

4 Zusammenfassung und Gesamtergebnis

Die Untersuchung der sozialdatenschutzrechtlichen Anforderungen an die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung, Planung und Qualitätssicherung anhand der im Rahmen des SAH-RA-Projekts zu bewertenden Szenarien zeigt die besonderen Herausforderungen des europarechtlich überformten Rechtsgebiets zu einem Zeitpunkt des laufenden Gesetzgebungsprozesses. Eine abschließende Bewertung der Zulässigkeit, also das „Ob“ der Datenumgänge auf der einen Seite, aber auch die Anforderungen an die Durchführung, also das „Wie“ der Datenverarbeitungen auf der anderen Seite, sind in einem komplexen rechtlichen System eingebettet. Während mit der DSGVO der sekundärrechtliche Rahmen des Unionsrechts gesetzt ist, und auch das Sozialdatenschutzrecht nach den §§ 35 SGB I i.V.m. §§ 67ff. SGB X bereits an die DSGVO angepasst wurde, stehen die wesentlichen Änderungen im fachspezifischen Datenschutzrecht des SGB V noch aus. Der hier gewählte Ansatz, auf Basis des bisher bekannten Gesetzgebungsstandes, eine umfangreiche Untersuchung der rechtlichen Situation durchzuführen, lässt aber bereits eine sehr weitgehende Bewertung zu. Dies gilt insbesondere, da der Bundesgesetzgeber in seiner bisherigen Anpassung des SGB I und SGB X sein Bestreben aus den Gesetzgebungsverfahren auf europäischer Ebene, das nationale Sozialdatenschutzrecht soweit wie möglich beibehalten zu können, konsequent verfolgt hat. Mit den Forschungstatbeständen im SGB X wurde von den gelockerten Zweckbindungsverständnissen zur Privilegierung der wissenschaftlichen Forschung Gebrauch gemacht. Im Übrigen

wurden Struktur und Systematik des Sozialdatenschutzes weitgehend beibehalten. Das lässt darauf schließen, dass auch mit den kommenden Anpassungs- und Umsetzungsgesetzgebungen an die DSGVO ein tendenziell konservativer Ansatz gewählt werden wird, der gewisse Freiheiten für die Forschung mit sich bringen kann. Das soll allerdings nicht bedeuten, dass diese zurückhaltenden Reformen nicht ganz wesentliche Auswirkungen auf die Bereiche der Forschung, Planung und Qualitätssicherung haben können.

Die wesentlichen Prinzipien des Datenschutzrechts ergeben sich – neben den unionsrechtlichen und verfassungsrechtlichen Grundrechtsgewährleistungen – künftig unmittelbar aus der DSGVO. Hierzu gehören

- die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung,
- der Zweckbindungsgrundsatz,
- die Verarbeitung nach Treu und Glauben,
- die Datenminimierung,
- Datentransparenz,
- Richtigkeit der Daten,
- Speicherbegrenzungen,
- Integrität und Vertraulichkeit,
- Rechenschaftspflichten,
- der Grundsatz der Direkterhebung und
- das Prinzip der Erforderlichkeit.

Der Begriff der personenbezogenen Daten eröffnet den sachlichen Anwendungsbereich des europäischen und nationalen Datenschutzrechts in Abgrenzung zu anonymen Daten. Der Begriff des Anonymisierens wird zwar in der DSGVO – anders als bisher im nationalen Recht – nicht mehr definiert, allerdings bedeutet dies nicht, dass die Kategorie der anonymen Daten, die ohne datenschutzrechtliche Restriktionen verarbeitet werden können, damit entfallen sei. Vielmehr kann unter Heranziehung von Erwägungsgrund 26 der DSGVO mithilfe der Rechtsprechung des EuGH zum Personenbezug von IP-Adressen davon ausgegangen werden, dass sich der Personenbezug relativ bestimmen wird und dann abzulehnen ist, wenn die Herstellung des Personenbezugs mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden wäre.

Dort, wo die DSGVO Öffnungsklauseln für die mitgliedersstaatliche Gesetzgebung bereithält, bleibt jedoch ein Handlungsspielraum, der – insbesondere im öffentlichen Gesundheitswesen – umfassende nationale Regelungen ermöglicht.

