

# ***Telemedizin und das neue Datenschutzrecht***

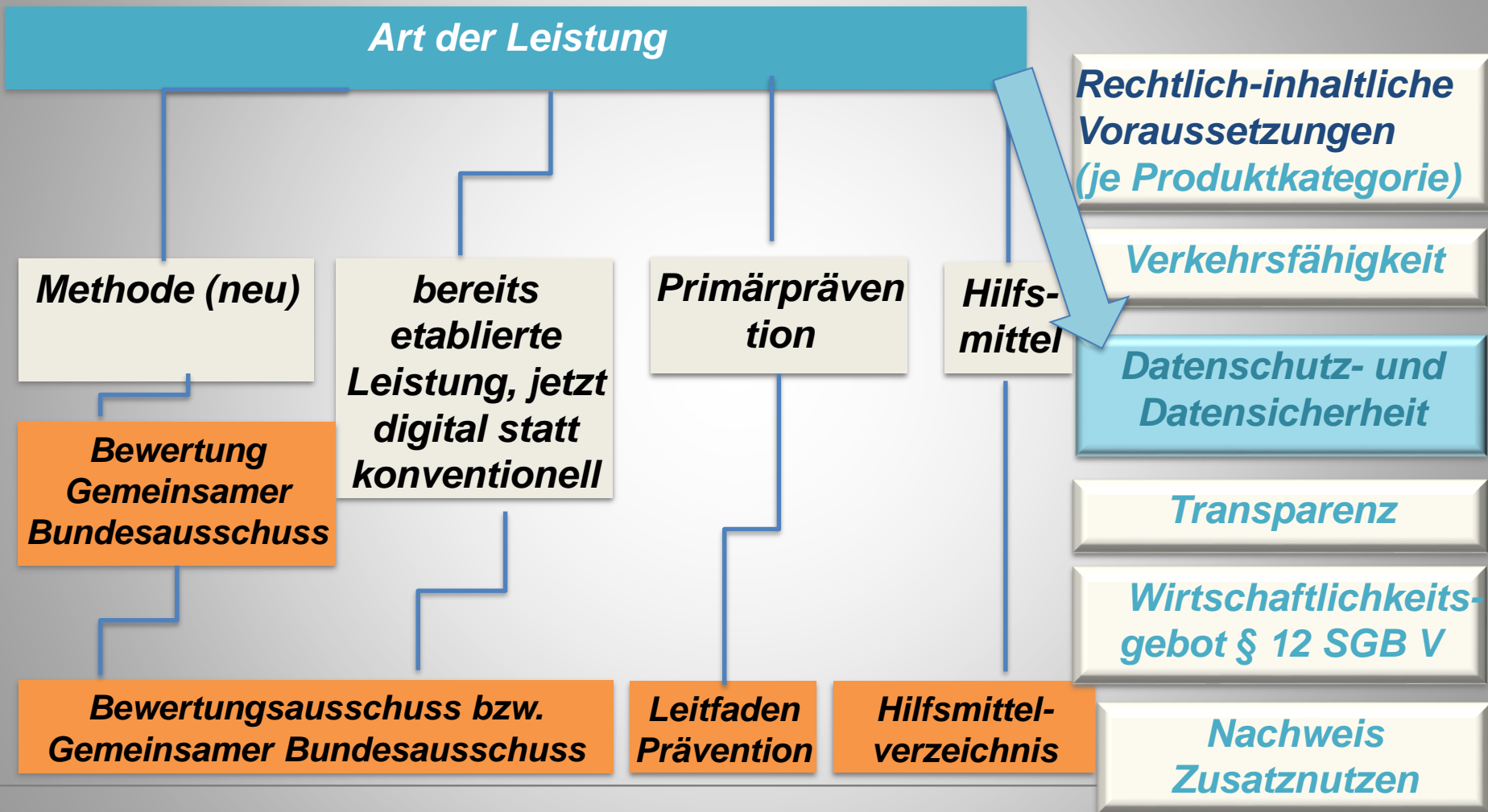
*Bewertungskriterien für digitale  
Versorgungsangebote im Gesundheitswesen*

***RA Dr. Eva Maria Müller  
Justitiarin - BKK Dachverband e.V., Berlin***

# ***Digitale Versorgungsangebote***

- **Definition:**
- alle Interventionen mit medizinischer Zweckbestimmung (u.a. zu Prävention, Screening, Diagnostik und Therapie)
- mit unverzichtbaren Komponenten, die auf Informations- und Kommunikationstechnologie basieren
  
