

Zentrum für Medizinische Datennutzbarkeit und Translation

Universität Bonn – Universitätsklinikum Bonn

Stellungnahme zu Art. 1 § 4 GDNG

Zusammenfassung

- Die Analyse großer medizinischer Datenbestände für Forschungszwecke wird de lege lata durch hohe und oftmals unklare datenschutzrechtliche Anforderungen erschwert.
- Art. 4 § 4 GDNG-RefE soll zu mehr Rechtssicherheit beitragen und die Forschung mit Gesundheitsdaten erleichtern.
- § 4 GDNG-RefE bleibt jedoch zT hinter den rechtlichen Möglichkeiten der Forschungsdatennutzung zurück, die § 27 BDSG, § 17 LDSG NW, § 6 Abs. 2 GDSG NW de lege lata bereithalten.
- In einem angepassten Gesetzestext sollte insbesondere die Weitergabe von Daten zu Forschungszwecken in gesicherte Verarbeitungsumgebungen und die Auswertung in diesen Verarbeitungsumgebungen privilegiert werden.
- Zudem sollte eine Rechtsgrundlage für die rechtssichere Anonymisierung von Gesundheitsdaten vorgesehen werden.
- Das GDNG sollte neben andere forschungsspezifische Rechtsgrundlagen treten und diese nicht ersetzen.

Über das ZMDT

Das *Zentrum für Medizinische Datennutzbarkeit und Translation (ZMDT)* wird geleitet durch das Direktorium Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider und Prof. Dr. Alexander Radbruch. Es versteht sich als Schnittstelle zwischen der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät, der Medizinischen Fakultät und dem Universitätsklinikum Bonn und verfolgt das Ziel, gemeinsame interdisziplinäre Forschung zu medizinischen und rechtswissenschaftlichen Problemstellungen durchzuführen. Der thematische Fokus der Forschung liegt in Medizindatenzugang und Medizindatennutzung im Gemeinwohlinteresse. Die interdisziplinäre Forschung am ZMDT soll helfen, um Therapiemöglichkeiten datenbasiert auf neue Grundlagen zu stellen und technische Innovationen im Bereich der Diagnose, der Behandlung und der Prognoseabschätzung zu entwickeln. Ausgründungen im Bereich der Medizindatennutzung sollen systematisch unterstützt und gefördert werden, um die Translation innovativer Ansätze der Medizindatennutzung aus der universitären Forschung in die klinische Praxis zu ermöglichen. Die Stellungnahme ist aus einem gemeinsamen Workshop mit Lehrstuhlinhabern der medizinischen Fakultät und weiteren externen Partnern entstanden.

I. Einführung

Die Analyse großer medizinischer Datenbestände hat das Potenzial, die medizinische Forschung ganz erheblich voranzubringen und neue Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten zu schaffen. De lege lata erschweren datenschutzrechtliche Anforderungen allerdings oftmals die Bereitstellung und Nutzung von Patientendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke. Gesundheitsdaten unterliegen den strengen und zT unklaren Anforderungen der DSGVO und ergänzenden nationalen Vorgaben. Die Einholung der Einwilligung der Patienten für die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ist oft schwierig, da eine konkrete vorherige enge Zweckbestimmung erforderlich ist. Die Forschungszwecke sind allerdings bei Einholung der Einwilligung häufig noch nicht absehbar. Die Einholung einer „breiten“ Einwilligung ist nur nach den Vorgaben der Medizin-Informatik-Initiative möglich und erfordert die Verwendung eines äußerst umfangreichen und daher nicht patientenfreundlichen Einwilligungsformulars.

Zwar erlauben auch einige gesetzliche Grundlagen die Datenverarbeitung ohne Einwilligung für Forschungszwecke, hier ist allerdings eine sorgfältige Abwägung zwischen Betroffenen- und Verarbeitungsinteressen notwendig, die notwendigerweise einen hohen Grad an Rechtsunsicherheit mit sich bringt. Erforderlich für eine datengetriebene Forschung sind daher hinreichend klar formulierte Rechtsgrundlagen. Auch eine Rechtsgrundlage zur Anonymisierung empfiehlt sich. Keinesfalls darf das neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) mit seinen Vorgaben zur Forschungsdatennutzung hinter den Datennutzungsmöglichkeiten zu Forschungszwecken de lege lata zurückbleiben. Dies ist allerdings im Hinblick auf die bisherigen Regelungen des am 4.8.2023 veröffentlichten Referentenentwurf des GDNG (GDNG-RefE)¹ zu befürchten.

Im Rahmen der folgenden Stellungnahme werden zunächst die Rechtsgrundlagen für eine datengetriebene Forschung nach dem jetzigen Rechtsstand dargestellt (II), bevor ein Vergleich den Regelungen des Art. 1 § 4 GDNG-RefE gezogen wird (III). Schließlich wird der Änderungsbedarf des GDNG-RefE zusammenfassend dargestellt (IV).

II. Ausgangslage: Unter welchen Voraussetzungen ist eine datengetriebene Forschung de lege lata möglich?

1. Welche Anforderungen stellt das Recht an eine datengetriebene Forschung de lege lata?

Rechtlich ist zwischen der Ersterhebung und anschließenden Verarbeitung zu einem bestimmten Zweck (Primärzweck) und der weiteren Verarbeitung zu einem anderen Zweck (Sekundärzweck) zu unterscheiden. Erforderlich ist in beiden Fällen das Vorliegen einer Rechtsgrundlage (Erlaubnisgrundlage) sowie teilweise auch die Erfüllung zusätzlicher Voraussetzungen, wie die Einhaltung bestimmter Sicherheitsmaßnahmen (§ 27 Abs. 1, 22 Abs. 2 s. 2 BDSG, §§ 17 Abs. 1 S. 2, 15 DSG NW).

a. Datenerhebung

Um datengetriebene Forschung durchzuführen, müssen die relevanten Daten zunächst erhoben werden. Die Erhebung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche

¹ Abrufbar unter:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GDNG-RefE.pdf.

Forschungszwecke ist sowohl auf der Grundlage einer Einwilligung der betroffenen Person, bereichsspezifisch etwa nach Art. 9 Abs. 2 lit. a, Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO iVm. §§ 6 Abs. 1, 4 GDSG NW oder ohne Einwilligung auf gesetzlicher Grundlage nach Art. 9 Abs. 2 lit. j, Art. 89 Abs. 1 DSGVO iVm. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG oder § 17 Abs. 1 DSG NW möglich. Die erhobenen Daten dürfen entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeitet werden.

b. Weiterverarbeitung unter Zweckänderung

Sollen die Daten zu Sekundärzwecken verarbeitet werden, sind bestimmte Anforderungen zu beachten: Art. 6 Abs. 4 DSGVO erfordert entweder eine Einwilligung oder eine gesetzliche Grundlage (Art. 6 Abs. 1, Art. 9 Abs. 2 DSGVO) und zusätzlich eine Kompatibilitätsprüfung. Für die Einwilligung gilt etwa Art. 9 Abs. 2 lit. a, §§ 6 Abs. 1, 4 Abs. 1 GDSG NW. Gesetzliche Grundlagen sind etwa in § 6 Abs. 2 S. 1, 2 GDSG NW, § 17 DSG NW, § 27 BDSG zu finden. Bei wissenschaftlichen Forschungszwecken iSd. Art. 89 DSGVO wird die Vereinbarkeit von Primär- und Sekundärzweck vermutet, Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO.

2. Unter welchen Voraussetzungen ist die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken heute möglich?

Im Folgenden sollen die de lege lata bestehenden Rechtsgrundlagen genauer dargestellt werden, um aufzuzeigen, inwieweit das GDNG-RefE hinter ihnen zurückbleibt.

a. § 27 BDSG

aa. Welche Daten dürfen verarbeitet werden?

