



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Bundesministerium für Gesundheit
z.H. Frau Markowitz
- Referat 211 -
53107 Bonn

Bundesverband
der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik
Deutschland

vorab per E-Mail: Mona.Markowitz@bmj.bund.de

Rechtsabteilung

Unser Zeichen
IV/Sz/Ba

Telefon
Durchwahl +49 (0) 30 398 01 - 1425

Telefax
+49 (0) 30 398 01 - 3410

Datum
01.03.2012

Stellungnahme Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Sehr geehrte Frau Markowitz,

nach erster Analyse des von der Europäischen Kommission vorgelegten Entwurfs der Datenschutz-Grundverordnung vom 25.01.2012 (KOM (2012) 11) gelangt die Deutsche Krankenhausgesellschaft hinsichtlich der Auswirkungen des Entwurfs auf den deutschen Krankenhaussektor zu folgenden Erkenntnissen:

Zwar ist die vorgesehene EU-weite Vereinheitlichung der datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Verarbeitung von personenbezogenen Daten grundsätzlich zu begrüßen, zumal die DS-GVO die bereits in der bisherigen Datenschutzrichtlinie 95/46/EG angelegten Grundsätze der Zweckbindung und Verhältnismäßigkeit der Datenverarbeitung weitaus stärker betont. Trotz der Tatsache, dass im Rahmen der EU-Datenschutzreform künftig das Rechtsinstrument der bindenden Verordnung die bisher in einigen Mitgliedsstaaten zu beklagende mangelnde Umsetzung der o.g. Richtlinie ersetzen soll, erscheint die Notwendigkeit dieses Rechtsaktes angesichts des in Deutschland durch zahlreiche bundes- und landesgesetzliche Regelungen sichergestellten hohen Niveaus des Schutzes sensibler Gesundheitsdaten insbesondere auch im Krankenhausbereich allerdings fraglich.

Vor dem Abbild des derzeitigen Standards ist daher bezüglich der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten durch Leistungserbringer im Gesundheitswesen eine grundsätzliche Bereichsausnahme anzustreben.

Soweit im Interesse der Harmonisierung der Datenschutzregelungen eine Bereichsausnahme nicht durchsetzbar wäre, ist hinsichtlich eines Großteils des Entwurfs von einer grundsätzlichen Vereinbarkeit der angestrebten Regelungen mit geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen im Gesundheitsbereich auszugehen. Krankenhäuser wären von dem Anwendungsbereich der DS-GVO unmittelbar betroffen, da sie gemäß Art. 4 Nr. 5 DS-GVO als sog. „für die Verarbeitung Verantwortliche“ gelten dürften.

1. Begrifflichkeiten

Hinsichtlich der in Art. 4 der DS-GVO vorgehaltenen Definitionen ist von einer weitgehenden Übereinstimmung mit nationalen Regelungen, insbesondere dem Bundesdatenschutzgesetz, auszugehen. Dies betrifft auch die in Art. 9 vorgesehene Differenzierung in verschiedene Datenkategorien, die im wesentlichen Art. 8 Abs. 1 der EG Datenschutzrichtlinie entspricht und im nationalen Recht in § 3 Abs. 9 BDSG sowie den bereichsspezifischen Regelungen zum Gesundheitsdatenschutz umgesetzt wurde. Auch Definition und Anforderung an Übermittlung, Erhebung und Einwilligungserfordernisse spiegeln derzeitigen deutschen Standard wider. Teilweise bleibt die DS-GVO hinter nationalen Regelungen zurück, so beispielsweise bei dem in § 3 a BDSG normierten Grundsatz der Datensparsamkeit und Datenvermeidung.

