

Forschungsdatenschutz 2.0:

Wie praxistauglich sind die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken?

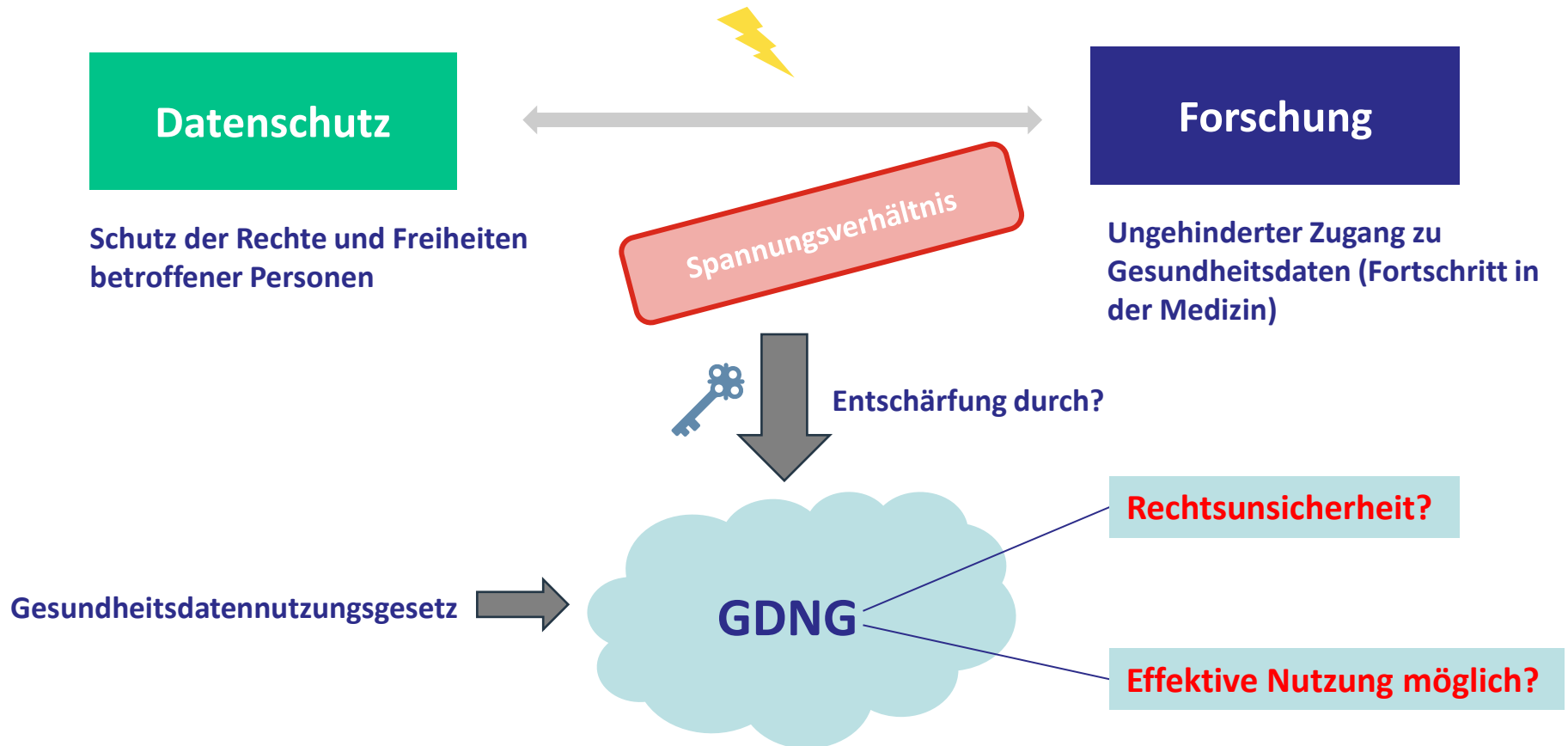
Stephanie Richter, LL.M (Turin)

Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB

Agenda

1. Das Regelwerk des Forschungsdatenschutzes
2. Anwendbarkeit des § 6 Abs. 1 GDNG auf die Sekundärnutzung
3. Fazit

Datenschutz und Forschung – Überblick



1. Regelwerk des Forschungsdatenschutzes

EU-Ebene

DSGVO

Bundes- und
Landesebene

BDSG

SGB

GDNG

Landesgesetze

Zentrale Frage: **Wie greifen die Regelwerke ineinander?**

1.1 Europäische Ebene

- Die DSGVO gilt **unmittelbar** in allen Mitgliedstaaten und genießt Anwendungsvorrang ggü. nationalem Recht
- **Aber:** Öffnungsklauseln
- **Für den Forschungsbereich:**
 - **Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO:** Erlaubt die Verarbeitung sensibler Daten für Forschungszwecke
 - **Art. 89 Abs. 2 DSGVO:** Mitgliedstaaten können ausnahmsweise von den Betroffenenrechten der DSGVO abweichen, soweit die Ausübung der Rechte die Forschung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt



1.2 Nationale Ebene

Bundesebene

Öffnungsklausel: Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO

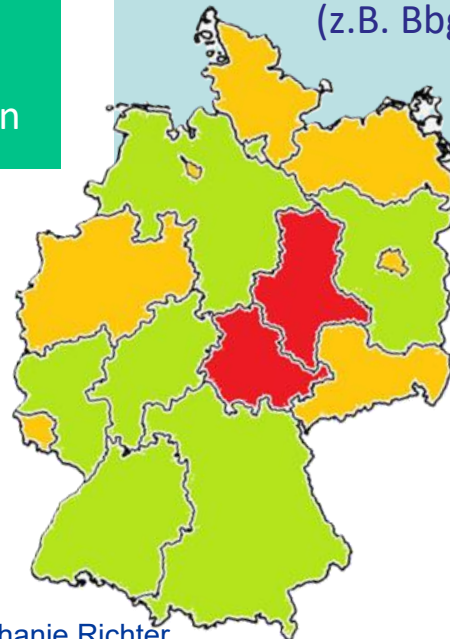
§ 27 BDSG – Rechtsgrundlage für die
Verarbeitung von besonderen Kategorien
personenbezogener Daten

§ 6 GDNG – Weiterverarbeitung
(Sekundärnutzung) von Gesundheitsdaten

Landesebene

Spezielle Vorschriften zum
Forschungsdatenschutz in den
Landesdatenschutzgesetzen (z.B. HmbDSG,
NDSG)
sowie in den **Landeskrankenhausgesetzen**
(z.B. BbgKHEG, HmbKHG)

! Problem: Zersplittertes Regelwerk



„Flickenteppich“



Strenge Vorgaben

Moderate Vorgaben

Weniger strenge
Vorgaben

1.2.1 BUNDESEBENE: BDSG und landesrechtliche Vorschriften

Ob **BDSG** oder **Landesrecht** angewendet wird, hängt von der **Trägerschaft** der forschenden Einrichtung ab:

Bundesrecht:

1. Öffentliche Stellen des Bundes (z.B. Bundesbehörden, Einrichtungen in Bundeshand)
2. Nicht-öffentliche Stellen (Private, z.B. private Krankenhäuser, Forschungsinstitute)

Landesrecht:

1. Öffentliche Stellen eines Landes (Landesbehörden, Uni-Kliniken), sofern das Land dafür ein eigenes Gesetz erlassen hat
2. Stellen der Länder führen kein Bundesrecht aus

1.2.2 BUNDESEBENE: GDNG und landesrechtliche Vorschriften

- GDNG regelt (im Gegensatz zum BDSG) das Verhältnis zu Landesrecht nicht:



Ziel des GDNG: einheitliches, klares, praxisnahes und bereichsübergreifendes Datenschutzrecht für Forschung mit Gesundheitsdaten auf Bundesebene



Das **GDNG** ist der erste Schritt zu einer präziseren, kohärenten und einheitlichen **Ausgestaltung der Regelung** zur Nutzung von Forschungsdaten.

- **GDNG** = bundeseinheitlicher Mindeststandard soll geschaffen werden
- § 6 Abs. 3 S. 2 GDNG erlaubt **ergänzende Länderregelungen**, aber keine Festlegung von strengeren Regelungen

1.2.3 BDSG und GDNG

§ 27 BDSG

§ 6 Abs. 1 GDNG

- **§ 27 BDSG und § 6 Abs. 1 GDNG** als Vorschriften auf Bundesebene zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.

Rangverhältnis:

Grundsätzlich gilt: Subsidiarität des BDSG gegenüber bereichsspezifischem Bundesrecht



! Problem:

Ist das GDNG im Verhältnis zum BDSG bereichsspezifisches Datenschutzrecht?

