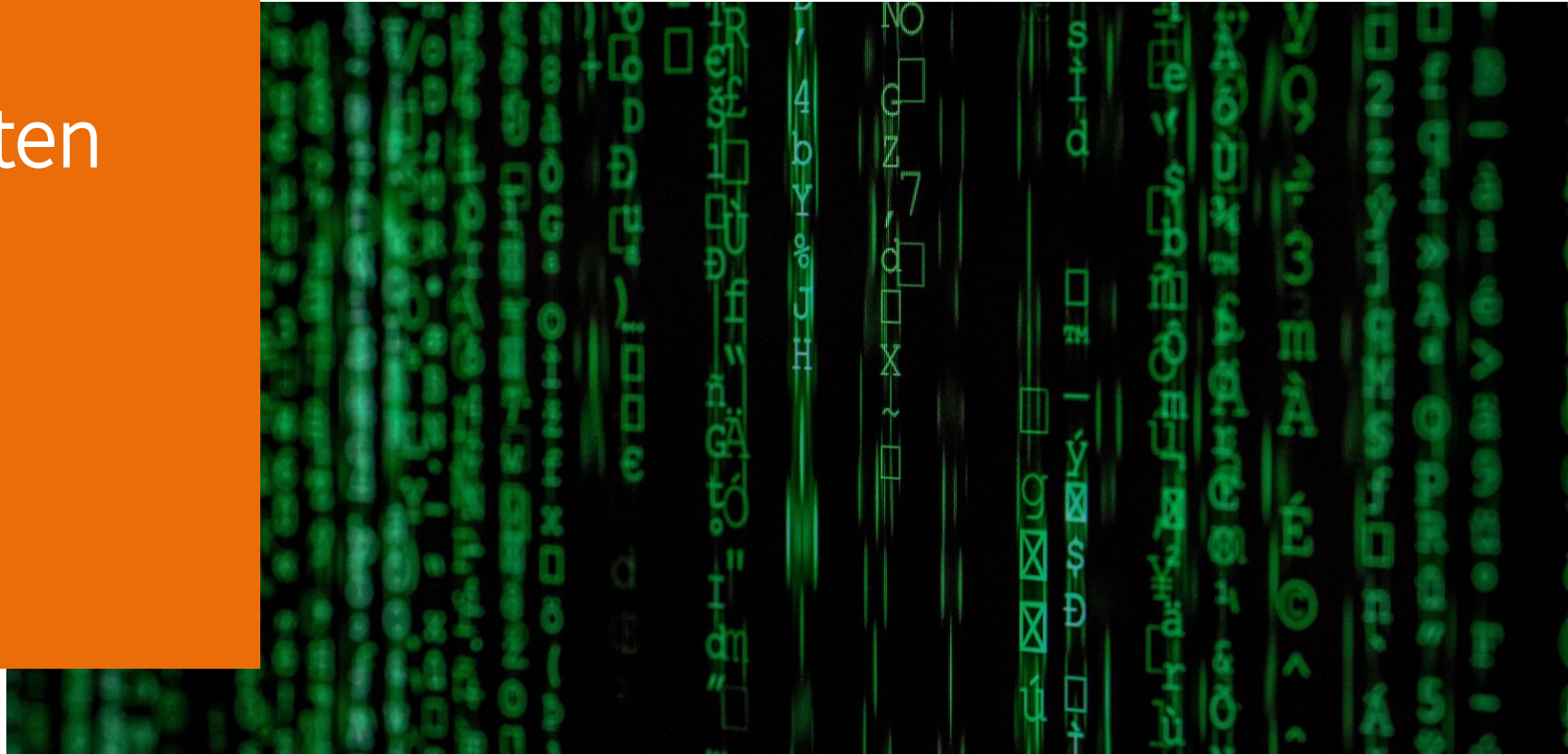


Sensible (Gesundheits-)Daten

Seminar der BVMed-Akademie

30.09.2025



Agenda

1. Begriffsbestimmungen
2. Rechtsrahmen
3. Ausblick und Empfehlungen

I. Begriffsbestimmungen

Art. 4 Nr. 1 DS-GVO - „Personenbezogene Daten“

- Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen
- Identifizierbarkeit mittels Zuordnung zu einer Kennung oder sonstigen individualisierbaren Merkmalen
- Unterscheidung anonyme / pseudonyme Daten