- **Beispiele** für Regelversorgung in der Gesetzl. Krankenversicherung:  
u.a. Videosprechstunde, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren

# Der Weg in die GKV-Regelversorgung



# ***Wesentliche Begrifflichkeiten/ Anwendungsbereich***

- **DS-GVO:**
- **Personenbezogene Daten:** Informationen über eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person, Art. 4 Nr. 1 DS-GVO
- **Pseudonyme Daten:** Zuordnung erst bei Zugriff auf gesondert aufbewahrte Informationen einer Person, Art. 4 Nr. 5 DS-GVO
- **Kein Datenschutzrecht:**
- Anonyme Daten ohne Bezug auf identifizierte/ identifizierbare Person, Erwägungsgrund 26

# ***Sozialdatenschutz (§§ 67 SGB X, 35 SGB I)***

- **Bereichsspezifisch** und abschließend gegenüber BDSG/LDSG, im Übrigen DS-GVO
- **Definition** „Sozialdaten“ (§ 67 Abs. 2 SGB X):
- Sozialdaten sind personenbezogene Daten (Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679), die von einer in § 35 des Ersten Buches **genannten Stelle** im Hinblick auf **ihre Aufgaben nach diesem Gesetzbuch** verarbeitet werden.
- **Stellen** i.S.d. § 35 SGB I (Sozialgeheimnis):
- Sozialversicherungsträger, Verbände der Leistungsträger, Arbeitsgemeinschaften, Behörden der Zollverwaltung etc.
- Soweit sie Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch wahrnehmen (Erforderlichkeit)
- Nicht: Ärzte, Krankenhäuser (-> DSGVO), es sei denn Beziehung durch o.g. Stellen (-> dann Sozialdaten, 78 SGB X)

# ***Fallbeispiele***

## **Personalisierte Medizin**

- Neuartige Arzneimittel sollen nur bei Patienten mit bestimmten genetischen Eigenschaften eingesetzt werden
- → Genetische Daten (vgl. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO)

## **Machine Learning:**

- Digitale Assistenz auf Basis von künstlicher Intelligenz, z.B. bei bildgebenden Verfahren/ Screening (u.a. Hautkrebs, Netzhautschäden)
- → Biometrische Daten (vgl. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO),

# ***Besondere Kategorien personenbezogener Daten, Art. 9 DS-GVO***

## **Definition:**

- Genetische Daten: Art. 4 Nr. 13 DS-GVO
- Biometrische Daten: Art. 4 Nr. 14 DS-GVO
- Gesundheitsdaten: Art. 4 Nr. 15 DS-GVO

## **Grundsatz:** Verarbeitungsverbot (Art. 9 Abs. 1 DS-GVO)

- **Ausnahme:** Zulässigkeitstatbestände (Art. 9 Abs. 2 DS-GVO)
- Einwilligung (vgl. aber Erwägungsgrund 43 „Ungleichgewicht“)
- Gesetzliche Ermächtigung (z.B. öffentliches Interesse, wiss. Forschung, Gesundheitsversorgung)
  
- Beachte aber **Sonderrecht** bei Sozialdaten (vgl. § 67b SGB X)

# ***Fallbeispiele/Rechtsfragen***

- Datenschutzrechtlich relevant:
  - Techn.-org. Maßnahmen bzgl. Datenschutzgrundsätzen  
(Art. 25 DS-GVO – Privacy by Design/ Privacy by Default)
  - Risikobasierte Datenschutz-Folgenabschätzung  
(§ 35 DS-GVO)
  - Transparenz
  - Enge Zweckbindung  
→ Mehrfache Zwecke, Zweckänderung? Einwilligung?
  - Digitale Versorgungsprodukte im Gesundheitswesen:  
Basis Vertrauensschutz → Patient hat Datenhoheit!



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Rückfragen/Kontakt:

RA Dr. Eva Maria Müller, Justitiarin  
Stabsstelle Recht, BKK Dachverband e.V.  
Mauerstraße 85, 10117 Berlin  
E-Mail: [Eva-Maria.Mueller@bkk-dv.de](mailto:Eva-Maria.Mueller@bkk-dv.de)