

Die Anonymisierung von Gesundheitsdaten

Rechtssicherheit oder Datenschutz?

Dr. Maximilian Wagner & Pauline Engels
Schürmann Rosenthal Dreyer Rechtsanwälte

Herbstakademie 2023

I. Herausforderungen für das Gesundheitswesen

- ▶ Demographischer Wandel
- ▶ Fachkräftemangel
- ▶ Unterversorgung strukturschwacher Regionen

I. Herausforderungen für das Gesundheitswesen

- ▶ Demographischer Wandel
- ▶ Fachkräftemangel
- ▶ Unterversorgung strukturschwacher Regionen

- ▶ **Notwendigkeit, Chancen der Digitalisierung zu nutzen**

II. Der EHDS als Zeitenwende?

- ▶ EHDS ist Teil der europäischen Datenstrategie
- ▶ EHDS-VO und GDNG sollen (europaweit) Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten forcieren
- ▶ **Problem:** Schutz sensibler Daten

II. Der EHDS als Zeitenwende?

- ▶ EHDS ist Teil der europäischen Datenstrategie
- ▶ EHDS-VO-E und GDNG sollen (europaweit) Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten forcieren
- ▶ **Problem:** Schutz sensibler Daten

- ▶ **Lösung:** Entfernung des Personenbezugs?

- I. Herausforderungen für das Gesundheitswesen
- II. Der EHDS als Zeitenwende?
- III. Anonymisierung als Rechtsproblem**
 1. Anonyme und personenbezogene Daten
 2. Wann sind personenbezogene Daten zuverlässig anonymisiert?
 3. Absoluter und relativer Personenbezug
- IV. Gesundheitsdaten und Datenschutz**
 1. Anonymisierung von Gesundheitsdaten
 2. Anonym im Gesundheitsdatenraum
- V. Schluss**

III. ANONYMISIERUNG ALS RECHTSPROBLEM

III. Anonymisierung als Rechtsproblem

- ▶ Keine Legaldefinition in DSGVO & BDSG
- ▶ Anhaltspunkte in ErwG 26 DSGVO
- ▶ Gegenstück zu personenbezogenen Daten, m. a. W.: Informationen, die sich nicht (mehr) auf identifizierte oder identifizierbare Personen beziehen (Art. 4 Nr. 1 DSGVO)
- ▶ Identifizierbarkeit erfordert Prognose (vgl. ErwG 26 S. 3 DSGVO): **Wie wahrscheinlich ist eine Identifizierung?**
- ▶ Abzustellen auf vernünftige Erwartungen (DSRL) bzw. allgemeines Ermessen (DSGVO)

1. Wann sind personenbezogene Daten zuverlässig anonymisiert?

- ▶ Art. 29 WP:
 - ▶ WP 136: Identifizierbarkeit (-), wenn nur hypothetische Möglichkeit zur Identifizierung; Grad der Identifizierbarkeit abhängig von Kontextfaktoren
 - ▶ WP 216: Anonymisierung bedeutet unumkehrbare Entfernung des Personenbezugs; Grad der Identifizierbarkeit heißt Wahrscheinlichkeit der Wiederherstellung des Personenbezugs
- ▶ EDSA, Leitlinie 04/2020:
 - ▶ Verhältnismäßigkeit der Anonymisierung
 - ▶ Zuverlässigkeit (Robustheit) des Anonymisierungsprozesses

2. Wann sind personenbezogene Daten zuverlässig anonymisiert?

- ▶ Art der Daten
- ▶ Umfang der Daten
- ▶ Sensitivität der Daten
- ▶ Seltenheit der Informationen
- ▶ Verfügbarkeit öffentlicher Informationsquellen
- ▶ beabsichtigter Zweck der Verarbeitung
- ▶ Strukturierung der Verarbeitung
- ▶ Art der beabsichtigten Datenfreigabe gegenüber Dritten
- ▶ Aufwand der Identifizierung,
- ▶ Kosten der Identifizierung
- ▶ Zeit der Identifizierung
- ▶ von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen erwartete Vorteil
- ▶ Attraktivität der Daten für gezielte Angriffe
- ▶ mögliche Angreifer
- ▶ auf dem Spiel stehenden Interessen
- ▶ vorhandene Kontrollmechanismen
- ▶ Gefahr organisatorischer Dysfunktionen
- ▶ Gefahr technischer Fehler
- ▶ technische Maßnahmen zur Vermeidung der Identifizierung
- ▶ Illegalität einer Re-Identifizierung