I. Begriffsbestimmungen

Art. 9 Abs. 1 DS-GVO - „Besondere Kategorien personenbezogener Daten“

- Personenbezogene Daten, die sich auf folgende Merkmale beziehen:
 - Rassistische und ethnische Herkunft
 - Politische Meinungen
 - Religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen
 - Gewerkschaftszugehörigkeit
 - Genetische Daten
 - Biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person
 - Gesundheitsdaten
 - Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung

I. Begriffsbestimmungen

Art. 4 Nr. 15 DS-GVO - „Gesundheitsdaten“

- Personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen
- Beispiele: Informationen zu Krankheiten, Behinderungen, genetischen Daten und biologischen Proben; somit sind Gesundheitsdaten teilweise zugleich auch genetische und/oder biometrische Daten
- Herkunft: Arzt, Krankenhaus, sonstige Diagnostika, Medizinprodukte, Gesundheits-Apps

II. Rechtsrahmen

- **Grundsatz 1:** Verbot der Verarbeitung: Art. 9 Abs. 1 DS-GVO
 - Besondere Schutzbedürftigkeit
 - Neuerungen der DS-GVO: Genetische Angaben sowie Biometrische Daten
 - Art. 9 Abs. 1 DS-GVO: Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, gleichermaßen für öffentliche und nicht-öffentliche Stellen
- **Grundsatz 2:** Weiter Anwendungsbereich, etwa dann, wenn aus dem Verarbeitungskontext Rückschlüsse auf sensible Informationen möglich sind, so EuGH-Urteil v. 01.08.2022 (Rs. C-184/20) zur indirekten Bezugnahme auf eine mögliche sexuelle Orientierung; vgl. auch EuGH-Urteil v. 04.07.2023 (Rs. C-252/21) zur Verarbeitung sensibler (Registrierungs-)Daten bei sozialen Netzwerken; s. dazu jüngst auch EuGH-Urteil v. 04.10.2024 zu Kund*innen-Daten beim Online-Vertrieb von Arzneimitteln (C-21/23)

II. Rechtsrahmen

– **Ausnahmen:**

- Vorliegen einer ausdrücklichen Einwilligungserklärung (Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO)
- Abschließende Regelung von Zulässigkeitsvoraussetzungen: Art. 9 Abs. 2 lit. c, d, e und f DS-GVO
- Öffnungsklauseln für unionsrechtliche oder mitgliedstaatliche Spezialregelungen: Art. 9 Abs. 2 lit. a, b, g, h, i und j DS-GVO; insoweit fakultativer Konkretisierungsauftrag an den Gesetzgeber
- Erforderlichkeit der Verarbeitung für Verpflichtungen aus dem Arbeitsrecht, dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes, ggf. auch auf Grundlage einer Kollektivvereinbarung (Art. 9 Abs. 2 lit. b DS-GVO)
- Erforderlichkeit der Datenverarbeitung zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person oder die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung zu geben (Art. 9 Abs. 2 lit. c DS-GVO)

II. Rechtsrahmen

- Verarbeitung erfolgt auf Grundlage geeigneter Garantien durch eine politisch, weltanschaulich, religiös oder gewerkschaftlich ausgerichtete Institution; nur auf die personenbezogenen Daten der Mitglieder beschränkt (Art. 9 Abs. 2 lit. d DS-GVO)
- Verarbeitung bezieht sich auf personenbezogene Daten, die die betroffene Person offensichtlich öffentlich gemacht hat (Art. 9 Abs. 2 lit. e DS-GVO)
- Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich (Art. 9 Abs. 2 lit. f DS-GVO)
- Verarbeitung ist aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich und die spezifische Rechtsgrundlage steht in einem angemessenen Verhältnis zum Zweck der verfolgten Maßnahme, wahrt hierbei insbesondere den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz und sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vor (Art. 9 Abs. 2 lit. g DS-GVO)