2. Einwilligungslösung

Dem nach nationalem Recht geltenden Grundsatz, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung besonders sensibler personenbezogener Daten nur zulässig ist, soweit dafür eine gesetzliche Grundlage existiert oder der Betroffene eingewilligt hat, wird in der DS-GVO durch das vorgesehene Verbotsprinzip bei besonderen Datenkategorien, insbesondere den Gesundheitsdaten, ebenfalls Rechnung getragen. Insofern sehen wir im Hinblick auf das Einwilligungserfordernis sowie die Ausgestaltung der Einwilligung als Zulässigkeitsvoraussetzung für die Datenverarbeitung sensibler Gesundheitsdaten eine weitgehende Übereinstimmung der EU-Verordnung mit dem geltenden nationalen Recht. Allerdings lässt die Regelung des Art. 9 i.V.m. Art. 81 der DS-GVO eine gewisse Stringenz und Rechtslogik vermissen.

3. Ermächtigungsgrundlage

Soweit im nationalen Recht als weitere „Hürde“ vor Verarbeitung sensibler Daten eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage vorgesehen ist, gehen wir nach erster Analyse der vorgesehenen Fassung des Art. 81 Nr. 1 a) bis c) in Verbindung mit Art. Nr. 9 2 h) davon aus, dass Fallkonstellationen, die eine Verarbeitung, Verwendung, Speicherung und Übermittlung sensibler Gesundheitsdaten im Krankenhausbereich betreffen und von einschlägigen gesetzlichen Regelungen umfasst sind, unter die Ermächtigungsgrundlage des Art. 81 hinreichend subsummiert werden könnten. Dies wäre jedoch in jedem Fall sicherzustellen. Der Gesundheitsdatenschutz gehört insofern zu den Rechtsbereichen, in denen laut DS-GVO mitgliedstaatliche Regelungen eröffnet werden. In diesem Bereich sehen wir daher ebenfalls eine Kongruenz der derzeitigen nationalen Regelungen mit der angestrebten Fassung der EG-Grundverordnung.

4. Datenschutz-Folgenabschätzung

Für bedenklich und in ihren Auswirkungen auf die deutsche Krankenhauslandschaft derzeit nicht absehbar, hält die Deutsche Krankenhausgesellschaft hingegen die in Art. 33 DS-GVO vorgesehene Verpflichtung, bei Datenverarbeitungen, die aufgrund ihres Zwecks, Wesens oder Umfangs besondere Risiken für die Rechte der betroffenen Per-

sonen bergen, eine umfassende Vorabbewertung - in der englischen Fassung aussagekräftiger als „data impact assessment“ bezeichnet - vorzunehmen. Insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, dass im Gegensatz zur Richtlinie 95/46/EG, die von den EU-Mitgliedsstaaten zunächst in nationales Recht umgesetzt werden musste, die Datenschutz-Grundverordnung ohne Umsetzungsakt unmittelbar in allen EU-Mitgliedsstaaten gelten soll, sieht die DKG hinsichtlich des Art. 33 dringenden Überarbeitungsbedarf.

So ist nach der derzeitigen Fassung des Art. 33 Abs. 2 a) und b) zunächst nicht eindeutig erkennbar, inwieweit Krankenhäuser als gemäß Art. 4 Abs. 5 für die Verarbeitung verantwortliche Stellen stets verpflichtet sind, eine entsprechende Folgenabschätzung vorzunehmen. Insofern soll hinsichtlich Verarbeitung von Gesundheitsdaten die Folgenabschätzung zwingend erforderlich sein, wenn die betreffenden Daten in großem Umfang im Hinblick auf Maßnahmen oder Entscheidungen verarbeitet werden, welche sich auf spezifische Einzelpersonen beziehen sollen. Diese Formulierung ist zu ungenau, lässt klare Kriterien vermissen und sollte kritisch hinterfragt werden, da erhebliche Unsicherheiten über die evidente Frage der Anwendbarkeit verbleiben.

Darüber hinaus sehen wir als problematisch an, dass nach Art. 33 Nr. 6 wesentliche Aspekte der Folgenabschätzung delegierten Rechtsakten überantwortet werden. Insbesondere ist nicht ersichtlich, inwieweit vor Festlegung dieser Verpflichtung zur Durchführung der Folgenabschätzung die Ausnahmeregelung nach Art. 33 Nr.5 greift und in welcher Form das vorherige Ermessen des Mitgliedsstaates gestaltet werden soll. Es fehlt insoweit an einem hinreichenden Maßstab zur Verfahrensgestaltung.