Von § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG erfasst besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO, die zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken verarbeitet werden.²

bb. Wer darf die Daten verarbeiten?

§ 27 Abs. 1 S. 1 BDSG gilt für öffentliche Stellen des Bundes sowie grundsätzlich für alle Privaten als Verantwortliche, § 1 Abs. 1 BDSG. Erfasst wird nicht nur die Datenverarbeitung von Forschungseinrichtungen oder Unternehmen mit originärer Forschung, sondern auch von Stellen, die Forschungstätigkeiten lediglich nebenbei betreiben.³

cc. Welche Datenverarbeitungen sind zulässig?

Nach § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG ist die Verarbeitung zulässig, wenn diese den erfassten Zwecken dient, erforderlich ist und eine Abwägung der Interessen der Verantwortlichen an der Verarbeitung mit den Interessen betroffener Personen am Ausschluss der Verarbeitung positiv ausfällt. Es fehlt an der Erforderlichkeit, wenn der Zweck auch mit anonymisierten Daten erreicht werden kann. Hinsichtlich der Interessenabwägung muss ein erhebliches Überwiegen

² Koch, in: BeckOK DatenschutzR, BDSG § 27 Rn. 10 ff.

³ Krohm, in: Gola/Heckmann BDSG § 27 BDSG Rn. 2.

der Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung gegenüber den Interessen des Betroffenen am Ausschluss der Verarbeitung bestehen.⁴

(1) Auswertung

Die Auswertung personenbezogener Daten ist zulässig, soweit die Interessen an der erforderlichen Verarbeitung die Interessen der betroffenen Personen erheblich überwiegen.

(2) Übermittlung

§ 27 Abs. 1 S. 1 BDSG gestattet auch die Übermittlung personenbezogener Daten durch die verantwortlichen Datenverarbeiter an andere Stellen, sofern dies zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erfolgt, die Übermittlung als Verarbeitung erforderlich ist und die Interessen an der Verarbeitung erheblich überwiegen. Für die weitere Verarbeitung durch die Empfänger ist ebenfalls eine Rechtsgrundlage erforderlich, für die u.a. auch § 27 Abs. 1 BDSG dienen kann.

(3) Weiterverarbeitung

§ 27 Abs. 1 S. 1 BDSG kann auch als Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken dienen,⁵ vorausgesetzt, die Voraussetzungen des § 27 Abs. 1 BDSG sowie die weiteren Anforderungen an die Weiterverarbeitung nach Art. 6 Abs. 4 DSGVO liegen vor.

dd. Welche zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung sind zu beachten?

(1) Angemessene und spezifische Maßnahmen

Nach § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG haben die Verantwortlichen angemessene und spezifische Maßnahmen nach § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG NW zur Wahrung der Interessen betroffener Personen zu ergreifen.

(2) Anonymisierung und Pseudonymisierung

Ergänzend zu den Maßnahmen nach § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG sind personenbezogene Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden, nach § 27 Abs. 3 S. 1 BDSG zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt, es sei denn, berechtigte Interessen betroffener Personen stehen dem entgegen.

Bis dahin sind die personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, § 27 Abs. 3 S. 2 BDSG; eine Zusammenführung der Einzelmerkmale ist nur gestattet, soweit dies für den Forschungszweck erforderlich ist.

b. § 17 DSG NW

aa. Welche Daten dürfen verarbeitet werden?

⁴ Pauly, in: Paal/Pauly BDSG § 27 Rn. 4 ff.

⁵ Koch, in: BeckOK DatenschutzR BDSG § 27 Rn. 13.

§ 17 Abs. 1 DSG NW erfasst die Datenverarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken sowie zu statistischen Zwecken.

bb. Wer darf die Daten verarbeiten?

§ 17 DSG NW findet nur Anwendung für Verantwortliche, die öffentliche Stellen des Landes NRW sind, § 5 Abs. 1 S. 1 DSG NW.

cc. Welche Datenverarbeitungen sind zulässig

§ 17 Abs. 1 DSG NW gestattet die Verarbeitung personenbezogener Daten für die genannten Zwecke, wenn diese Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und in einer Abwägung der Interessen an der Verarbeitung schutzwürdige Belange betroffener Personen nicht überwiegen.⁶

(1) Auswertung

Verarbeitungsschritte zur Auswertung personenbezogener Daten sind gestattet, soweit diese für die Erreichung der genannten Zwecke erforderlich sind und schutzwürdige Belange in der Interessenabwägung nicht überwiegen.

(2) Übermittlung

Auch die Übermittlung personenbezogener Daten durch die Verantwortlichen ist möglich, soweit die Voraussetzungen des § 17 Abs. 1 DSG NW vorliegen; insbesondere die Übermittlung erforderlich ist und in der Interessenabwägung schutzwürdige Belange der betroffenen Personen nicht überwiegen.

(3) Weiterverarbeitung

Ebenso umfasst § 17 Abs. 1 DSG NW auch die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken. Zusätzlich sind die weiteren Anforderungen des Art. 6 Abs. 4 DSGVO zu beachten.

dd. Welche zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung sind zu beachten?

(1) Angemessene und spezifische Maßnahmen

Nach § 17 Abs. 2 S. 1 DSG NW haben die Verantwortlichen angemessene und spezifische Maßnahmen nach § 15 DSG NW zur Wahrung der Interessen betroffener Personen zu ergreifen.

(2) Pseudonymisierung und Anonymisierung

Ergänzend zu § 17 Abs. 2 S. 1 DSG NW sind personenbezogene Daten im Sinne des Art. 9 Abs. 1 DSGVO, die zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden, nach § 17

⁶ Hermann, in: Schwartmann/Pabst DSG NRW § 17 Rn. 12 ff.

Abs. 2 S. 2 DSG NW zu anonymisieren, sobald der Forschungszweck dies zulässt, es sei denn, berechnigte Interessen betroffener Personen stehen dem entgegen.

Nach § 17 Abs. 3 S. 2 DSG NW sind personenbezogene Daten vor einer solchen Anonymisierung zu pseudonymisieren; eine Zusammenführung von Einzelangaben ist nur gestattet, soweit der Forschungszweck dies erfordert, § 17 Abs. 3 S. 3 DSG NW. Einzelangaben sind zu löschen, sobald der Forschungszweck dies gestattet, § 17 Abs. 3 S. 4 DSG NW.

c. § 6 Abs. 2 S. 1 und S. 2 GDSG NW

aa. Welche Daten dürfen verarbeitet werden?

Das GDSG NW erfasst bereichsspezifisch die Datenverarbeitung personenbezogener Daten betroffener Personen, die in einem Krankenhaus oder einer zugelassenen medizinischen Einrichtung behandelt oder untersucht werden (Patientendaten), § 2 Abs. 1 GDSG NW.

bb. Wer darf die Daten verarbeiten?

Allgemein findet das GDSG NW Anwendung auf Krankenhäuser und Einrichtungen im Land Nordrhein-Westfalen, die in der Trägerschaft des Landes oder privater Trägerschaft sind. § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW gestattet ausdrücklich die Datenverarbeitung durch das wissenschaftliche Personal solcher Krankenhäuser und Einrichtungen, die aufgrund ihrer Tätigkeit ohnehin Zugriff auf personenbezogene Daten haben. § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW sieht keine solche Einschränkung vor.

cc. Welche Datenverarbeitungen sind zulässig?

