Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Zentrale Datenschutzaufsicht für Gesundheitsdaten", in „Monitor Versorgungsforschung" (04/25), S. 18. http://doi.org/10.24945/MVF.04.25.1866-0533.2743

BDI-Publikation „Datenschutzhürden in der industriellen Gesundheitswirtschaft"

Zentrale Datenschutzaufsicht für Gesundheitsdaten

„Datenschutzhürden in der industriellen Gesundheitswirtschaft," so lautet der Titel einer aktuellen Publikation des Bundesverbands der Deutschen Industrie e. V. (BDI), die Handlungsempfehlungen zur rechtssicheren Nutzung von Gesundheitsdaten geben will.

>> Die bisweilen uneinheitliche Auslegung datenschutzrechtlicher Vorgaben erschwert die Durchführung von Forschungsprojekten, bremst medizinische Innovationen aus und gefährdet Deutschlands Anschlussfähigkeit im europäischen Gesundheitsdatenraum. So lautet das Urteil des Bundesverbands der Deutschen Industrie e. V. (BDI). Dies alles würde noch verstärkt durch eine Heterogenität der Rechtslage: So enthalten laut BDI etwa Landeskrankenhausgesetze unterschiedliche und teils unklare rechtliche Vorgaben, die Auswirkungen auf die Datenweitergabe zu Forschungszwecken oder die Einbindung externer Auftragsverarbeiter haben.

Während andere europäische Länder unter derselben europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) pragmatischere Wege finden, Gesundheitsdaten sowohl für Forschungszwecke als auch für innovative Versorgungslösungen und Geschäftsmodelle nutzbar zu machen, erschwert in Deutschland – so der BDI in seiner aktuellen Publikation – ein „komplexes, uneinheitliches Regelwerk die Forschungs- und Entwicklungsarbeit erheblich". Dies beeinträchtige nicht nur die Innovationskraft der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW), sondern auch ihre Resilienz in einem zunehmend dynamischen globalen Umfeld. Das BDI-Fazit: „Ein ineffizienter und rechtsunsicherer Zugang zu Gesundheitsdaten schwächt die internationale Wettbewerbsfähigkeit und zwingt Forschungseinrichtungen und Unternehmen zunehmend dazu, Studieninfrastrukturen und Technologien im Ausland zu nutzen, obwohl ausländische Versorgungsdaten nur begrenzt auf den deutschen Kontext übertragbar sind." Zwar würde der Koalitionsvertrag 2025 diese Herausforderungen aufgreifen, doch sind aus Sicht der iGW „weitergehende Maßnahmen auf sämtlichen Zuständigkeitsebenen erforderlich, um die notwendige Rechtssicherheit und Interoperabilität entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu schaffen".

Vor diesem Hintergrund fasst die BDI-Publikation die zentralen Datenschutzhürden für die gesamte iGW zusammen und formuliert konkrete Handlungsempfehlungen zur rechtssicheren Nutzung von Gesundheitsdaten:

1 Zentrale Datenschutzaufsicht für Gesundheitsdaten schaffen: Die Auslegung datenschutzrechtlicher Vorgaben ist derzeit stark fragmentiert. Eine zentrale Aufsicht für Gesundheitsdaten würde bundesweit einheitliche Maßstäbe schaffen, Koordinationsaufwände senken und die Rechtssicherheit bei der Nutzung medizinischer Daten für Forschung und Versorgung erhöhen.

2 Forschung und digitale Innovation datenschutzkonform ermöglichen: Einheitliche und forschungsfreundliche rechtliche Rahmenbedingungen sind Voraussetzung für datengetriebene Forschung. Die Beseitigung des gesetzlichen Flickenteppichs gehört dabei ebenso dazu wie eine ermöglichende Ausgestaltung und Anwendung der Forschungsklauseln nach Art. 89 DSGVO und § 27 BDSG. Dabei ergibt sich die Notwendigkeit einer praxistauglichen Definition von Forschung, die auch von privatwirtschaftlichen Unternehmen ermöglicht wird.

3 Rechtssicherheit bei Anonymisierung und Pseudonymisierung schaffen: Bei der Nutzung großer Gesundheitsdatensätze zu Forschungszwecken besteht häufig Rechtsunsicherheit darüber, wann Daten ausreichend anonymisiert bzw. pseudonymisiert sind; das gilt insbesondere bei Bilddaten und Bioproben. Es braucht praxistaugliche, bundeseinheitlich anerkannte Definitionen und Standards, die sich am Grundsatz der Anonymisierung ausrichten und die datenschutzkonforme Nutzung langfristig ermöglichen.

4 Datenschutzgerechte Integration digitaler Versorgungstechnologien sicherstellen: Digitale Anwendungen in der Versorgung erfordern eine zentrale Verarbeitung medizinischer Daten über Einrichtungs- und Landesgrenzen hinweg. Die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen dafür sollten bundesweit vereinheitlicht und technologieoffen geregelt werden.

5 Internationale Datennutzung und europäische Anschlussfähigkeit sichern: Datenschutz darf kein Standortnachteil sein. Für grenzüberschreitende Kooperationen, Zulassungsverfahren und cloudbasierte Lösungen braucht es praktikable, rechtssichere Regelungen für den internationalen Datentransfer und die Orientierung an internationalen Standards. Die Spielräume des nationalen Gesetzgebers im Rahmen der Implementierung des European Health Data Space (EHDS) müsssen forschungsfreundlich genutzt werden.

Zusätzlich sollte nach Ansicht des BDI eine zentrale Datenschutzaufsicht für Gesundheitsdaten geschaffen werden. So sei die datenschutzrechtliche Steuerung in Deutschland durch eine föderale Zuständigkeitsverteilung und eine uneinheitliche Auslegung geprägt. Insgesamt 18 Datenschutzaufsichtsbehörden – eine Bundesbeauftragte sowie 17 Landesdatenschutzbehörden – vertreten laut BDI teils unterschiedliche Auffassungen, insbesondere beim Teilen von Gesundheitsdaten mit Forschungspartnern und der Übermittlung an externe Auftragsverarbeiter. Diese Uneinheitlichkeit werde dadurch verstärkt, dass rechtliche Voraussetzungen für den Datenaustausch und die Bewertung konkreter Anwendungsfälle je nach Bundesland unterschiedlich interpretiert werden.

Obwohl das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) eine einheitliche Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke anstrebt und die Einrichtung einer federführenden Datenschutzaufsicht vorsieht, bleiben laut BDI die vorgesehenen Koordinierungsmechanismen bislang weitgehend wirkungslos – nicht zuletzt, weil der zentralen Stelle die notwendigen Durchgriffsrechte gegenüber den Landesbehörden fehlen, etwa bei begrenzten Datensätzen wie in den Krebsregistern oder mangels klar definierter Zuständigkeiten und Anwendungsbereiche. Der im Koalitionsvertrag 2025 verankerte Ansatz, die Datenschutzaufsicht zu reformieren und im Interesse von Forschung und Wirtschaft zu zentralisieren, sei hierbei ein guter Lösungsansatz. <<

von:
MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Link: https://t1p.de/fkzna