Für die Verarbeitung von Sozialdaten der Krankenkassen zu Zwecken der Forschung, Planung und Qualitätssicherung, ggf. unter Einbeziehung einer externen Plattform, bedeutet dies, dass neben der DSGVO das Sozialdatenschutzrecht nach SGB I und SGB X sowie die fachspezifischen Normen des SGB V Anwendung finden.

Hieraus ergeben sich die Voraussetzungen zur Bewertung der im Zentrum dieses Gutachtens stehenden Szenarien:

Für das eingangs beschriebene **Szenario 1**, bei dem eine Krankenkasse die bei ihr gespeicherten Sozialdaten selbst auswertet und lediglich anonyme Auswertungsergebnisse an externe Partner übermittelt, folgt aus der gegenwärtig bewertbaren Rechtssituation, dass dies nach den Vorgaben gemäß § 67b Abs. 1 S. 1, 2 SGB X i.V.m. § 284 Abs. 3, § 287 SGB V zulässig ist. Die Forschungsvorhaben sind dabei nicht auf medizinische Fragestellungen begrenzt. Probleme bereiten hierbei die Formulierungen zu Anonymisierungsanforderungen, die in ihrer derzeitigen Ausgestaltung nach bisheriger Auslegung geeignet sind, Forschungsvorhaben in ihrem Nutzen für die Allgemeinheit deshalb einzuschränken, weil der verwertbare Datenbestand stark auf bereits abgeschlossene Sachverhalte reduziert wäre. Ein Rückgriff auf allgemeine Forschungsklauseln im SGB X ist nach bisheriger Auslegung des § 287 SGB V nicht möglich. Der Gesetzgeber könnte die anstehende Anpassung an die DSGVO jedoch als Anlass nehmen, dies zu ändern.

Auch die Auswertung von Sozialdaten durch den Leistungsträger auf Grundlage des gesetzlichen Tatbestandes des § 67c Abs. 2 Nr. 2 SGB X ist zulässig. Ob eine Anwendung von § 75 Abs. 2 und Absatz 4 S. 1 SGB X in Betracht kommt, ist allerdings fraglich. Die besseren Argumente sprechen dafür, dass die sich aus dem Wortlaut ergebende Begrenzung auf Forschungsvorhaben eine Anwendung für Planungsvorhaben nicht zulässt.

Die Selbstausswertung durch einen Leistungsträger zum Zwecke der Qualitätssicherung scheidet wegen der strengen Anforderungen des § 299 Abs. 1a SGB V aus. Anderweitige Erlaubnisvorschriften sind insoweit nicht ersichtlich.

Alternativ zu einer gesetzlichen Ermächtigungsnorm kann sowohl ein Forschungsvorhaben, ein Planungsvorhaben als auch ein Qualitätssicherungsvorhaben auf eine Einwilligung gestützt werden. Da der Gesetzgeber von seiner Regelungskompetenz zum vollständigen Ausschluss der Einwilligung im Bereich der Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten keinen Gebrauch gemacht hat, ist eine Einwilligung unter Rückgriff auf die DSGVO stets zulässig. Im Rahmen einer denkbaren Anpassung des SGB V an die DSGVO könnte der deutsche Gesetzgeber jedoch die Möglichkeit der Einholung einer Einwilligungserklärung für besondere Kategorien personenbezogener Daten ausschließen oder nur unter erhöhten Anforderungen zulassen.

Bei allen Verarbeitungen sind angemessene, spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen vorzusehen, wie sie sich aus der DSGVO bzw. dem nationalen Datenschutzrecht ergeben. Ein Genehmigungserfordernis besteht ausschließlich bei einer Verarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken.

Im **Szenario 2**, in dem Leistungsträger der Gesetzlichen Krankenversicherung und eine externe Einrichtung kooperieren und Sozialdaten für ein bestimmtes Vorhaben an die externe Einrichtung übermitteln, die diese im Sinne des Vorhabens verarbeitet und auswertet, ergibt sich Folgendes:

Die Weitergabe von Sozialdaten an eigenverantwortlich handelnde externe Einrichtungen ist in den Bereichen der wissenschaftlichen Forschung, der Planung im Sozialleistungsbereich sowie der Qualitätssicherung in unterschiedlichem Umfang möglich. Für die Qualitätssicherung ergibt sich die Befugnis zur Übermittlung allein aus der spezialgesetzlichen Norm des § 299 SGB V, die eine Übermittlung ausschließlich nach den Vorgaben der Beschlüsse und Richtlinien des G-BA legitimiert.