§ 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW gestattet die Verarbeitung von Patientendaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken durch besagtes wissenschaftliches Personal, auf die dieses ohnehin Zugriff haben. § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW gestattet darüber hinaus („ferner“) die Verarbeitung von Patientendaten, wenn der Zweck des Forschungsvorhabens anderweitig nicht erreicht werden kann (Erforderlichkeit), in einer Interessenabwägung die Interessen der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens gegenüber Interessen betroffener Personen überwiegen und die Einholung einer Einwilligung der betroffenen Person unmöglich ist.

(1) Auswertung

§ 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW gestattet dem erfassten Personal die Auswertung von Patientendaten. Auch § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW gestattet Verarbeitungsvorgänge zur Auswertung von Patientendaten, sofern diese erforderlich sind, die Interessen an der Durchführung überwiegen und die Einholung einer Einwilligung nicht möglich ist.

(2) Übermittlung

§ 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW erfasst ausschließlich die Verarbeitung durch das benannte Personal; eine Übermittlung an andere Stellen, einschließlich anderer Abteilungen innerhalb eines Krankenhauses, ist nicht möglich (Binnenforschung).

Nach § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW ist die Datenübermittlung an Dritte zu Forschungszwecken ohne Einwilligung der betroffenen Person möglich, sofern die genannten Voraussetzungen vorliegen. Darüber hinaus ist die Übermittlung nur gestattet, wenn der Dritte sich schriftlich dazu verpflichtet, die in § 6 Abs. 6 GDSG NW genannten Vorgaben einzuhalten. Zusätzlich sind die in § 6 Abs. 3 GDSG NW genannten Dokumentationspflichten zu beachten.

(3) Weiterverarbeitung

Sowohl § 6 Abs. 2 S. 1 als auch S. 2 GDSG NW gestatten eine Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, vorausgesetzt die jeweiligen Voraussetzungen sind gegeben. Zusätzlich sind die weiteren Anforderungen des Art. 6 Abs. 4 DSGVO zu beachten.

dd. Welche zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung sind zu beachten?

(1) Pseudonymisierung und Anonymisierung

§ 6 Abs. 4 S. 1 GDSG NW verpflichtet die Verarbeiter von Patientendaten, diese zu pseudonymisieren, sobald der Forschungszweck dies gestattet. Nach § 6 Abs. 4 S. 2 GDSG NW sind die Re-Identifizierungsmerkmale gesondert zu speichern und zu löschen, sobald der Forschungszweck dies gestattet (Anonymisierung).

(2) Übermittlung

Bei einer Übermittlung von Patientendaten sind die Dokumentationspflichten nach § 6 Abs. 3 GDSG NW zu beachten sowie die zusätzlichen Anforderungen an die Verpflichtung der Empfänger nach § 6 Abs. 6 GDSG NW.

III. Was ändert sich de lege ferenda durch das GDNG-RefE

1. Was ändert sich durch das GDNG hinsichtlich der:

a. Erhebung von Daten

Das GDNG-RefE enthält keine spezifischen Vorgaben zur Ersterhebung von Gesundheitsdaten zu medizinischen Forschungszwecken. Insoweit bleibt es bei der bisherigen Rechtslage, wonach die Erhebung mit Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO i.V.m. mitgliedsstaatlichem Recht wie §§ 6 Abs. 1, 4 GDSG NW oder auf gesetzlicher Grundlage ohne Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO iVm. mitgliedsstaatlichem Recht wie § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG oder § 17 Abs. 1 DSG NW möglich ist.

Nach Art. 1 § 1 GDNG-RefE sind die Datenzugangs- und Koordinierungsstellen mit unterschiedlichen Aufgaben zur Unterstützung und Beratung von Datennutzenden beim Zugang zu Gesundheitsdaten betraut. Dies betrifft bereits erhobene Gesundheitsdaten, etwa Behandlungs- und Diagnosedaten, die durch die Unterstützung und Beratung der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle Datennutzenden einfacher zugänglich gemacht werden sollen, nicht die Ersterhebung von Gesundheitsdaten.

b. Weiterverarbeitung zu Sekundärzwecken

Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE enthält spezifische Vorgaben für die Weiterverarbeitung von im Rahmen der Gesundheitsversorgung gespeicherten Gesundheitsdaten durch Leistungserbringer

aa. Welche Daten dürfen nach Art. 1 § 4 Abs. 1 GDND-RefE verarbeitet werden?

Abs. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE sieht vor, dass Gesundheitsdaten verarbeitet werden dürfen, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeichert wurden.

Der Begriff der Gesundheitsdaten ist in Art. i.S.v. Art. 4 Nr. 15 DSGVO legal definiert. Dabei handelt es sich um Daten, die einen Bezug zu der körperlichen oder geistigen Gesundheit einer Person aufweisen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

Der Begriff der Gesundheitsversorgung wird im Rahmen des GDND-RefE nicht eigenständig definiert. Allerdings spricht Art. 1 § 4 S. 1 GDNG-RefE von „Leistungserbringern der Gesundheitsversorgung“, worunter nach der Gesetzesbegründung u.a. Ärzte und Ärztinnen fallen sollen.⁷ An die Verwendung dieses Begriffs in bestehenden gesetzlichen Regelungen wie § 69 SGB V anknüpfend, können insoweit unter dem Begriff „Gesundheitsversorgung“ sämtliche Tätigkeiten erfasst werden, die solche Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung wahrnehmen.⁸ Im Falle von Ärzten sind dies etwa Behandlungs- und Diagnoseleistungen einzelner Patienten.

Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE erfasst spezifisch nur Gesundheitsdaten, die von solchen Leistungserbringern im Rahmen ihrer Tätigkeiten der Gesundheitsvorsorge rechtmäßig gespeichert werden. Im Vergleich dazu erfassen § 27 Abs. 1 BDSG sowie § 17 Abs. 1 DSGVO u.a. sämtliche personenbezogene Daten, die Gesundheitsdaten sind, unabhängig von der konkreten Erhebungssituation und der vorherigen (rechtmäßigen) Verarbeitung in Form der Speicherung. Insoweit weist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE gegenüber § 27 Abs. 1 BDSG sowie § 17 Abs. 1 DSGVO einen engeren Tatbestand auf, indem nur Gesundheitsdaten aus spezifischen Erhebungssituationen erfasst sind.

Hingegen betrifft § 6 Abs. 2 DSGVO lediglich Patientendaten, also u.a. Gesundheitsdaten, die spezifisch im Kontext eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung der Gesundheitsversorgung erhoben wurden. Gegenüber dieser Regelung weist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE einen etwas weiteren Tatbestand auf, weil neben Gesundheitsdaten aus dem spezifischen Krankenhauskontext Gesundheitsdaten aus sämtlichen Gesundheitsversorgungskontexten erfasst sind.

Hinsichtlich der Anforderung, dass die Gesundheitsdaten rechtmäßig gespeichert sein müssen, enthält Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE sowohl gegenüber § 27 Abs. 1 BDSG, § 17 DSGVO als auch gegenüber § 6 Abs. 2 DSGVO zusätzliche Anforderungen.

⁷ S. sogleich b.

⁸ Vgl. zur umfassenden Auflistung unterschiedlicher Leistungsarten: *Becker/Kingreen*, in: *Becker/Kingreen SGB V* § 69 Rn. 25.

a. Wer darf die Daten nach Art. 1 § 4 Abs. 1 GDNG-RefE verarbeiten?

Nach § 4 I S. 1 GDNG-RefE soll sich die Befugnis, Gesundheitsdaten im Sinne des § 4 I S. 1 GDNG-RefE zu verarbeiten, auf Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung beschränken.