Letztlich ist auch zu berücksichtigen, dass – sollte nach der derzeitigen Fassung eine tatsächliche Verpflichtung für Krankenhäuser bestehen, eine derartige Folgenabschätzung vorzunehmen und vorzuhalten – dies angesichts der umfangreichen Anforderungen an den Inhalt der Folgeabschätzung einen erheblichen und unverhältnismäßigen administrativen Aufwand im Krankenhaus bedeuten würde, dessen Notwendigkeit sich vor dem Hintergrund des Ziels der Rechtssicherheit bei der Datenverarbeitung und der Durchsetzung des individuellen Datenschutzes nicht erschließt. Insofern fordert die Deutsche Krankenhausgesellschaft bezüglich der Datenschutz-Folgenabschätzung eine eindeutige Bereichsausnahmeregelung für Leistungserbringer im Gesundheitswesen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten gemäß Art. 81.1 a) und c).

5. Einschaltung der Aufsichtsbehörden

Erhebliche Bedenken aus rechtsstaatlicher Sicht bestehen gegenüber den umfangreichen und teilweise unspezifisch ausgestalteten Befugnissen, die den Aufsichtsbehörden in Art. 34 eingeräumt werden sollen. Diese sind nicht nur bei „riskanten Verfahren“ zwecks Erteilung der Genehmigung einzuschalten bzw. zwingend zu Rate zu ziehen, sondern können darüber hinaus eigenständig Listen von Verarbeitungsvorgängen veröffentlichen, bei denen sie eine vorherige Zurateziehung für erforderlich halten. Ist die Aufsichtsbehörde der Ansicht, dass eine Datenverarbeitung nicht in Einklang mit der

Verordnung steht, kann sie diese untersagen. Die Festlegung inhaltlicher Anforderungen an die Genehmigung und Untersagung von Datenverarbeitung wird damit weitgehend in die Hände der Aufsichtsbehörden gelegt, da dezidierte materielle Regelungen und Maßstäbe fehlen. Eine derartige Fremdkontrolle unternehmensinterner Vorgänge ohne konkrete gesetzliche Vorgaben sollte kritisch betrachtet werden, da sie den derzeitigen nationalen Regelungen zum Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten möglicherweise entgegensteht. Wir halten eine entsprechende Eingriffsermächtigung der Aufsichtsbehörden für unnötig.

6. Sanktionen

Die DS-GVO soll die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben durch Einführung schwerer Sanktionen sicherstellen. Ob die erheblichen Bußgelder, die in Art 79 vorgesehen sind, diesbezüglich ein adäquates Mittel darstellen, ist fraglich. Soweit Bußgelder gegen Unternehmen 0,5 bis zu 2 Prozent ihres Jahresumsatzes betragen dürfen, kann dies im Einzelfall extreme wirtschaftliche Folgen nach sich ziehen. Angesichts der Komplexität der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie der teilweise unklaren Maßstäbe und Verfahrensvorgaben der DS-GVO halten wir eine Abschwächung der Sanktionshöhe für den Krankenhaussektor für erforderlich.

Nicht zuletzt aufgrund der Tatsache, dass es den Mitgliedstaaten aufgrund der unmittelbaren Geltung der EU-Datenschutz-Grundverordnung künftig in wesentlichen Bereichen des Datenschutzes nicht möglich sein wird, den von der Verordnung festgeschriebenen Regelungsinhalt im Datenschutz durch nationale Regelungen abzuschwächen oder zu verstärken, sollten die Auswirkungen der DS-GVO auf die deutsche Gesundheitsversorgung somit nicht unterschätzt werden. Für den Krankenhaussektor sehen wir insbesondere im Bereich der Datenschutz-Folgeabschätzung sowie der Sanktionsregelungen bei Datenschutzverstößen erheblichen Nachbesserungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen
Der Hauptgeschäftsführer
Im Auftrag



Kristina Schwarz
Referentin