

IT-Recht 2023

Die EU plant zahlreiche neue Datenschutzgesetze, um für einen verantwortungsvollen und sicheren Umgang mit anvertrauten Daten zu sorgen. Im Lichte von Cybersicherheit und Digitalisierung hat dies Auswirkungen auf Pflegeunternehmen.

Text: Thomas Althammer

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist im fünften Jahr ihrer Gültigkeit. Viele Erfahrungen wurden gemacht, viel Kritik eingesteckt und manches Lob eingefahren – gerade international. Nun will die EU nachlegen und hat ambitionierte Gesetzesinitiativen aufgelegt.

Schon Anfang 2020 hatte die EU-Kommission angekündigt, in der Datenwirtschaft zukünftig eine führende Rolle übernehmen zu wollen und die EU zu einer Gesellschaft zu machen, die „dank Daten in der Lage ist, in der Wirtschaft wie im öffentlichen Sektor bessere Entscheidungen zu treffen“. Um die digitale Wirtschaft zu fördern und die Produktivität allgemein zu steigern, müsse der rechtliche Rahmen für

den Umgang mit Daten verbessert und „Pools mit hochwertigen Daten“ bereitgestellt werden.

Verschiedene Player im Blick

Die Corona-Pandemie hat erneut gezeigt, dass Zugriff und Auswertung von Daten zu Forschungszwecken in Europa nicht einfach sind, gerade wenn es um Gesundheitsdaten geht. Dagegen stehen IT-Konzerne wie Apple oder Google, die über die von ihnen bereitgestellten Geräte und Plattformen persönliche Daten aus erster Hand bei Millionen von Patient:innen einsammeln – direkt am Armgelenk oder über Smartphones, die mittels weiterentwickelter Sensorik immer mehr physiologische Daten speichern.

Bezeichnung	Inhalt	In Kraft ab
Artificial Intelligence Act	Umgang mit Systemen für „Künstliche Intelligenz“	Voraussichtlich 2023 oder 2024
Cyber Resilience Act	Regelungen zur Cybersicherheit für Angebote mit „digitalen Anteilen“	2023
Data Act	Recht auf Zugang zu Nutzerdaten von physischen Produkten	Voraussichtlich 2023 oder 2024
Data Governance Act	Erleichterter Rahmen für Austausch und gemeinsame Nutzung von Daten - „Datenspenden“	23. September 2022
Data Privacy Framework	Nachfolger von „Privacy Shield“ zur Regelung des transatlantischen Datenverkehrs	Voraussichtlich 2023
Digital Markets Act	Regelungen für marktbeherrschende Online-Plattformen	1. November 2022
Digital Services Act	Umfassender Rechtsrahmen für Online-Dienste verschiedener Arten	16. November 2022
Hinweisgeberschutzgesetz	Schutz für Whistleblower bei Hinweisen auf Missstände und Rechtsverstöße	2023
Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz	Überwachung der Lieferkette, Warenherkunft, Einhaltung von Menschenrechten	1. Januar 2023
NIS2 Directive	Verschärfte Vorgaben zu IT-Sicherheit in „kritischen Sektoren“ - u. a. im Gesundheitswesen	16. Januar 2023

Tabelle 1

Die EU hat einige ambitionierte Gesetzesinitiativen in Sachen Datenschutz & IT-Sicherheit aufgelegt.

Die Ziele der EU sind, auf der einen Seite Hürden zu nehmen und einen europäischen Rahmen für eine Datenökonomie – also den Austausch und die Nutzung von Daten – zu schaffen, der mit unseren Werten und Prinzipien vereinbar ist. Zugang zu Daten und Nutzung von Diensten sollen zum Wohle der Menschen gestaltet werden. Auf der anderen Seite sollen Compliance-Vorgaben geschaffen und für mehr Regulierung gesorgt werden, um für Anbieter und Plattformen eine missbräuchliche Nutzung oder gar Nachteile für Einzelne zu vermeiden. Gerade aus ethischer Sicht gibt es Bedenken zur fortschreitenden Digitalisierung, wie Veröffentlichungen des Deutschen Ethikrates erst kürzlich aufgezeigt haben.

Schritt halten mit dem technologischen Wandel

Ein interessantes Beispiel für diesen Spagat sind die jüngsten Entwicklungen im Bereich „Künstliche Intelligenz“ (KI). Die zugrundeliegende Technologie ist seit Jahrzehnten bekannt und die verwendeten Algorithmen sind für sich genommen keine Innovation. Neu ist, dass durch das Füttern mit gewaltigen Datenmengen und durch die Verfügbarkeit von enormer Rechenleistung nun verblüffende Ergebnisse in Sekundenschnelle produziert werden. Wie das

funktioniert und welche rechtlichen Auswirkungen das hat, zeigen die Beispiele in Abbildung 1 und Abbildung 2.

Abbildung 1 ist mithilfe des Dienstes Midjourney erzeugt worden. Als Befehl wurde angegeben, dass ein alter Mann in einem Pflegeunternehmen bei der Nutzung eines Tablets gezeigt werden soll. Das Ergebnis ist künstlich erstellt und



Wirksam ab

Relevant für die Pflege

Voraussichtlich 24 Monate nach Inkrafttreten

Ja, für Hersteller und Betreiber von Systemen oder Funktionen, die auf „KI“ zurückgreifen

24 Monate nach Inkrafttreten, erste Pflichten bereits nach 12 Monaten

Ja, zu prüfen im Hinblick auf die Einbindung digitaler Dienste bei der Leistungserbringung (z. B. bei Zugriff auf Online-Dokumentation)

Voraussichtlich 24 Monate nach Inkrafttreten

Nein, (vermutlich) nicht relevant

24. September 2024

Nein, (vermutlich) nicht relevant – Kontext „Datenaltruismus“ noch zu klären

Mit Inkrafttreten

Ja, im Hinblick auf Rechtssicherheit bei der Nutzung US-amerikanischer Software- und Cloud-Dienste

2. Mai 2023

Nein, nicht relevant

17. Februar 2024

Nein, nicht relevant für einzelne Einrichtungen – aber zu prüfen z. B. im Hinblick auf Online-Beratungsdienste

Voraussichtlich mit Inkrafttreten

Ja, ab 250 Beschäftigte (ab 15.12.2023 ab 50 Beschäftigte); Pflicht zur Einrichtung eines Meldewesens

Mit Inkrafttreten

Ja, für große Träger mit 3 000 Beschäftigten bzw. ab 2024 bereits ab 1 000 Beschäftigte; inkl. Pflicht zur Einrichtung eines Meldewesens

Innerhalb von 21 Monaten in nationales Recht zu überführen

Ja, gilt für Unternehmen ab 50 Mitarbeitende in bestimmten Sektoren; ausgenommen ist aber die reine Langzeitpflege (ambulant & stationär)