Der Begriff der Leistungserbringer wird im Kontext des GDNG-RefE nicht näher eigenständig definiert; ausweislich der Gesetzesbegründung sollen aber u.a. Ärztinnen und Ärzte von der Regelung des Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE erfasst sein.⁹ Dies entspricht dem gängigen Begriffsverständnis von Leistungserbringern der Gesundheitsversorgung, wie es etwa § 69 SGB V zugrunde liegt, und umfasst neben Ärzten auch Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstige Leistungserbringer.¹⁰ Nicht erfasst sind insoweit Akteure, die keine Leistungserbringer in diesem Sinne sind, etwa (gesetzliche) Krankenkassen oder Unternehmen und (private) Forschungseinrichtungen, die keine Leistungen der Gesundheitsversorgung erbringen.

Wie hinsichtlich der erfassten Gesundheitsdaten¹¹ ist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE durch die ausdrückliche Festlegung der verarbeitungsberechtigten Personen im Vergleich zu § 27 Abs. 1 BDSG sowie § 17 Abs. 1 DSG NW einschränkend verfasst. Die letztgenannten Normen enthalten keine konkrete Begrenzung auf bestimmte Verarbeiter als Verantwortliche, sodass diese grundsätzlich Anwendung auf sämtliche Verantwortliche finden, die Gesundheitsdaten zu den erfassten Zwecken verarbeiten, einschließlich privater Unternehmen und Forschungseinrichtungen außerhalb der Gesundheitsversorgung.¹²

Im Vergleich zu § 6 Abs. 2 GDSG NW ist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE insoweit weitreichender verfasst, als die Norm sämtliche Verarbeiter erfasst, die Leistungsträger der Gesundheitsversorgung sind, nicht nur Krankenhäuser und Einrichtungen iSd. § 2 Abs. 1 GDSG NW bzw. in diesem tätiges wissenschaftliches Person (§ 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW).¹³

b. Welche Datenverarbeitung ist nach Art. 1 § 4 Abs. 1 GDNG-RefE zulässig?

Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE gestattet ausdrücklich ausschließlich die Weiterverarbeitung erfasster Gesundheitsdaten zu bestimmten Zwecken, insoweit also Verarbeitungsschritte, bei denen zu bestimmten Zwecken erhobene Gesundheitsdaten zu einem anderen Sekundärzweck, nämlich den genannten Zwecken, weiterverarbeitet werden.¹⁴

Insoweit ist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE mit § 6 Abs. 2 S. 1, 2 GDSG NW vergleichbar, welche ebenfalls ausschließlich die Weiterverarbeitung von Patientendaten erfassen. Im Gegensatz dazu, erfassen § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG sowie § 17 Abs. 1 DSG NW jeweils die Datenverarbeitung im Allgemeinen, d.h. sowohl die Erhebung und Verarbeitung zu Primärzwecken als auch die Weiterverarbeitung zu einem Sekundärzweck.

⁹ GDNG-RefE, S. 30.

¹⁰ Zur umfassenden Begriffsauslegung je nach Leistungsart: *Becker/Kingreen*, in: *Becker/Kingreen SGB V § 69 Rn. 25*.

¹¹ Dazu soeben unter: a.

¹² Dazu unter: II. 2. a. bb. sowie b. bb.

¹³ Hierzu unter: II. 2. c. bb.

¹⁴ Zur Weiterverarbeitung allgemein oben II. b.

Wie auch § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW und § 6 Abs. 2 S. 1, 2 GDSG NW benennt Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE ausdrücklich die Zwecke, zu denen eine Weiterverarbeitung der erfassten Gesundheitsdaten gestattet ist. Während aber § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG und § 17 Abs. 1 DSG NW entsprechend Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO „wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder statistische Zwecke“ erfassen und auch § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW von „[wissenschaftlichen] Forschungszwecken“ spricht, werden von Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE „Zwecke der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit“ (Nr. 1), „medizinische und pflegerische Forschungszwecke“ (Nr. 2) und „statistische Zwecke“ (Nr. 3) erfasst.

Ausweislich der Gesetzesbegründung ist die Erfassung von Zwecken der Qualitätssicherung und Verbesserung der Patientensicherheit in Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 GDNG-RefE dem Umstand geschuldet, dass die Norm nicht nur die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO sondern auch des Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO umgesetzt werden soll und Leistungsträgern die Erfüllung berufsrechtlicher Qualitätssicherungspflichten erleichtern soll.¹⁵ Insoweit reicht die Norm über die hier beleuchteten Erlaubnistatbestände für die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken nach § 27 Abs. 1 BDSG, § 17 DSG NW sowie § 6 Abs. 2 GDSG NW hinaus.

Auch unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung nicht eindeutig nachvollziehbar ist die Bedeutung der „medizinische und pflegerische Forschungszwecke“ iSd. Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GDNG-RefE. Soweit hiermit eine Spezifizierung zulässiger auf Forschungszwecke auf bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung erreicht werden sollte, stellte dies gegenüber der bisherigen Gesetzeslage durch § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW und § 6 Abs. 2 GDSG NW, die allgemeiner von „wissenschaftlicher Forschung“ sprechen eine Einschränkung der zulässigen Weiterverarbeitungszwecke dar. Dies könnte nicht nur die Möglichkeiten rechtsicherer wissenschaftlicher Forschung durch Leistungserbringer weiter einschränken, sondern wegen der Auslegungsbedürftigkeit der Begriffe auch Rechtsunsicherheiten fördern. Insbesondere vor dem Hintergrund der Untersagung der Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken nach Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE wäre die Verwendung des Begriffs der „wissenschaftlichen Forschung“ vorzugswürdig,¹⁶ zumal diesem unter dem Eindruck des Art. 89 Abs. 1, ErwGr. 159 DSGVO bereits eine relativ klare Bedeutung zugewiesen ist.

aa. Weiterverarbeitung durch Auswertung, Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 GDNG-RefE

Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE gestattet den genannten Leistungsträgern die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zur Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit, zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken sowie zu statistischen Zwecken. Entsprechend dürfen erfasste Gesundheitsdaten von den Leistungsträgern zu diesen Zwecken auch durch Auswertung weiterverarbeitet werden.

Im Vergleich zu § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW sowie § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW normiert Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE niedrigere Anforderungen an die Gestattung der

¹⁵ GDNG-RefE, S. 31.

¹⁶ Hierzu sogleich unter: cc.

Auswertung von Gesundheitsdaten insoweit, dass geringere zusätzlichen Anforderungen an die Rechtfertigung gemacht werden. Die Verarbeitung wird lediglich unter den Vorbehalt deren Erforderlichkeit der Verarbeitung für die genannten Verarbeitungszwecke gestellt; eine zusätzliche Interessenabwägung der Interessen an der Verarbeitung mit Interessen betroffener Personen, die gegen eine Verarbeitung sprechen, wird nicht verlangt. Auch eine Vorgabe wie in § 6 Abs. 2 S. 2 Nr. 4 GDSG NW, dass die Einholung einer Einwilligung unmöglich ist, ist nicht vorgesehen.

Insoweit entspricht Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE hinsichtlich der Tatbestandsvoraussetzungen der Rechtmäßigkeit der Auswertung erfasster Daten weitestgehend § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW, der ebenfalls keine zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung durch das erfasste Personal stellt. Jedoch ist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE gegenüber § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW insoweit strenger, als zusätzlich eine Erforderlichkeit der Verarbeitung für die genannten Zwecke vorausgesetzt wird, die in § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW nicht enthalten ist.

