

Abstract zum Rechtsgutachten

Nutzung von Gesundheitsdaten bei digitalen Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen

erstellt am

4. November 2024

für

Johnson & Johnson Medical GmbH

erstattet von der Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH in Frankfurt
durch die Rechtsanwältin

Elisabeth Kohoutek

Geschäftsführer: Elisabeth Lepique, Dr. Markus Sengpiel

Die Gesellschaft ist eingetragen beim Registergericht Köln (Sitz der Gesellschaft) Nr. HRB 39853

Bangkok, Berlin, Brüssel, Delhi-Gurugram, Düsseldorf, Essen, Frankfurt a. M., Hamburg, Hannover, Ho-Chi-Minh-Stadt, Jakarta, Köln, Kuala Lumpur, Leipzig, London, Luxemburg, München, Shanghai, Singapur, Stuttgart, Yangon

www.luther-lawfirm.com

1. Hintergrund

Für der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten gilt in Deutschland ein komplexes datenschutzrechtliches Regime, bestehend aus der DS-GVO sowie umfassenden nationalen bundes-, landes- und kirchenrechtlichen Regelungen. Die Einführung der Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs. 2 und Abs. 4 DS-GVO, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, im nationalen Recht zusätzliche Bedingungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten festzulegen, stellt hierbei die wesentliche Datenbremse bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten dar. Zweite wesentliche Datenbremse für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist die Zersplitterung der datenschutzrechtlichen Regelungen für im Krankenhaus erhobene und verarbeitete Gesundheitsdaten aufgrund durch die Länder erlassener datenschutzrechtlicher Regelungen.

2. Handlungshinweise

2.1. Zurückfahren der breiten Öffnungsklauseln

Am effektivsten könnte den vorstehend erörterten Datenbremsen begegnet werden, indem die Öffnungsklauseln der DS-GVO vom Europäischen Gesetzgeber stark zurückfahren werden. Sinnvoll wären in diesem Zusammenhang unionsweit bindende Vorgaben dafür, wann und unter welchen Voraussetzungen Gesundheitsdaten verarbeitet werden dürfen. Das geschilderte Regelungschaos und überregulierte Geflecht Europäischer und nationaler Regelungen wäre damit hinfällig.

2.2. „Normatives“ Aufräumen nationaler datenschutzrechtlicher Regelungen

Ein „normatives“ Aufräumen auf nationaler Ebene unter Anpassung der verschiedenen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Krankenhäusern geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen wäre ebenfalls wünschenswert.

Hierbei wären insbesondere Anpassungen der in einzelnen landesrechtlichen Bestimmungen niedergelegten Einschränkungen der Auftragsdatenverarbeitung, einschließlich in einzelnen Bundesländern bestehenden Anzeigepflichten, angezeigt. Angezeigt wären vor diesem Hintergrund insbesondere die ersatzlose Streichung der § 27 Abs. 7 Satz 2 und Satz 3 LKG Berlin, § 27b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 ThürKHG, § 13a Abs. 3 Satz 3 KHG SL, § 38 Abs. 3 und Abs. 5 LKHG M-V und § 7 Abs. 4 Satz 2 GDSG NW. Zudem wäre sicherzustellen, dass eine Offenlegung von Gesundheitsdaten an Dritte für Zwecke der Qualitätssicherung im Krankenhaus sowie eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Aus-, Fort- und

Weiterbildung erlaubt wird, auch für den Fall, dass die in diesem Zusammenhang beabsichtigte Offenlegung nicht an einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle erfolgt. Angezeigt wäre insbesondere eine entsprechende Anpassung der § 24 Abs. 4 Nr. 4 LKG Berlin, § 46 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 LKHG BW, § 16 Abs. 3 Nr. 6 KHG LSA, § 12 Abs. 2 HKHG und § 13 Abs. 2 Satz 1 KHG SL.

2.3. Beanstandung landesrechtlicher Regelungen wegen fehlender Gesetzgebungskompetenz

Dritte Handlungsoption ist die Beanstandung im Krankenhaus geltender landesrechtlicher Regelungen zum Datenschutz unter Verweis auf eine fehlende Gesetzgebungskompetenz des jeweiligen Landesgesetzgebers.

Es lässt sich mit guten Argumenten vertreten, dass der Bund gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG für das Datenschutzrecht für nicht-öffentliche Stellen die Gesetzgebungskompetenz hat und hiervon mit dem BDSG und den bereichsspezifische Bundesregelungen Gebrauch gemacht hat, sodass den Ländern in Bezug auf im Rahmen des BDSG und/oder in bereichsspezifischen Bundesregelungen geregelte Sachverhalte für landesrechtliche Regelungen des Datenschutzes für private Krankenhäuser sowie für öffentliche Krankenhäuser, die am Wettbewerb teilnehmen, die Gesetzgebungskompetenz fehlt.

Die Zulässigkeit und Vereinbarkeit nationaler Regelungen mit höherrangigem Recht kann gerichtlich im Rahmen eines abstrakten Normenkontrollverfahrens gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG, §§ 13 Nr. 6, 76 ff BVerfGG oder konkreten Normenkontrollverfahrens gem. Art. 100 Abs. 1 GG, §§ 13 Nr. 11, 80 ff BVerfGG vom Bundesverfassungsgericht überprüft werden. Antragsberechtigt ist beim abstrakten Normenkontrollverfahren gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG, § 76 Abs. 1 BVerfGG nur die Bundesregierung, eine der Landesregierungen oder ein Viertel der Mitglieder des Bundestages. Ein konkretes Normenkontrollverfahren kann hingegen jedes Gericht, dass u.a. ein Landesgesetz mit dem Grundgesetz für unvereinbar hält, einleiten.

Das vorliegende Abstract zum Rechtsgutachten wurde im Auftrag und in Abstimmung mit der Johnson & Johnson Medical GmbH erstellt. Bedürfnisse und Interessen anderer Parteien werden möglicherweise nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass das vorliegende Rechtsgutachten keine Rechtsberatung gegenüber Dritten darstellt und diese sich nicht ohne Einholung von eigenem Rechtsrat auf die Ergebnisse des Rechtsgutachtens verlassen sollten. Insbesondere haftet die Luther Rechtsanwaltsgesellschaft gegenüber Dritten nicht für die Inhalte des vorliegenden Gutachtens oder für Schäden jedweder Art, die dadurch entstehen, dass sich Dritte auf die Richtigkeit des vorliegenden Gutachtens verlassen.