Für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung ist die Übermittlung an externe Stellen vornehmlich auf Grundlage von §§ 75, 76 SGB X möglich. Dabei stellen die §§ 75, 76 SGB X jedoch detaillierte Regelungen auf, deren Einhaltung im Rahmen eines obligatorischen Genehmigungsverfahrens überprüft wird. So stellen die vorzuhaltenden technischen und organisatorischen Maßnahmen, der Erforderlichkeitsgrundsatz und das grundsätzliche Einwilligungserfordernis, welches aufgrund der Ausweitung des strafrechtlichen Geheimnisschutzes (§ 203 StGB) auf die Übermittlung der von Ärzten stammenden Abrechnungsdaten nach § 76 SGB X auch nicht unter den in § 75 SGB X genannten Voraussetzungen entbehrlich ist, die wesentlichen Anforderungen an die Zulässigkeit des Vorhabens dar. Festzuhalten bleibt abschließend, dass die Übermittlung von Sozialdaten zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung einem strengen Genehmigungsvorbehalt unterliegt und der Einwilligung der Betroffenen in Form einer Schweigepflichtentbindung bedarf. Keiner Schweigepflichtentbindung bedarf es in der Regel bei pseudonymisierten Daten, da es insofern an der Offenbarung eines Geheimnisses im Sinne des § 203 StGB fehlen wird, wenn der Empfänger das Pseudonym nicht aufdecken kann.

Für die Planung im Sozialleistungsbereich gestaltet sich die Übermittlung an eigenverantwortlich handelnde, externe Stellen ebenso wie im Bereich der Forschung. Einschränkend kommt hier hinzu, dass die externe Stelle nur eine öffentliche Stelle sein kann, bei der die Planung zum zugewiesenen Aufgabenbereich gehört.

Soll die externe Stelle als Auftragsverarbeiter eingebunden werden, bedarf dies nach hier vertretener Auffassung grundsätzlich keiner gesonderten Ermächtigungsgrundlage. Vielmehr ist die Einbindung als Teil der Verarbeitungstätigkeit des Verantwortlichen zulässig, wenn dieser zu der geplanten Form der Verarbeitung legitimiert ist und die zusätzlichen Anforderungen des Art. 28 DSGVO sowie des § 80 SGB X eingehalten werden. Neben dem Erfordernis eines Auftragsverarbeitungsvertrages ergibt sich aus § 80 Abs. 3 SGB X eine Einschränkung für die Beauftragung von nicht-öffentlichen Stellen, die nur unter den beschriebenen, sehr engen Voraussetzungen einbezogen werden können.

Aus § 78 SGB X folgt sowohl die streng verstandene Zweckbindung hinsichtlich einer Verarbeitung der Sozialdaten durch den Empfänger, der wie eine in § 35 SGB I genannte Stelle an das Sozialgeheimnis gebunden ist, als auch die Befugnis zur Verarbeitung zu diesem Zweck. Auf sonstige Erlaubnistatbestände – insbesondere solche des allgemeinen Datenschutzrechts – kann nicht zur Weiterverarbeitung zurückgegriffen werden. Alternativ wäre es zwar möglich, eine Einwilligung nach den Vorgaben der DSGVO einzuholen, allerdings kann die externe Stelle als durch § 78 Abs. 1 SGB X gebundener Empfänger die erhaltenen Daten nicht zum Zweck der Einholung einer solchen Einwilligung verwenden, sodass praktisch kaum ein Anwendungsfall bestehen dürfte.

Eine Auftragsverarbeitung richtet sich in jedem Fall nach den Vorgaben des § 80 SGB X, in dessen Rahmen sie auch zulässig ist.

Die Verarbeitung nach einer Übermittlung ist von der Genehmigung nach § 75 Abs. 4 SGB X umfasst. Im Falle der Auftragsverarbeitung ist eine Anzeige gegenüber der Rechts- oder Fachaufsicht erforderlich.

In **Szenario 3A** erhält die externe Plattform Sozialdaten von unterschiedlichen Krankenkassen, führt diese zusammen und wertet sie selbst aus. Im Anschluss werden nur die anonymisierten Ergebnisse weitergegeben.