Soweit mit Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE insoweit für die erfassten Leistungsträger eine Erleichterung des Rechtfertigungsaufwands einhergeht, dass nunmehr keine Interessensabwägung im Einzelfall vorzunehmen ist, zumal eine solche, bei der die Interessen an der Verarbeitung erheblich überwiegen müssen (§ 27 Abs. 1 S. 1 BDSG), ist mit Blick auf die Ermöglichung der wissenschaftlich-medizinischen Forschung mit Gesundheitsdaten äußerst begrüßenswert. Dass zugleich die Zulässigkeit der Weiterverarbeitung von deren Erforderlichkeit für den verfolgten Zweck abhängig gemacht wird, ist, wenngleich etwa gegenüber § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW eine Erhöhung des Rechtfertigungsaufwands, ebenfalls begrüßenswert, da dies der Wahrung des Verhältnismäßigkeitsprinzips und insoweit einem adäquaten Ausgleich der betroffenen Grundrechte und Interessen dient.

bb. Weiterverarbeitung durch Übermittlung an Dritte, Art. 1 § 4 Abs. 3 GDNG-RefE

(1) Grundsätzliches Übermittlungsverbot

Nach Art. 1 § 4 Abs. 3 GDNG-RefE ist im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE eine Übermittlung der erfassten Gesundheitsdaten an Dritte grundsätzlich untersagt. Ausweislich der Gesetzesbegründung sind unter „Dritten“ alle Akteure zu verstehen, die nicht die in Art. 1 § 4 Abs. 3 GDNG-RefE genannten Leistungserbringer sind, die die zu verarbeitenden Gesundheitsdaten erhoben haben.¹⁷ Entsprechend ist Leistungserbringern keine Weiterverarbeitung durch Übermittlung der Gesundheitsdaten an andere Stelle gestattet, sondern die zulässige Verarbeitung auf die Auswertung selbsterhobener und verwahrter Gesundheitsdaten beschränkt (Binnenforschung).¹⁸

Damit unterscheidet sich Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 GDNG-RefE von § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW sowie § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW, welche jeweils auch eine Weiterverarbeitung durch Übermittlung erfasster Gesundheitsdaten umfassen. Im Vergleich zu diesen ist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1, Abs. 3 GDNG-RefE insoweit deutlich enger verfasst und

¹⁷ GDNG-RefE, S. 32.

¹⁸ GDNG-RefE, S. 32.

schränkt die Möglichkeiten der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken gegenüber der bestehenden Gesetzlage deutlich ein.

(2) Ausnahmen vom Übermittlungsverbot

Anders als zB § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW enthält Art. 1 § 4 GDNG keine Ausnahme vom Übermittlungsverbot auf Grundlage einer Einwilligung oder anderer de lege lata bestehender Erlaubnistatbestände. Die kann durchaus so ausgelegt werden, dass die Übermittlung als Weiterverarbeitungstätigkeit in jedem Fall untersagt sein soll. Denn den Mitgliedsstaaten ist es nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO möglich, gesetzliche Vorgaben zu schaffen, nach denen das grundsätzliche Verarbeitungsverbot besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO auch durch eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden kann. Darüber hinaus gestattet Art. 9 Abs. 4 DSGVO den Mitgliedsstaaten, zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist. Insoweit können die Mitgliedsstaaten mit Blick auf Gesundheitsdaten Vorgaben im mitgliedsstaatlichen Recht treffen, die über die strengen Voraussetzungen der Art. 9 Abs. 2 DSGVO hinaus die Verarbeitung solcher Gesundheitsdaten einschränken.¹⁹ Als eine solche Vorgabe kann Art. 1 § 4 S. 3 GDNG in seiner jetzigen Fassung gelesen werden. Dies würde gegenüber der bestehenden Rechtslage unter § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW sowie § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW eine erhebliche Einschränkung zulässiger Verarbeitungstätigkeiten darstellen.

Allerdings soll nach der Gesetzesbegründung eine Übermittlung von Gesundheitsdaten auf Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person oder einer sonstigen Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 iVm. Art. 9 Abs. 2 DSGVO möglich sind.²⁰ Dies könnte im Rahmen einer teleologischen Auslegung der Norm dahingehend berücksichtigt werden, dass die grundsätzliche Untersagung des Art. 1 § 4 Abs. 3 GDNG-RefE keine Anwendung findet, soweit andere Erlaubnisgrundlage, u.a. die Einwilligung der betroffenen Person, die Weiterverarbeitung durch Übermittlung rechtfertigen. Dies wäre angesichts der ansonsten drohenden Einschränkungen zulässiger Verarbeitungstätigkeiten durchaus wünschenswert, sollte aus Gründen der Rechtsklarheit aber auch ausdrücklich im Wortlaut der Norm festgehalten werden.²¹

(3) Konsequenzen des Übermittlungsverbots

Jedenfalls in seiner derzeitigen Ausgestaltung ergeben sich aus dem grundsätzlichen Übermittlungsverbot Defizite für die medizinische Forschung gegenüber der bisherigen Rechtslage. Insbesondere wird es Leistungsträgern erschwert, Gesundheitsdaten rechtssicher anderen externen Forschungsstellen zur Verfügung zu stellen. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll ein „Abfließen“ der Gesundheitsdaten grundsätzlich verhindert werden und insoweit ausschließlich eine Binnenforschung durch die Leistungsträger ermöglicht werden, die diese Gesundheitsdaten erhoben haben.²² Hierdurch wird nicht nur eine kooperative medizinische Forschung zwischen Leistungsträger und privaten

¹⁹ Kampert, in: Sydow/Marsch DSGVO Art. 9 Rn. 58.

²⁰ GDNG-RefE, S. 32.

²¹ Hierzu sogleich: IV.

²² GDNG-RefE, S. 32.

Forschungseinrichtungen oder Unternehmen erschwert, sondern auch die kooperative medizinische Forschung zwischen unterschiedlichen Leistungsträgern. Faktisch müssten Gesundheitsdaten bei den stationären Kliniken o.ä. bleiben und könnten ihren Weg gerade nicht z.B. in gesicherte Verarbeitungsumgebungen (Datentreuhänder) finden, die anderen Einrichtungen vereinfachten, rechtssicheren Zugang zu Bestandsdaten verschaffen könnten.

Entgegen des übergeordneten Telos des GDNG-RefE würde insofern gerade keine vermehrte Nutzung von Gesundheitsdatenbeständen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zwischen unterschiedlichen Einrichtungen gefördert, sondern Leistungsträger als Forschende vielmehr ausschließlich auf „eigene“ Gesundheitsdatenquellen verwiesen. Dies stellt mit Blick auf eine effiziente Nutzung von Datenbeständen unterschiedlicher Leistungsträger nicht nur eine negative Änderung der bisherigen Rechtslage dar, sondern schafft ggf. weitere, sicherlich nicht intendierte Anreize zur Ersterhebung und langfristigen Speicherung von Gesundheitsdaten bei jedem einzelnen Leistungsträger in der Erwartung späterer Nutzung für wissenschaftliche Forschung. Dies steht auch einer effizienten, gemeinwohlfördernden wissenschaftlich-medizinischen Forschung unterschiedlicher Leistungsträger entgegen. Gerade zu KI-Trainingszwecken für Forschung im gesamtgesellschaftlichen Interesse müssen Datenbestände zusammengeführt und ausgewertet werden können. Dies sollte unter hohen Sicherheitsanforderungen gefördert und nicht weiter gehemmt werden.

Auch dann aber, wenn unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung eine Übermittlung auf der Grundlage anderer Erlaubnistatbestände, etwa einer Einwilligung betroffener Personen, möglich sein soll, besteht zum einen das angesprochene Defizit der unklaren Formulierung des Art. 1 § 4 Abs. 3 GDNG-RefE. Zum anderen würde aber auch diese Auslegung keinen Vorteil gegenüber der bestehenden Rechtslage für die Forschung bedeuten, sofern nicht ein neuer Erlaubnistatbestand Datenauswertungen im gesamtgesellschaftlich wünschenswerten Forschungsinteresse gestattet wird.

cc. Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken, Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE

Nach Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE darf die Weiterverarbeitung der rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten nur im Rahmen der in Absatz 1 genannten Zwecke erfolgen. Eine Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken ist ausdrücklich verboten.