II. Rechtsrahmen

- Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit der Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich auf Grundlage des Unionsrechts oder des nationalen mitgliedstaatlichen Rechts oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich von Bedingungen und Garantien erforderlich (Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO)

↳ **Beachte:** Art. 9 Abs. 3 DS-GVO (Pflicht zur Verarbeitung durch Fachpersonal bzw. Berufsgeheimnisträger); u.a. zur Auslegung des Art. 9 Abs. 3 DS-GVO EuGH-Urteil v. 21.12.2023 (C-667/21)

- Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten auf Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats erforderlich (Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO)

II. Rechtsrahmen

§ 22 BDSG

- § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG: Erforderlichkeit für den Schutz vor schwerwiegenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
- ↳ **Beachte:** § 22 Abs. 2 BDSG schreibt in allen Fällen des § 22 Abs. 1 BDSG angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen vor

II. Rechtsrahmen

- § Zugangsbeschränkung
- Möglichst weitreichende Pseudonymisierung personenbezogener Daten
- Verschlüsselung personenbezogener Daten
- Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei etwaigen Zwischenfällen rasch wiederherzustellen
- Regelmäßige Evaluierung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen

II. Rechtsrahmen

§ 26 Abs. 3 BDSG - Besonderheiten im Beschäftigungsverhältnis

- Verarbeitung sensibler Daten im Beschäftigungsverhältnis zulässig, wenn dies zur Ausübung von Rechten oder zur Erfüllung rechtlicher Pflichten aus dem Arbeitsrecht, dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse der betroffenen Person an dem Ausschluss der Verarbeitung überwiegt
- **Wichtig:** Bei Einwilligungserklärungen muss sich der Text ausdrücklich auf die sensiblen Daten beziehen (§ 26 Abs. 3 S. 2 BDSG)
- **Aktuell:** Diskussion eines eigenständigen Beschäftigtendatengesetzes

II. Rechtsrahmen

EU-Ebene: European Health Data Space (EHDS)

- Ziele der Verordnung:
 - Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für Nutzung und Austausch elektronischer Gesundheitsdaten in der EU
 - Befähigung natürlicher Personen, ihre elektronischen Gesundheitsdaten grenzüberschreitend für die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen einzusehen, zu kontrollieren und weiterzugeben (**Primärnutzung** von Daten)
 - Ermöglichung der vertrauenswürdigen und effizienten Weiterverwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten (**Sekundärnutzung** von Daten)
- Zeitplan für die praktische Umsetzung:
 - März 2025: Inkrafttreten der EHDS-VO
 - März 2027: Frist für den Erlass wichtiger Durchführungsrechtsakte durch die KOM für die Operationalisierung der VO
 - März 2029: Inkrafttreten der Kernvorschriften der VO

II. Rechtsrahmen

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

- Ziel: Regelung der **Nutzung von Gesundheitsdaten** zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System
- Kerninhalte:
 - Schaffung einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten beim BfArM
 - Ermächtigung: Gesundheitseinrichtungen dürfen Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken weiterverarbeiten
 - Einführung eines Forschungsgeheimnisses bei der Nutzung von Gesundheitsdaten; Strafbarkeit bei Verletzungen der Geheimhaltungspflicht
- GDNG greift Elemente der EHDS-VO auf (Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten zur Sekundärnutzung, Einrichtung von Datenzugangsstellen, Bereitstellung der Daten über sichere Verarbeitungsumgebungen)

III. Ausblick und Empfehlungen

- Frühzeitige Einbindung von Datenschutz, IT-Sicherheit und KI-Compliance
- Förderung von „privacy by design“ / „privacy by default“ (Art. 25 DS-GVO)
- Wirkungsvolles Einwilligungsmanagement
- Wirkungsvolles Zugriffsmanagement
- Wirkungsvolles Löschkonzept

Vielen Dank

Redeker Sellner Dahs –
Was uns verbindet, ist Persönlichkeit.



