgabe möglich (zwischen 13. und 16. Lebensjahr) entsprechend nationale Vorgabe kann Kind selbst einwilligen
 - Pflicht zur Prüfung („unter Berücksichtigung der verfügbaren Technik angemessene Anstrengungen“) ob elterliche Einwilligung/Zustimmung vorliegt
 - Cave: Außerhalb von Diensten der Informationsgesellschaft
 - ☞ Wirksame Einwilligung abhängig von Einsichtsfähigkeit des Kindes, nicht vom Alter (Literatur häufig „14 Jahre“ angegeben
Aber: Individuelle Prüfung auf Einsichtsfähigkeit notwendig, ggfs. auch jüngere oder ältere Kinder)

SPEZIALFALL: „EINWILLIGUNG“

Ergänzend zu beachten: Erwägungsgründe des europäischen Gesetzgebers

- Erwägungsgrund 32 (Grundlegende Anforderungen)
- Erwägungsgrund 33 (Forschung)
- Erwägungsgrund 38 (Einwilligung Kind)
- Erwägungsgrund 40 (Rechtmäßigkeit der Verarbeitung)
- Erwägungsgrund 42 (Nachweispflicht)
- Erwägungsgrund 43 (Freiwilligkeit)
- Erwägungsgrund 50 (Zweckänderung)
- Erwägungsgrund 51 (Besondere Kategorien von Daten)
- Erwägungsgrund 54 (öffentliches Interesse)
- Erwägungsgrund 111 (Datenübermittlung)
- Erwägungsgrund 155 (Beschäftigtenkontext)
- Erwägungsgrund 161 (Forschung)

SPEZIALFALL: „EINWILLIGUNG“

- „Übergangsregelung“ Erwägungsgrund 171
 - Beruhen die Verarbeitungen auf einer Einwilligung gemäß der Richtlinie 95/46/EG, so ist es nicht erforderlich, dass die betroffene Person erneut ihre Einwilligung dazu erteilt, wenn die Art der bereits erteilten Einwilligung den Bedingungen dieser Verordnung entspricht, so dass der Verantwortliche die Verarbeitung nach dem Zeitpunkt der Anwendung der vorliegenden Verordnung fortsetzen kann.
 - Auf der Richtlinie 95/46/EG beruhende Entscheidungen bzw. Beschlüsse der Kommission und Genehmigungen der Aufsichtsbehörden bleiben in Kraft, bis sie geändert, ersetzt oder aufgehoben werden.
- D.h. heute gegebene Einwilligungen, welche die Vorgaben der DS-GVO berücksichtigen, gelten für die Zukunft. Z.B. wichtig für
 - Nachsorge in der Onkologie
 - Krankheitsregister, die nicht gesetzlich geregelt sind
 - Forschungsvorhaben
- Entscheidungen bzgl. BCR, EU-Standardvertragsklauseln bzgl. Übermittlung in Drittländer bleiben in Kraft, bis die Kommission (oder der EuGH) diese Entscheidungen aufhebt oder ändert

BUßGELDER

- Art. 83 Abs. 4 („kleines“ Bußgeld)
 - Geldbußen von bis zu 10 000 000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 2% seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes
 - wann? Z.B. Verstoß gegen
 - Art. 25 (Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen) Art. 28 (Auftragsverarbeiter)
 - Art. 29 (Verarbeitung unter der Aufsicht des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters)
 - Art. 30 (Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten)
 - Art. 31 (Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde)
 - Art. 32 (Sicherheit der Verarbeitung)
 - Artt. 33 u. 34 (Meldung von Datenpannen an Aufsichtsbehörde und Betroffenen)
 - Art. 35 (Datenschutzfolgenabschätzung)
 - Artt. 36 bis 39 (Datenschutzbeauftragter)
 - ...

BUßGELDER

- Art. 83 Abs. 4 („kleines“ Bußgeld)
- Art. 83. Abs. 5 (großes Bußgeld)
 - Geldbußen von bis zu 20 000 000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4% seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes
 - wann? Z.B.
 - Artt. 5, 6, 7, 9 (fehlende oder fehlerhaft eingeholte Einwilligung)
 - Artt. 12-22 (Verstoß gegen die Rechte der/des Betroffenen)
 - Artt. 44 bis 49 (Unrechtmäßige Übermittlung in ein Drittland oder int. Organisation)
 - Nichtbefolgung einer Anweisung oder einer vorübergehenden oder endgültigen Beschränkung oder Aussetzung der Datenübermittlung durch die Aufsichtsbehörde

FRAGEN



Bundesrepublik Deutschland: Staatstrojaner-Anwendung

Datenschutz-Einverständniserklärung

Soll der Staat Ihre Daten speichern und auswerten?