Diese Norm kann auf verschiedene Arten ausgelegt werden. Ausgehend vom Wortlaut könnte Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE zunächst dahingehend verstanden werden, dass in Nutzung der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO für die erfassten Gesundheitsdaten ein grundsätzliches Verbot der Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken als den in Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE genannten Zwecken durch Leistungsträger normiert wird. In diesem Fall wäre den erfassten Leistungsträgern die Weiterverarbeitung solcher Gesundheitsdaten auch auf der Grundlage anderer Erlaubnistatbestände, einschließlich einer Einwilligung betroffener Personen untersagt. Dies würde gegenüber der bestehenden Rechtslage, in der neben den Forschungsklauseln der § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW sowie § 6 Abs. 2 GDSG NW grundsätzlich auch andere Rechtsgrundlagen eine Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken als denen der wissenschaftlichen Forschung gestatten, eine erhebliche Einschränkung zulässiger Weiterverarbeitungstätigkeiten und -zwecke darstellen.

Allerdings soll nach der Gesetzesbegründung zu Art. 1 § 4 Abs. 4 GDNG-RefE die zulässige Verarbeitung auf der Basis einer anderen Rechtsgrundlage nicht berührt sein. Dies berücksichtigend kann die Norm teleologisch dahingehend ausgelegt werden, dass ihr lediglich ein auf Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE bezogener deklaratorischer Regelungsgehalt zukommt: In Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE werden bereits ausdrücklich Zwecke genannt, zu denen die besagten Stellen im Rahmen dieses Erlaubnistatbestandes Gesundheitsdaten weiterverarbeiten dürfen. Die Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken als den genannten Zwecken fällt insoweit bereits nicht unter den Tatbestand des Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE und ist entsprechend nach diesem Erlaubnistatbestand nicht gestattet. Wird dies durch Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung rein deklaratorisch bestätigt, ist die Verarbeitung zu anderen Zwecken auf der Grundlage anderer Erlaubnistatbestände weiterhin möglich.

Diese teleologische Auslegung ist ebenfalls vom Wortlaut gedeckt und ist auch bei historischer Auslegung vorzugswürdig. Die Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken als den in Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE genannten Zwecken muss den Leistungserbringern auf der Grundlage anderer Erlaubnisgrundlagen weiterhin möglich sein, will doch das GDNG die Forschungsdatennutzbarkeit verbessern und nicht einschränken. Aus Gründen der Rechtsklarheit wäre aber eine andere Formulierung des Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE wünschenswert, in der dieser gesetzgeberische Wille klar zum Ausdruck kommt.²³

dd. Zusammenführung mit anderen Datenbeständen, Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 2 GDNG-RefE

Die Zusammenführung von Gesundheitsdaten, die nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE weiterverarbeitet werden, mit weiteren personenbezogenen Daten ist nach Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 2 GDNG-RefE ausschließlich mit Einwilligung der betroffenen Personen gestattet. Ausgehend vom Wortlaut der Norm, die allgemein von der Zusammenführung mit weiteren personenbezogenen Daten spricht, untersagt Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 3 GDNG-RefE den adressierten Leistungsträgern sowohl die Zusammenführung von Gesundheitsdaten iSd. Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE mit anderen Beständen personenbezogener Daten, die diese selbst erhoben haben, als auch mit solchen Beständen personenbezogener Daten, die ihnen von Dritten übermittelt wurden. Insofern ist jegliche Zusammenführung, Ergänzung und Erweiterung von Beständen an Gesundheitsdaten ohne Einwilligung der betroffenen Personen untersagt.

Dies stellt gegenüber der bestehenden Rechtslage eine Einschränkung zulässiger Weiterverarbeitungsmöglichkeiten dar. Weder § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG oder § 17 Abs. 1 DSGVO NW noch § 6 Abs. 2 S. 1 und S. 2 DSGVO NW sehen eine Einschränkung der Möglichkeiten der Zusammenführung unterschiedlicher Datenbestände bei einem Verantwortlichen vor, sofern die weiteren Voraussetzungen dieser Erlaubnistatbestände gegeben sind. Indem die Zusammenführung nach Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 2 GDNG-RefE von einer Einwilligung der betroffenen Personen abhängig gemacht wird, werden entsprechend höhere, einschränkende Anforderungen an diese Form der Weiterverarbeitung normiert.

Auch dies stellt mit Blick auf die Möglichkeiten wissenschaftlich-medizinischer Forschung eine negative Veränderung der bestehenden Rechtslage dar. Datenbasierte Forschung ist auch auf

²³ Hierzu sogleich: IV.

die Zusammenführung und Kombination unterschiedlicher Datenbestände angewiesen, um diese erkenntnisgewinnend auswerten zu können. Indem eine solche Zusammenführung von der Einwilligung der betroffenen Personen abhängig gemacht wird, werden die zulässigen Möglichkeiten solcher Forschungstätigkeiten erheblich wegen des hohen praktischen Aufwands der Einholung solcher Einwilligungen erheblich eingeschränkt.

Darüber hinaus würde die aktuelle Fassung des GDNG-RefE auf einen faktischen Ausschluss von Datentreuhandmodellen hinauslaufen, soweit die Verknüpfung von personenbezogenen Datenbeständen ausschließlich unter Einwilligung der Betroffenen ermöglicht werden soll. Datentreuhänder müssten also bei jeder Verknüpfung von personenbezogenen Daten die Einwilligung der Betroffenen einholen. Dies stellt nicht nur einen erheblichen Aufwand bei großen Mengen an Daten dar, sondern kann sich im Einzelfall auch als unmöglich erweisen, wenn das Einholen der Einwilligung bei den Betroffenen aufgrund besonderer Umstände, wie z.B. der wiederholten Pseudonymisierung, nicht mehr möglich ist.²⁴ In diesem Zusammenhang sei darauf hinzuweisen, dass sich das Defizit im Zusammenhang mit der Datenverknüpfung dadurch intensiviert, dass das GDNG-RefE keine Regelung für Altdatenbestände enthält, sogleich diese doch erwünscht ist. Letztlich geht somit der Rückgriff auf bereits erhobene und aussagekräftige Daten faktisch verloren.

d. Welche zusätzlichen Anforderungen an die Verarbeitung sind zu beachten?

aa. Spezifische und angemessene Maßnahmen

Nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG haben Leistungsträger bei der Weiterverarbeitung erfasster Gesundheitsdaten angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren.

Ebenso wie § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG, § 17 Abs. 2 S. 1 DSGVO NW sowie § 6 GDSG NW verpflichtet Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG-RefE insoweit die Datenverarbeiter zur Ergreifung zusätzlicher angemessener und spezifischer Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten betroffener Personen. Im Gegensatz zu §§ 27 Abs. 1 S. 2, 22 Abs. 2 S. 2 BDSG und §§ 17 Abs. 2 S. 1, 15 DSGVO NW ist Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG-RefE aber insoweit unkonkreter, dass kein Beispielkatalog von Maßnahmen genannt werden, die als solche angemessenen und spezifischen Maßnahmen seitens der Verantwortlichen ergriffen werden können. Dies könnte Rechtsanwendern die Umsetzung dieser Regelung mangels konkreterer Angaben erschweren.

Jedoch benennt Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG-RefE im Vergleich zu § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 1 DSGVO NW und § 6 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 GDSG NW konkreter, welche Interessen und Grundrechte betroffener Personen durch solche Maßnahmen im Besonderen zu wahren sind, nämlich insbesondere des Berufsgeheimnisses. Darüber hinaus verpflichtet Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG-RefE die Verarbeiter auch ausdrücklich zur Wahrung der ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und der Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen. Beides wird im Rahmen der bestehenden

²⁴ *Schmitt et al.*, Gesundheitswesen 2023, 215, 218.