Die Übermittlung und Auswertung von Sozialdaten an eine zu Forschungszwecken folgt analog Szenario 2. Für eine Datensammlung auf Vorrat besteht jedoch keine gesetzliche Grundlage.

Eine Auftragsverarbeitung zu etablieren, wird hingegen kaum derart möglich sein, dass ein Auftragsverarbeiter gleichzeitig für mehrere Auftragsverarbeiter tätig wird, ohne in Konflikt mit den jeweiligen Weisungsrechten zu kommen, zumal der notwendige Konkretisierungsgrad der erforderlichen Verarbeitungsschritte regelmäßig nicht erreicht werden dürfte. Bestünden eigene Entscheidungsspielräume der externen Stelle hinsichtlich der Verarbeitungen, so wäre dies als Auftragsverarbeitung ohnehin nicht abbildbar.

Für weitere Zwecke wird in der Regel nur eine Einwilligung als Ermächtigungsgrundlage in Betracht kommen.

In **Szenario 3B** erhält die externe Plattform Sozialdaten von den unterschiedlichen Krankenkassen, um diese nicht selbst auszuwerten, sondern mit den Daten der anderen Krankenkassen ggf. zusammenzuführen und zu Auswertungszwecken an eine abermals dritte Stelle zu übermitteln.

Abweichend von den Ergebnissen zu Szenario 3A kommt hier auch entsprechend § 67d Abs. 3 SGB X eine Übermittlung von Sozialdaten über Vermittlungsstellen im Rahmen einer Auftragsverarbeitung als zulässige Alternative in Betracht, sodass die folgende Übermittlung an die weitere Stelle im Ergebnis eine Übermittlung der verantwortlichen Krankenkasse darstellen würde, deren Zulässigkeit sich nach den vorbeschriebenen Voraussetzungen bestimmt. Besondere Beachtung findet bei den Weiterübermittlungen die absolute Zweckbindung des § 78 Abs. 1 SGB X.

Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung des Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) vom 30. Juni 2017 ²⁶⁸ (m.W.z. 25.05.2018)
BDSG a.F.	Bundesdatenschutzgesetz in der am 30.09.2017 geltenden Fassung
BSG	Bundessozialgericht
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DSAnpUG-EU	Datenschutz- Anpassungs- und Umsetzungsgesetz
DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)
EG	Europäische Gemeinschaft
Erw.Gr.	Erwägungsgrund der DSGVO
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
m.W.z.	mit Wirkung zum
PDF	Portable Document Format von Adobe (www.adobe.com)
SAHRA	Smart Analysis – Health Research Access; vom BMWi gefördertes Verbundprojekt zum Aufbau einer Datenplattform für Sozial- und andere Gesundheitsdaten
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB I a.F.	Erstes Buch Sozialgesetzbuch – Allgemeiner Teil – in der bis zum 25.05.2018 geltenden Fassung
SGB I	Erstes Buch Sozialgesetzbuch – Allgemeiner Teil – in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Bundesversorgungsgesetzes und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2017 ²⁶⁹ (m.W.v. 25.05.2018)
SGB X a.F.	Zehntes Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der bis zum 25.05.2018 geltenden Fassung
SGB X	Zehntes Buch Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung des Gesetzes zur Änderung des Bundesversorgungsgesetzes und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2017 ²⁷⁰ (m.W.v. 25.05.2018)

268 BGBl. I 2017, 2097.

269 BGBl. I 2017, 2541.

270 BGBl. I 2017, 2541.

StGB	Strafgesetzbuch in der Fassung des Gesetzes zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen vom 30. Oktober 2017 ²⁷¹
StGB a.F.	StGB in der am 30.09.2017 geltenden Fassung
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)