1.2.3.1 Argumente für den Vorrang des GDNG

Wortlaut

- Nur für Einrichtungen im Gesundheitswesen, die Daten nach Art. 9 Abs. 2 lit. h und i DSGVO erheben
- Gesetzgeber wollte eine eigenständige und abschließende Regelung schaffen

Zielsetzung des GDNG

- Bundeseinheitliche Rechtsgrundlage zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke
- Damit soll mehr Klarheit und Einheitlichkeit entstehen und dem Flickenteppich entgegengewirkt werden

Systematik

- Gesetzgeber wollte Spezialgesetz für das Gesundheitswesen schaffen
- Es existieren auch andere spezialgesetzliche Vorschriften, wie z.B. das SGB
- § 6 Abs. 1 Nr. 2 GDNG ist also als gezielte Spezialregelung für Gesundheitsdaten zu verstehen

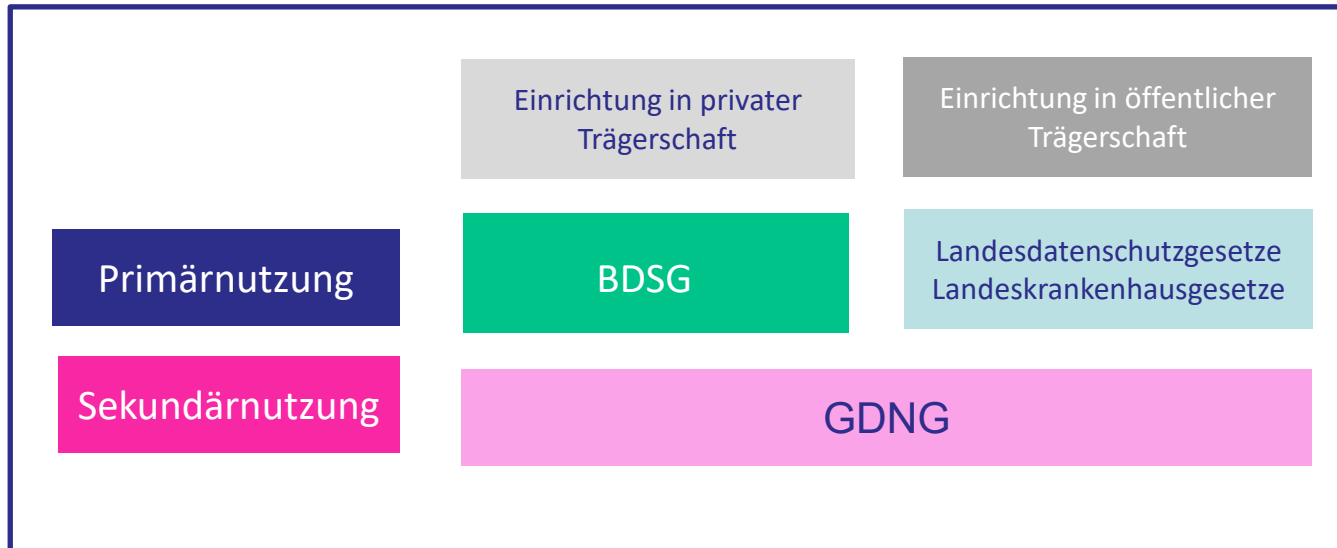
1.2.3.2 Argumente für die parallele Anwendbarkeit

- **Gesetzesbegründung zu § 6 Abs. 1 GDNG:** Mit § 6 Abs. 1 GDNG soll sowohl eine **Ausnahme vom Verarbeitungsverbot (Art. 9 Abs. 1 DSGVO)** als auch eine **Rechtsgrundlage im Sinne von Art. 6 Abs. 3 lit. b DSGVO** geschaffen werden
- **Differenzierung Primär- und Sekundärnutzung**
- **Keine ausdrückliche Abgrenzung zum BDSG und DSGVO** (anders als z.B. im IfSG)
- **Ausdrücklicher Anwendungsvorrang** normiert in § 1 Abs. 3 GDNG **nur gegenüber Regelungen des SGB V und SGB XI, soweit Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke und zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken verarbeitet werden** (Umkehrschluss: Gesetzgeber wünscht keinen Anwendungsvorrang gegenüber dem BDSG, da nicht ausdrücklich normiert)
- **GDNG regelt nicht alle datenschutzrechtlichen Fragestellungen** → Das BDSG und die DSGVO bleiben daher von Bedeutung