Normen in § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG, § 17 Abs. 1 DSG NW und § 6 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 GDSG NW jedenfalls nicht ausdrücklich genannt.

bb. Anonymisierung und Pseudonymisierung

Art. 1 § 4 Abs. 2 GDNG-RefE schreibt vor, dass Gesundheitsdaten zu anonymisieren sind, sobald der Forschungszweck dies gestattet. Insoweit entspricht die Norm den bestehenden Vorgaben nach § 27 Abs. 3 S. 1 BDSG, § 17 Abs. 2 S. 2 DSG NW und § 6 Abs. 4 S. 2, 2. Hs. GDSG NW.

Im Gegensatz zu § 27 Abs. 3 S. 2 BDSG, § 17 Abs. 3 S. 2 DSG NW und § 6 Abs. 4 S. 1 GDSG NW sieht Art. 1 § 4 Abs. 2 GDNG-RefE jedoch keine ausdrückliche der Anonymisierung vorausgehende Pseudonymisierungspflicht vor, soweit der Forschungszweck dies gestattet. Ausweislich der Gesetzesbegründung sollen Leistungserbringer aber pseudonymisierte Gesundheitsdaten verarbeiten dürfen, wenn „der Forschungszweck nicht mit anonymisierten Daten erzielt werden [kann]“.²⁵ Insoweit scheint der Gesetzgeber auch ohne ausdrückliche Regelung von einer grundsätzlichen Verpflichtung zur Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten auszugehen, welche sich etwa aus der allgemeinen Verpflichtung zur Ergreifung angemessener und spezifischer Maßnahmen zur Wahrung der Interessen und Grundrechte betroffener Personen nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG-RefE ergeben könnte. Aus Gründen der Rechtsklarheit wäre aber eine ausdrückliche Normierung einer solchen Verpflichtung wünschenswert gewesen.

In der Gesetzesbegründung wird zudem ausdrücklich darauf hingewiesen, dass „ohne eine rechtssichere Möglichkeit zur sicheren Anonymisierung, [...] aktuell keine einwilligungsfreie Forschung möglich [ist], auch nicht bei retrospektiver statistischer Forschung in Klinikakten“.²⁶ Zugleich legen die weiteren Ausführungen aber nicht offen, inwieweit durch Art. 1 § 4 Abs. 2 GDNG-RefE eine Erlaubnisgrundlage für eine Anonymisierung von Gesundheitsdaten geschaffen werden soll oder ob hierfür Art. 1 § 4 Abs. 1 GDNG-RefE heranzuziehen ist. Insoweit würde sich unter dem GDNG-RefE wenig an den bisherigen Rechtsunsicherheiten über die Zulässigkeit der Anonymisierung, die als Datenverarbeitung nach h.M. einer Erlaubnisgrundlage bedarf, ändern. Dies erschwert die rechtssichere Durchführung von Forschungsvorhaben, soweit weiterhin Rechtsunsicherheiten über die Zulässigkeit der Anonymisierung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken bestehen.

cc. Informationspflichten

Nach Art. 1 § 4 Abs. 5 GDNG-RefE unterliegen Leistungserbringer zusätzlichen Informationspflichten, die unter der bisherigen Rechtslage nicht bestehen. Nach S. 1, 2 haben sie allgemein über die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE, einschließlich einer Publikation nach Art. 1 § 5 GDNG-RefE zu informieren. Weder die Wortlaut noch die Erwägungsgründe enthalten nähere Vorgaben zur Durchführung einer solchen allgemeinen Information, was für Rechtsanwender zu Rechtsunsicherheiten führen könnte.

²⁵ GDNG-RefE, S. 32.

²⁶ GDNG-RefE, S. 31.

Nach S. 3 steht betroffenen Personen ein konkreter Informationsanspruch über die Verarbeitung nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 3 GDNG-RefE zu. Dies entspricht nicht unwesentlich dem bestehenden allgemeinen Auskunftsanspruch gegen Verantwortliche nach Art. 16 Abs. 1 DSGVO, wenngleich mit Beschränkungen hinsichtlich des Auskunftsinhalts.

IV. Vorschlag eines angepassten Gesetzestextes

Mit der aktuellen Ausgestaltung des GDNG-RefE-Entwurfes wird das Potenzial, die medizinische Forschung voranzubringen, noch nicht vollständig ausgeschöpft. In seiner derzeitigen Ausgestaltung erweist sich das GDNG-RefE als einschränkend für die Nutzung von Patientendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke. Wenn die Regelung in ihrer gegenwärtigen Ausgestaltung umgesetzt wird, ist es wahrscheinlich, dass sie die Nutzung von Gesundheitsdaten eher hemmt als fördert.

Basierend auf den vorangegangenen Ausführungen werden deshalb folgende Änderungsvorschläge des Art. 1 § 4 GDNG-RefE gemacht:

1. Änderungsvorschläge Abs. 1:

Die zulässigen Nutzungsformen nach der vorgeschlagenen Neuregelung (§4 Abs. 1 GDNG-RefE) sind unklar gehalten, so dass ein Unterschied im Vergleich zur aktuellen Rechtslage besteht. Während das BDSG die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erlaubt, sieht das GDNG-RefE eine eingeschränkte Erlaubnis nur zu „medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken“ vor, Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GDNG-RefE. Anstelle der Einführung neuer Begrifflichkeiten wäre, auch mit Blick auf die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, die einheitliche Verwendung des Begriffs „wissenschaftlicher Forschung“ vorzugswürdig.

Ebenfalls aus Gründen der Rechtsklarheit wäre eine nähere Konkretisierung der von den Leistungserbringern nach Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 2 GDNG-RefE zu ergreifenden angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen und Grundrechte betroffener Personen, etwa am Beispiel der bestehenden Regelung des § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG wünschenswert.

2. Änderungsvorschläge Abs. 2:

Um auch bei einer (vorübergehenden) Unvereinbarkeit einer Anonymisierung nach Art. 1 § 4 Abs. 2 GDNG-RefE die unionsrechtlichen Vorgaben der Datenminimierung nach Art. 5 Abs. 1 lit. c, Art. 89 Abs. 1 S. 2-4 DSGVO sicherzustellen und darüber hinaus Rechtsklarheit zu schaffen, sollte Art. 1 § 4 Abs. 2 GDNG-RefE um einen Satz 2 ergänzt werden, welcher entsprechend § 27 Abs. 3 S. 2 BDSG eine ausdrückliche Verpflichtung zur Pseudonymisierung der Gesundheitsdaten normiert.

Darüber hinaus sollte eine ausdrückliche Erlaubnisgrundlage für die jederzeitige Anonymisierung personenbezogener Daten aufgenommen werden, damit solche, der Datenminimierung dienende Verarbeitungsschritte rechtssicher wahrgenommen werden können. Jedenfalls nach Auffassung der Datenschutzbehörden erfordert eine Anonymisierung eine solche Rechtsgrundlage. Zur Wahrung der Interessen betroffener Personen sollte die

Anonymisierung jedoch ausgeschlossen sein, wenn berechtigte Interesse betroffener Personen einer Anonymisierung ausnahmsweise entgegenstehen.

3. Änderungsvorschläge Abs. 3:

Das grundsätzliche Übermittlungsverbot von Gesundheitsdaten durch Leistungsträger sollte gestrichen werden, denn der Wortlaut wirft die Frage auf, ob die Übermittlung auf der Grundlage anderer Erlaubnistatbestände weiterhin gestattet ist oder ebenfalls untersagt wird. Soweit am Übermittlungsverbot festgehalten werden soll, sollte klargestellt werden, dass abweichend eine Übermittlung auf der Grundlage einer ausdrücklichen Einwilligung der betroffenen Person sowie anderer Erlaubnistatbestände gestattet ist.