Ihr direkter Kontakt zu uns



Dr. Cornelius Böllhoff

Leipziger Platz 3, 10117 Berlin

Tel +49 228 72625-176

Fax +49 228 72625-99

boellhoff@redeker.de

REDEKER | SELLNER | DAHS

Berlin

Leipziger Platz 3
10117 Berlin

Tel +49 30 885665-0

Fax +49 30 885665-99

berlin@redeker.de

Bonn

Willy-Brandt-Allee 11
53113 Bonn

Tel +49 228 72625-0

Fax +49 228 72625-99

bonn@redeker.de

Leipzig

Petersstraße 39-41
04109 Leipzig

Tel +49 341 21378-0

Fax +49 341 21378-30

leipzig@redeker.de

London

4 More London Riverside
London SE1 2AU

Tel +44 20 77882555

london@redeker.de

Brüssel

172, Av. de Cortenbergh
1000 Brüssel

Tel +32 2 74003-20

Fax +32 2 74003-29

bruessel@redeker.de

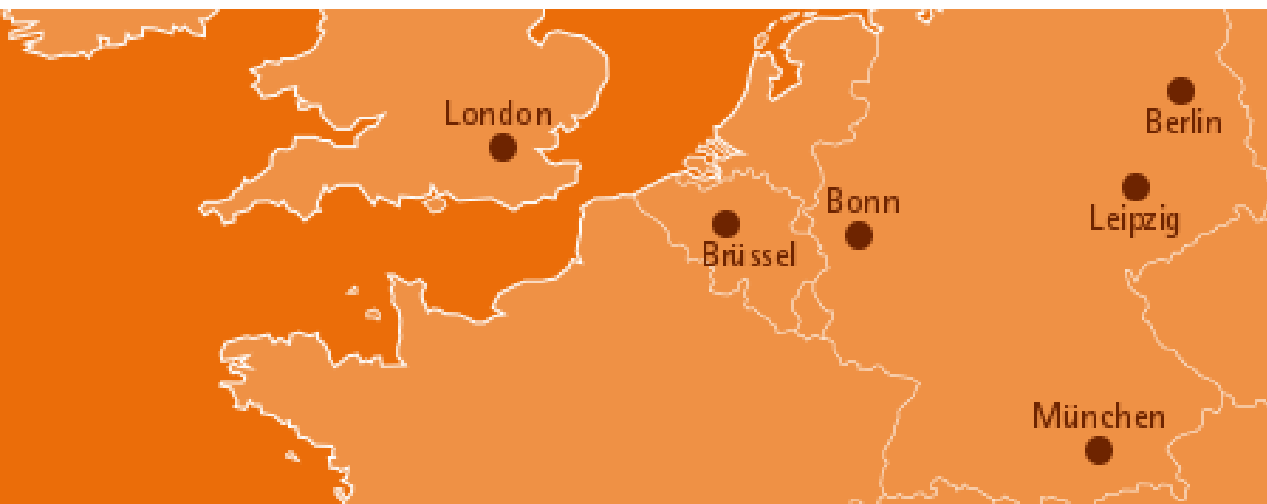
München

Maffeistraße 4
80333 München

Tel +49 89 2420678-0

Fax +49 89 2420678-69

muenchen@redeker.de



Disclaimer

Diese Präsentation dient ausschließlich Informationszwecken und stellt keine Rechtsberatung dar. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, die Richtigkeit der bereitgestellten Informationen sicherzustellen, übernimmt Redeker Sellner Dahs keine Verantwortung für etwaige Fehler oder Auslassungen. Für spezifische Rechtsberatung wenden Sie sich bitte direkt an unsere Kanzlei, einen qualifizierten Rechtsanwalt oder eine qualifizierte Rechtsanwältin.

Die Präsentation und deren Inhalte sind geistiges Eigentum von Redeker Sellner Dahs. Sie wird ausschließlich zu Informationszwecken im Rahmen der vorgesehenen Präsentation bereitgestellt. Jegliche Vervielfältigung, Verbreitung oder anderweitige Nutzung dieses Materials, ganz oder teilweise, ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Redeker Sellner Dahs, ist streng untersagt.

© 2024 Redeker Sellner Dahs. Alle Rechte vorbehalten.