

# NEUES DATENSCHUTZRECHT AB MAI 2018: DER COUNTDOWN LÄUFT

Der Countdown läuft: Am 25. Mai 2018 ersetzt die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) das bislang geltende Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) als unmittelbar geltendes Recht. Parallel dazu gilt ab dem 25. Mai 2018 eine neue Fassung des BDSG.



BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49-(0)30-24625520

Fax: +49-(0)30-24625599

E-Mail: info@bvmed.de

www.bvmed.de

Das neue Datenschutzrecht bringt für die Medizinprodukte-Unternehmen eine Vielzahl neuer Regelungen und Anforderungen mit sich. Dazu gehören geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gegen Cyberangriffe, das Führen eines Verzeichnisses aller technischen und organisatorischen Datenverarbeitungstätigkeiten, Datenschutz-Folgenabschätzungen und dokumentierte Nachweise, wie die Datenschutzregelungen eingehalten werden sollen. Darauf machten die Experten der

MedInform-Konferenz „Datenschutz im Gesundheitswesen“ im Februar 2018 in Köln aufmerksam.

Die gesetzlichen Vorgaben müssen dabei zeitnah umgesetzt werden, um drastisch erhöhte Bußgelder zu vermeiden. Denn bei Verstoß drohen dem Unternehmen Sanktionen von bis zu 4 Prozent des weltweiten Jahresumsatzes oder bis zu 20 Millionen Euro. „Die MedTech-Unternehmen brauchen eine gute Compliance im Datenschutzbereich! Der Datenschutzbeauftragte wird im Unternehmen an Bedeutung gewinnen“, so Rechtsanwalt Dietmar Corts. Die Prinzipien der Datenverarbeitung wie Zweckbindung und Datensparsamkeit haben sich dabei gegenüber dem alten Recht nicht verändert. Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten muss eine Einwilligung des Betroffenen vorliegen.

Maria Heil von NOVACOS Rechtsanwälte empfahl den Unternehmen, zunächst eine Bestandsaufnahme der vorhandenen Daten, insbesondere von personenbezogenen Daten vorzunehmen. Dazu gehören klinische Studientaten, aber auch CRM-Systeme, die beispielsweise Kunden auf Ärzteseite erfassen. Ein Zugriff auf das CRM-System ist bereits eine „Datenverarbeitung“. Die Datenerfassung muss auf das „Allernötigste“ beschränkt werden. Eine Generaleinwilligung kann dabei nicht erfolgen. Die Einwilligung muss dokumentiert werden, um die Beweisbarkeit sicherzustellen.

Datenschutzrechtliche Herausforderungen bei der Entwicklung und

Markteinführung digitaler Therapie-modelle beleuchtete Rechtsanwalt Dr. Gunnar Sachs, Partner bei Clifford Chance in Düsseldorf. Bei der Entwicklung von eHealth-Lösungen und Medical Apps spielen personenbezogene Datenströme zwischen Medizinprodukte-Unternehmen, Software-Unternehmen und Ärzten beziehungsweise Krankenhäusern auf allen Ebenen eine große Rolle. Bereits bei der Beauftragung und der Entwicklung der Software müssen die datenschutzrechtlichen Anforderungen berücksichtigt werden. Wichtig ist auch, in den Verträgen zu regeln, wem die Rechte an den Daten gehören. Klare vertragliche Regelungen sind umso bedeutender, da die Sektoren und Rechtsbereiche immer mehr verschwimmen und sich neue rechtliche Kategorien mit Blick auf „Intellectual Property“ und Datenschutz entwickeln.

Die Nachweispflichten und den Umgang mit Datenpannen aus der Sicht eines Unternehmens thematisierte Peter Berg, Datenschutzleiter Deutschland bei B. Braun. Bei jedem Prozess, in dem personenbezogene Daten verarbeitet werden, müssen die Unternehmen dafür sorgen, dass die Datenschutzgrundsätze eingehalten werden. Die Einhaltung muss nachgewiesen werden. „Selbst wenn die Verarbeitung richtig läuft, ist ein fehlender Nachweis bußgeldbewährt“, so Berg. Die MedTech-Unternehmen haben damit eine Rechenschaftspflicht: „Die Nachweispflicht liegt beim Unternehmen!“.



Plenum der MedInform-Konferenz „Datenschutz im Gesundheitswesen“, die im Februar in Köln stattfand.