



Deutsche Stiftung für
Recht und Informatik

Datenschutzrechtliche Herausforderungen für Ärzte beim Einsatz von Gesundheits-Apps

Dr. Christopher Jones
Taylor Wessing, Hamburg

Herbstakademie 2020

Übersicht

1. Einleitung
2. Was sind Gesundheits-Apps
3. Datenschutzrechtliche Herausforderungen für Ärzte
4. Ausblick und Fazit

EINLEITUNG

Einleitung

- ▶ Digitalisierung verdrängt auch im Gesundheitswesen zunehmend analoge Prozesse
- ▶ Gesetzgeber hat Bedeutung der Digitalisierung im Gesundheitssektor erkannt
- ▶ Seit 19.12.2019 in Kraft: Digitale-Versorgung-Gesetz
 - ▶ Anspruch auf Versorgung mit „digitalen Gesundheitsanwendungen“
 - ▶ Kaum Regelungen zum Datenschutz
- ▶ **Für Einsatz von Gesundheits-Apps gelten weiterhin DSGVO und BDSG**

WAS SIND GESUNDHEITS-APPS

Was sind Gesundheits-Apps

- ▶ Oberbegriff
 - ▶ „Lifestyle-Apps“
 - ▶ Serviceorientierte Apps
 - ▶ Medizinische Apps

- ▶ Technische Umsetzung
 - ▶ Externe Anbieter
 - ▶ In der Regel Cloud basiert

- ▶ Gesundheits-Apps „im engeren Sinne“
 - ▶ In der Regel nur „Medizinische Apps“

DATENSCHUTZRECHTLICHE HERAUSFORDERUNGEN FÜR ÄRZTE

Arzt als Verantwortlicher gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO

- ▶ Arzt ist Verantwortlicher
 - ▶ Bei unmittelbarem Einsatz durch den Arzt
 - ▶ Wenn der Patient die App auf Anweisung des Arztes einsetzt
- ▶ Keine Verantwortlichkeit
 - ▶ wenn Patient die App aus eigener Initiative verwendet
 - ▶ Arzt wird Verantwortlicher wenn der Patient Daten an den Arzt übergibt
- ▶ Verantwortlicher gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO
 - ▶ *die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet*

Verarbeitung von Gesundheitsdaten

- ▶ Umfasst sind
 - ▶ Daten aus denen sich Rückschlüsse auf den körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand schließen lassen
 - ▶ Auch indirekte Schlüsse können umfasst sein
- ▶ Gesundheitsdaten gem. Art . 4 Nr. 15 DSGVO:
 - ▶ *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*

Abgrenzung Gesundheitsdaten

- ▶ Umfasst:
 - ▶ Apps die z.B. Puls, Blutdruck, Fettanteil, Bewegungsprofile oder Leistungsdaten erfassen
 - ▶ Apps die von Ärzten im Rahmen einer Diagnose oder Therapie eingesetzt werden

- ▶ Nicht umfasst:
 - ▶ Rein informatorische Apps (z.B. Nachschlagewerke, Pollenflugkalender)
 - ▶ Apps ohne Bezug zum Gesundheitszustand des Anwenders (z.B. wenn nur Beispieldaten verwendet werden)
 - ▶ Apps, denen Wissenschaftlichkeit fehlt (z.B. Horoskop-Apps)

Datenverarbeitungen benötigen Rechtsgrundlage

- ▶ Jede Verarbeitung benötigt Rechtsgrundlage nach Art. 6 DSGVO
 - ▶ Art. 6 Abs. 1 lit. **a** DSGVO: Einwilligung
 - ▶ Muss formale Anforderungen erfüllen
 - ▶ Art. 6 Abs. 1 lit. **b** DSGVO: (Behandlungs-)Vertrag
 - ▶ Muss dokumentiert sein
 - ▶ Art. 6 Abs. 1 lit. **f** DSGVO: Berechtigte Interessen
 - ▶ In der Regel nicht einschlägig!

Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten

- ▶ Art. 9 Abs. 1 DSGVO: „[...] die Verarbeitung von [...] Gesundheitsdaten [...] ist untersagt.“

- ▶ Ausnahmetatbestand nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO notwendig
 - ▶ 9 Abs. 2 lit. a DSGVO: Einwilligung muss sich ausdrücklich auf Gesundheitsdaten beziehen
 - ▶ 9 Abs. 2 lit. h DSGVO: Vertrag zwischen Patient und Verantwortlichem
 - ▶ für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin,
 - ▶ für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten,
 - ▶ für die medizinische Diagnostik,
 - ▶ für die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder
 - ▶ für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich.

Einbeziehung von Dritten in Verarbeitung

- ▶ Speicherung der Daten erfolgt in der Regel auf den Servern der App-Anbieter
- ▶ Ist der App-Anbieter Auftragsverarbeiter gem. Art. 28 oder Verantwortlicher gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO?
 - ▶ Hängt davon ab, inwieweit Anbieter auch über Zwecke und Mittel entscheidet
 - ▶ In der Regel: Auftragsverarbeitungsverhältnis
 - ▶ Verantwortlicher: wenn Anbieter Daten auch zu eigenen Zwecken nutzt
 - ▶ Möglicherweise gemeinsame Verantwortlichkeit
 - ▶ Weder noch: reines zur Verfügung stellen der App
- ▶ Bei Anbietern außerhalb der EU: Sicherungsmaßnahmen nach Art. 46 ff DSGVO erforderlich
 - ▶ ⚠ Achtung: Schrems II Urteil des EuGH vom 16.07.2020!

Geheimhaltungs- und Informationspflichten

- ▶ Geheimhaltungspflicht, auch für Dritte und Fachpersonal
 - ▶ Art 9 Abs. 3 DSGVO
 - ▶ § 203 StGB

- ▶ Informationspflicht gegenüber Patient nach Art. 13 DSGVO, z.B.:
 - ▶ Zwecke der Datenverarbeitung
 - ▶ Empfänger der personenbezogenen Daten
 - ▶ Dauer der Speicherung
 - ▶ Bei App-Anbieter mit Sitz außerhalb der EU:
Sicherheitsmaßnahmen nach Art. 46 ff. DSGVO

Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung

- ▶ Problem: Nur der App-Entwickler kann Sicherheitsmaßnahmen technisch umsetzen
 - ▶ Ärzte müssen Sicherheitsmaßnahmen prüfen
 - ▶ Begrüßenswert wäre: Freistellung von Prüfpflichten bei Apps, die in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden
- ▶ Art. 32 DSGVO
 - ▶ (...) *treffen der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten*

Weitere datenschutzrechtliche Anforderungen

- ▶ Zahlreiche weitere Pflichten aus DSGVO und BDSG, darunter
 - ▶ Umfassendes Datenschutzkonzept in der Arztpraxis notwendig.
 - ▶ Grundsätze der Datenverarbeitung aus Art. 5 DSGVO müssen beachtet werden.
 - ▶ Umsetzung der Betroffenenrechte nach Art. 15 bis 20 DSGVO muss organisatorisch und technisch sichergestellt sein.
 - ▶ Sicherstellung, dass personenbezogene Daten nach Widerruf der Einwilligung nicht mehr verarbeitet werden.
 - ▶ Unter Umständen: Datenschutzfolgenabschätzung

AUSBLICK UND FAZIT

Ausblick und Fazit

- ▶ Ärzte sind bei der Umsetzung der zahlreichen datenschutzrechtlichen Anforderungen auf sich allein gestellt.
- ▶ Weder Erleichterungen durch ePrivacy-Verordnung noch durch neue Medical Device Regulation zu erwarten.
- ▶ Begrüßenswert wäre Aufnahme von Vorschriften zu Gesundheits-Apps und zur Entlastung der Ärzte und App-Hersteller im angekündigten Datenschutzgesetz für das Gesundheitswesen.

Dr. Christopher Jones, LL.M. (Eur)

TW Associate bei
Taylor Wessing in Hamburg

✉ c.jones@taylorwessing.com

in [linkedin.com/in/cjonesde](https://www.linkedin.com/in/cjonesde)

▶ Beratungsschwerpunkte

- ▶ Datenschutz
- ▶ IT-Recht
- ▶ Telekommunikation
- ▶ e-/m-Commerce