271 BGBl. I 2017, 3618.

Literatur

- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 5. Auflage 2017
- Wolff, Amadeus/Brink, Stefan, Beck'scher Online-Kommentar Datenschutzrecht, 20. Ed. 1.2.2017,
- Callies, Christian/Ruffert, Matthias (Hrsg.), Kommentar zum EUV/AEUV mit europäischer Grundrechtecharta, 5. Auflage 2016
- Diering, Björn/Timme, Hinnerk (Hrsg.), Lehr- und Praxiskommentar zum SGB X, 4. Auflage 2016
- Dovas, Marian-Urania, Joint Controllership – Möglichkeiten oder Risiken der Datennutzung?, Zeitschrift für Datenschutz 2016, S. 51–517.
- Eichenhofer, Eberhard/Wenner, Ulrich (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, 2013
- Ehlers, Dirk (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 3. Aufl., 2009
- Ehmann, Eugen/Selmeier, Martin (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung Kommentar, 2017
- Gola, Peter/Schomerus, Rudolf et al., Bundesdatenschutzgesetz Kommentar, 12. Auflage 2015
- Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf (Hrsg.), Lehr- und Praxiskommentar zum SGB V, 5. Auflage 2016
- Hase, Friedhelm, Forschung mit Sozialdaten, Datenschutz und Datensicherheit 2011, S. 875–878
- Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang/Becker, Ulrich (Hrsg.), Hauck/Noftz SGB I – Allgemeiner Teil Kommentar, Loseblattwerk mit Stand vom Juli 2017
- Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang (Hrsg.), Hauck/Noftz SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, Loseblattwerk mit Stand vom August 2017 (Aktualisierung 08/2017)
- Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang/Becker, Peter (Hrsg.), Hauck/Noftz SGB X – Soziale Pflegeversicherung Kommentar, Loseblattwerk mit Stand vom August 2017 (Aktualisierung 02/2017)
- Herbst, Thomas, Rechtliche und ethische Probleme des Umgangs mit Proben und Daten bei großen Biobanken, Datenschutz und Datensicherheit 2016, S. 371–375
- Körner, Anne/Leitherer, Stephan/Mutschler, Bernd (Hrsg.), Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, 94. Auflage 2017
- Kircher, Philipp, Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen, 2016
- Kühling, Jürgen/Buchner, Benedikt (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung Kommentar, 2017
- Kühling, Jürgen/Martini, Mario et al., Die DSGVO und das nationale Recht, 2016
- Meier, Andre, Der rechtliche Schutz patientenbezogener Gesundheitsdaten, 2003
- Mrozynski, Peter, SGB I – Sozialgesetzbuch Allgemeiner Teil Kommentar, 5. Auflage 2014
- Orlowski/Rau/Schermer/Wasem/Zipperer (Hrsg.), GKV-Kommentar – SGB V, Loseblattwerk mit Stand vom August 2017 (45. Aktualisierung)
- Paal, Boris/Pauly, Daniel (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung Kommentar, 2017
- Plath, Kai-Uwe (Hrsg.), BDSG/DSGVO Kommentar, 2. Auflage 2016
- Roßnagel, Alexander (Hrsg.), Das neue Datenschutzrecht, 2018
- Roßnagel, Alexander (Hrsg.), Europäische Datenschutz-Grundverordnung, 2017
- Schaar, Katrin, Anpassung von Einwilligungserklärungen für wissenschaftliche Forschungsprojekte, Zeitschrift für Datenschutz 2017, S. 213–220
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas (Hrsg.), jurisPK-SGB V, 3. Auflage 2016
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas (Hrsg.), jurisPK-SGB X, 2013
- Schmidt, Bernd/Freund, Bernhard, Perspektiven der Auftragsverarbeitung, Zeitschrift für Datenschutz 2017, S. 14–18
- Schmitz, Barbara/von Dall'Armi, Jonas, Auftragsdatenverarbeitung in der DSGVO – das Ende der Privilegierung?, Zeitschrift für Datenschutz 2016, 427–432
- Schubert/Köster/Küpper-Nybelen/Ihle, Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten, Bundesgesundheitsblatt 2008, S. 1095–1105
- Schütze, Bernd (Hrsg.), von Wulffen/Schütze – SGB X – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz Kommentar, 8. Auflage 2014

Simitis, Spiros (Hrsg.), Bundesdatenschutzgesetz, 8. Auflage 2014

Spickhoff, Andreas (Hrsg.), Medizinrecht, 2. Auflage 2014

Spindler, Gerald, Big Data und Forschung mit Gesundheitsdaten in der gesetzlichen Krankenversicherung, Medizinrecht 2016, S. 691–699

Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, 2017

Taeger, Jürgen/Gabel, Detlev (Hrsg.), BDSG und Datenschutzvorschriften des TKG und TMG, 2. Auflage 2013