Daher: Anwendungsvorrang (-), parallele Anwendung (+)

Folge: (P) Kompliziertes Zusammenspiel, keine eindeutige Vorrangregelung

1.3 Fazit zum Regelwerk



- **Vorrang des GDNG vor landesrechtlichen Regelungen im Bereich der Sekundärnutzung sinnvoll:**
 - Sonst unterschiedliche Regeln je nach Bundesland „Flickenteppich“
 - Das Ziel des GDNG (einheitliche, klare, kontextübergreifende Forschungsbedingungen) würde ansonsten unterlaufen

2. Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten - § 6 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GDNG

- (1) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen die bei ihnen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist
1. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit,
 2. zur **medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung** oder
 3. zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.
- [...]

2.1 Fragen im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit

?

Gilt § 6 Abs. 1 S. 1 GDNG nur für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten?

?

Umfasst der Begriff der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung auch Krankenhausverbünde?

?

Welche zusätzlichen Anforderungen stellt § 6 GDNG an die Sekundärnutzung?

2.2 Gilt § 6 Abs. 1 S. 1 GDNG nur für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten?

Wortlaut

Datenerhebung
gem. **Art. 9 Abs. 2 lit. h
und i DSGVO**

Gesetzesbegründung

§ 6 Abs. 1 S. 1 GDNG soll
nicht nur als Ausnahme
für besondere Daten nach
Art. 9 DSGVO dienen,
sondern **zugleich auch
eine Rechtsgrundlage
nach Art. 6 Abs. 3 lit. b
DSGVO** schaffen

Systematik

Titel und weitere Stellen
im GDNG sprechen aber
ausdrücklich von
Gesundheitsdaten

FAZIT:
?

2.3 Umfasst der Begriff der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung auch Krankenhausverbünde?

Wortlaut

§ 6 Abs. 1 S. 1 GDNG
spricht nur allgemein von
datenverarbeitenden
Einrichtungen

Keine eindeutigen
Indizien für enge oder
weite Auslegung

Sinn und Zweck

Krankenhausverbünde
nicht ausdrücklich
genannt, aber
gesetzgeberische
Zielrichtung spricht dafür

Systematik

§ 6 Abs. 3 S. 4 GDNG
spricht für ein
einrichtungsüber-
greifendes Verständnis

Gemeinsame
Datenverarbeitung durch
öffentlich geförderte
Zusammenschlüsse und
Forschungspraxen-
netzwerke ausdrücklich
vorgesehen

FAZIT:
?

2.4 Welche zusätzlichen Anforderungen stellt § 6 GDNG an die Sekundärnutzung?

Schutzmaßnahmen

Anonymisierung
Pseudonymisierungs
Rechte- und
Rollenkonzept
Zugriffsbeschränkungen

= nicht neu und nicht
konkret

Informationspflichten

ÖFFENTLICH und in
präziser, leicht
verständlicher und
allgemein zugänglicher
Form über die Zwecke der
Weiterverarbeitung zu
informieren.

= Verwaltungsaufwand

Registrierungspflicht

Forschungsprojekte ohne
Einwilligung müssen in
Primärregistern (z.B.
DRKS) eingetragen
werden.

= Verwaltungsaufwand

Publikationspflicht

Forschungsergebnisse
müssen binnen
24 Monaten
veröffentlicht in
allgemein zugänglicher
Form veröffentlicht
werden

= neu und wenig attraktiv

3.0 Fazit: Ambitionierter Rahmen mit praktischen Hürden

- **! Probleme:**
 - Unklare Begrifflichkeiten (z.B. Gesundheitseinrichtungen)
 - Zusätzliche Pflichten (Register-, Publikation-, Informationspflichten)
 - Unklarheiten im Verhältnis zu BDSG/DSGVO (Regelungsgefüge bleibt kompliziert)
→ **Rechtsunsicherheit**
- **Praxis:** GDNG schwer anwendbar und wenig attraktiv ohne weitere Klarstellung durch Gesetzgeber oder Aufsichtsbehörden

Ihre Ansprechpartnerin



Taylor Wessing



Stephanie Richter
Senior Associate,
Taylor Wessing



Vielen Dank!