Eine Übermittlung an und eine Auswertung in gesicherten Verarbeitungsumgebungen ist datenschutzrechtlich vorzugswürdig gegenüber einer realen Datenteilung und Auswertung. Derartig gesicherte Verarbeitungsumgebungen (Datentreuhänder) könnten den Bedarf medizinischer Datennutzbarkeit mit den Erfordernissen des Datenschutzrechts verbinden und damit beide Seiten zusammenbringen. Sie müssen aber, um auf rechtssicherer Grundlage agieren zu können, gesetzlich privilegiert werden. Anforderungen an die gesicherten Verarbeitungsumgebungen und die dort erlaubten Datenverarbeitungen sollten durch eine Rechtsverordnung festgelegt werden.²⁷

4. Änderungsvorschläge Abs. 4:

Zudem bedarf es der Klarstellung der Frage, wie es sich auswirkt, wenn die Weiterverarbeitung zu anderen als den im GDNG-RefE genannten Zwecken verboten wird, Art. 1 § 4 Abs. 4 S. 1 GDNG-RefE. Sofern die Vorschrift rein deklaratorisch den Tatbestand des Art. 1 § 4 Abs. 1 S. 1 GDNG-RefE wiederholt, könnte eine Streichung der Norm erwogen werden. Ansonsten könnte sie um die Klarstellung ergänzt werden, dass die Weiterverarbeitung auf der Grundlage einer Einwilligung der betroffenen Person oder einer anderen gesetzlichen Erlaubnisgrundlage weiterhin gestattet ist.

Darüber hinaus sollte die Norm um die ausdrückliche Klarstellung ergänzt werden, dass eine Verknüpfung auf Grundlage anderer Rechtsgrundlagen weiterhin gestattet ist.

5. Änderungsvorschläge Abs. 5:

Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte Art. 1 § 4 Abs. 5 S. 1 GDNG um ausdrückliche Vorgaben, wie eine allgemeine Information über die Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer erfolgen soll, ergänzt werden.

²⁷ Siehe zu Datentreuhändern und ihrem Potential für die medizinische Forschung im Einzelnen *Specht-Riemenschneider/Gottwald*, im Erscheinen.

Art. 1 § 4 GDNG-RefE	Änderungsvorschlag (Änderungen kursiv)
(1) ¹ Leistungserbringer der Gesundheitsversorgung dürfen die bei ihnen im Rahmen der Gesundheitsversorgung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten weiterverarbeiten soweit dies erforderlich ist,	
1. zur Evaluierung der erbrachten Leistungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit,	
2. zu medizinischen und pflegerischen Forschungszwecken oder	<i>zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder</i>
3. zu statistischen Zwecken.	
² Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren.	² Dabei sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Freiheiten der betroffenen Personen, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorzusehen sowie die ethischen Grundsätze der medizinischen Forschung und die Vertraulichkeit des Verhältnisses zwischen Leistungserbringer und betroffenen Personen zu wahren.
	³ <i>Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen können dazu insbesondere gehören:</i> <i>1. technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen,</i>

	dass die Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt, 2. Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind, 3. Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten, 4. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, 5. Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern, 6. Pseudonymisierung personenbezogener Daten, 7. Verschlüsselung personenbezogener Daten, 8. Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen, 9. zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder 10. spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2016/679 sicherstellen
--	---

³ Die Vorschriften des Transplantationsgesetzes bleiben unberührt.	⁴ Die Vorschriften des Transplantationsgesetzes bleiben unberührt.
(2) Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem medizinischen oder pflegerischen Forschungszweck möglich ist.	(2) ¹ Die Ergebnisse der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren <i>oder zu pseudonymisieren, sobald und sofern dies nach dem Forschungszweck möglich ist.</i>
	² Die Anonymisierung von Gesundheitsdaten ist gestattet, es sei denn, berechtigte Interessen betroffener Personen stehen dem ausnahmsweise entgegen.
(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt.	(3) ¹ Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Verarbeitung nach Absatz 1 grundsätzlich untersagt, <i>jedoch abweichend zulässig, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche Vorschrift dies gestattet.</i>
	² Die Weitergabe an und die Auswertung von Daten in gesicherten Verarbeitungsumgebungen (Datentreuhänder) ist zulässig. Die Anforderungen an gesicherte Verarbeitungsumgebungen sowie an die Verarbeitung in gesicherten Verarbeitungsumgebungen werden in einer Rechtsverordnung festgelegt.
(4) ¹ Die Weiterverarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken ist verboten.	<i>Streichung</i> oder: (4) ¹ Die Weiterverarbeitung zu anderen, als den in Absatz 1 genannten Zwecken ist verboten, <i>sofern diese nicht auf der Grundlage einer Einwilligung der betroffenen Person oder einer anderen gesetzlichen Vorschrift gestattet ist.</i>

²Eine Verknüpfung der nach Absatz 1 verarbeiteten Daten mit weiteren personenbezogenen Daten ist nur mit Einwilligung der betroffenen Personen zulässig.	²Eine Verknüpfung der nach Absatz 1 verarbeiteten Daten mit weiteren personenbezogenen Daten ist mit Einwilligung der betroffenen Person <i>oder auf Grundlage einer anderen gesetzlichen Regelung</i> zulässig.
(5) ¹Leistungserbringer, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet über diese Verarbeitung allgemein zu Informieren.	(5) ¹Leistungserbringer, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet über diese Verarbeitung allgemein zu informieren, <i>indem [Typische Informationsmöglichkeiten aus Rechtssicherheitsgründen einfügen]</i>
²Dabei ist auch über veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 5 publiziert wurden.	
³Auf Verlangen einer von der Verarbeitung nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 betroffenen Person, ist der verarbeitende Leistungserbringer verpflichtet über Art, Umfang und konkreten Zweck der Verarbeitung nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 zu informieren.	

Literatur:

- *Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten* (Hrsg.), SGB V Gesetzliche Krankenversicherung, 8. Aufl., München 2022
- *Gola, Peter/Heckmann, Dirk* (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl., München 2022
- *Paal, Boris/Pauly, Daniel* (Hrsg.), DS-GVO BDSG, 3. Aufl., München 2021
- *Schmitt, Jochen/ Bierbaum, Thomas/Geraedts, Max/Gothe, Holger/Haßler, Martin/Hoffmann, Falk/Ihle, Peter/Kramer, Ursula/Klinkhammer-Schalke, Monika/Kuske, Silke/March, Stefanie/Reese, Jens-Peter/Schoffer, Olaf/Swart, Enno/Vollmar, Horst Christian/Walther, Felix/Hoffmann, Wolfgang*, Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Potential für eine bessere Forschung und Gesundheitsversorgung, Gesundheitswesen. 2023 Apr; 85(4): 215–222, abrufbar unter: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/a-2050-0429.pdf>, zugegriffen: 1. August 2023
- *Schwartmann, Rolf/Pabst, Heinz-Joachim* (Hrsg.), LDSG NRW (Landesdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen), 1. Aufl., Baden-Baden 2020
- *Specht-Riemenschneider, Louisa/Gottwald, Bernadette*: Datenverarbeitung in sicheren Verarbeitungsumgebungen am Beispiel von MRT-Gehirnscans – zugleich ein Plädoyer für eine rechtssichere Forschungsgrundlage, [im Erscheinen]
- *Sydow, Gernot/Marsch, Nikolaus* (Hrsg.), DS-GVO BDSG, 3. Aufl., Baden-Baden 2022
- *Wolff, Heinrich Amadeus/Brink, Stefan* (Hrsg.), BeckOK Datenschutzrecht, 44. Edition, München Stand 1.5.2023