(Basierend auf ErwG DSGVO, Art. 29 WP, WP 216 und 136 sowie EDSA-Leitlinien 04/2020)

3. Absoluter und relativer Personenbezug

- ▶ **Literatur:**
 - ▶ Theorie vom absoluten Personenbezug
 - ▶ Theorie vom relativen Personenbezug

3. Absoluter und relativer Personenbezug

BfDI (Positionspapier zur Anonymisierung unter der DSGVO, S. 4):

- ▶ „Eine absolute Anonymisierung derart, dass die Wiederherstellung des Personenbezugs für niemanden möglich ist, dürfte häufig nicht möglich sein und ist im Regelfall datenschutzrechtlich auch nicht gefordert.“
- ▶ „Während bei den pseudonymisierten Daten der berechtigte Inhaber der zusätzlichen Informationen mittels dieser den Personenbezug wiederherstellen kann, ist die Wiederherstellung des Personenbezugs bei den anonymen Daten für jedermann zumindest praktisch unmöglich.“

3. Absoluter und relativer Personenbezug

▶ **Literatur:**

- ▶ Theorie vom absoluten Personenbezug
- ▶ Theorie vom relativen Personenbezug

▶ **BfDI:** (unklar)

▶ **Rechtsprechung:**

- ▶ EuGH, Rs. C-582/14 („Breyer“): relativer Personenbezug bei objektivierter Wahrscheinlichkeitsprognose (str.)
- ▶ EuG, Rs. T-557/20 („SRB v EDSB“): relativer Personenbezug bei objektivierter Wahrscheinlichkeitsprognose
- ▶ EDSB hat am 5. Juli 2023 **Rechtsmittel** eingelegt!

IV. GESUNDHEITSDATEN UND DATENSCHUTZ

1. Anonymisierung von Gesundheitsdaten

- ▶ Art. 9 Abs. 1 DSGVO: Verarbeitungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt für sensible Daten
- ▶ Anonymisierung als Verarbeitungstätigkeit (+)
- ▶ **Problem:** Anonymisierung als/bei Zweckänderung

- ▶ **Lösungsansätze:**
 - ▶ Teleologische Reduktion?
 - ▶ (Analoge) Anwendung von Art. 6 Abs. 4 DSGVO?

2. Anonym im Gesundheitsdatenraum

- ▶ EU und BRD planen verpflichtende Anonymisierung/Pseudonymisierung von Gesundheitsdaten
- ▶ Rechtliche Probleme werden unzureichend adressiert
 - ▶ **EHDS-VO** setzt Zulässigkeit der Zweckänderung voraus
 - ▶ **GDNG** geht von Weiterverarbeitung aus
- ▶ Art. 44 EHDS-VO: Anonymisierung vor Bereitstellung von Gesundheitsdaten ist Regelfall

V. SCHLUSS

IV. Schluss

- ▶ Anhaltende Rechtsunsicherheit wirkt ambivalent
- ▶ Schweigt der Gesetzgeber muss die datenverarbeitende Stelle die rechtlichen (und gesellschaftlichen) Risiken abwägen

IV. Schluss

- ▶ Anhaltende Rechtsunsicherheit wirkt ambivalent
- ▶ Schweigt der Gesetzgeber muss die datenverarbeitende Stelle die rechtlichen (und gesellschaftlichen) Risiken abwägen
- ▶ **Herausforderungen für das Gesundheitswesen**
 - ▶ Demographischer Wandel
 - ▶ Fachkräftemangel
 - ▶ Unterversorgung strukturschwacher Regionen

IV. Schluss

Ohne klare Vorgaben wird das Versprechen, Datenschutz und Datennutzung zusammen zu denken, unerfüllt bleiben