

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)165(1)

gel. VB zur öAnh.am 27.5.2020 -
PDSG
12.5.2020

Netzwerk Datenschutzexpertise GbR
Dr. Thilo Weichert
Waisenhofstr. 41
D-24103 Kiel
Tel.: +49 431 9719742

E-Mail: weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

DR. THILO WEICHERT, WAISENHOFSTR. 41, 24103 KIEL

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Kiel, den 12.05.2020

Stellungnahme des Netzwerks Datenschutzexpertise zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG), BT-Drs. 19/18793, insbesondere § 363 SGB V-E

Ihr Schreiben per Mail vom 06.05.2020, Gz. PA 14 – 5410-94

Sehr geehrte Frau Surholt,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

vielen Dank für die Möglichkeit, zu dem im Betreff genannten Gesetzentwurf eine Stellungnahme abzugeben. Hiervon machen wir gerne Gebrauch.

Der Gesetzesentwurf enthält eine Vielzahl von Regelungen mit hoher Relevanz für den Schutz von personenbezogenen Gesundheitsdaten. Angesichts der kurzen Frist für die Erstellung einer Stellungnahme kann vom Netzwerk Datenschutzexpertise leider zu dem Entwurf keine umfassende Bewertung abgegeben werden. Aus Sicht des Netzwerks ist der **Entwurf des § 363 Sozialgesetzbuch V (SGB V-E)**, der die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) zu wissenschaftlichen Forschungszwecken regelt, besonders kommentierungsbedürftig. Deshalb konzentriert sich die vorliegende Stellungnahme auf diesen Regelungsvorschlag.

I Forschungsbedarf

Das Anliegen des § 363 SGB V-E, eine „solide **Datengrundlage für die Forschung**, zur Qualitätssicherung und zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu generieren“ (BT-Drs. 19/18793, S. 128), ist uneingeschränkt zu unterstützen. Es wird zu Recht immer wieder kritisiert, dass für im Gemeinwohlinteresse durchgeführte medizinische Forschung zu wenige relevante valide Daten zur Verfügung stehen. Durch eine gezielte Bereitstellung von Gesundheitsdaten aus der medizinischen Versorgung durch die Patientinnen und Patienten in einem transparenten und gut strukturierten Verfahren können bestehende Informationsdefizite behoben werden. Die Bereitstellung solcher Daten im Rahmen der Digitalisierung von Gesundheitsakten kann hierzu einen wichtigen Beitrag leisten.

Es wird begrüßt, dass der Entwurf – anders noch als der Referentenentwurf vom 30.01.2020 hierzu – auf den Begriff der „**Datenspende**“ verzichtet. Dieser Begriff, der Assoziationen zur Organ- oder zur Blutspende aufkommen lässt, ist ungeeignet, um die begrenzte Nutzungserlaubnis von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu beschreiben. Mit der Datenfreigabe ist keine Aufgabe des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung durch den

Betroffenen verbunden. Die „Freigabe“ ist vielmehr eine jederzeit widerrufbare Einwilligung in eine Vielzahl spezifischer Formen der Datenverarbeitung.

II Sensitivität der Daten

Bei den in einer elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten handelt es sich um eine zumeist **umfangreiche Sammlung hochsensitiver Daten**, die als „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ nach Art. 9 Abs. 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) einem besonderen Schutz unterliegen. Es handelt sich um Gesundheitsdaten, teilweise auch um andere sensitive Daten, etwa genetische und biometrische Daten oder Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung. Die persönlichkeitsrechtliche Relevanz dieser Daten ist dadurch besonders hoch, dass die in der ePA gespeicherten Daten ursprünglich zumeist dem Patientengeheimnis unterlagen, also wegen der besonderen Vertraulichkeit zwischen Arzt und Patienten durch die berufliche Schweigepflicht zu schützen sind. Die besondere Schutzwürdigkeit wird dadurch verstärkt, dass die ePA darauf abzielt, die gesamte Krankengeschichte eines Menschen oder zumindest große Teile davon abzubilden, so dass aus ihr ein gesundheitsbezogenes Teilabbild der betroffenen Person abgeleitet werden kann (BVerfG 16.07.1969 - BvL 19/63, NJW 1969, 1707).

Im dem dem Gesetzentwurf vorangegangenen Referentenentwurf (RefE) war bzgl. der von den Betroffenen freigegebenen Daten, die der Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen, davon die Rede, es handele sich dabei „nur (um) die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen“, (§ 363 Abs. 2 S. 2 RefE). Es wird begrüßt, dass nunmehr klargestellt wird, dass die weiterverarbeiteten Daten regelmäßig **personenbeziehbar** sind und damit dem Datenschutzrecht unterliegen. Als personenbeziehbare Daten können sie mit einem gewissen Aufwand wieder einer konkreten Person, nämlich dem betroffenen Patienten, zugeordnet werden. Eine Nutzung für Forschungszwecke setzt regelmäßig eine solche Personenbeziehbarkeit bei der Verarbeitung voraus, um eine Zuordnung von Daten aus unterschiedlichen Quellen vornehmen zu können. Damit ist eine Gefährdung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung für die betroffenen Personen verbunden.

III Funktion der „Einwilligung“

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass die Freigabe der Daten der elektronischen Patientenakte einer „informierten **Einwilligung**“ bedarf (§ 363 Abs. 2 S. 1 SGB V-E). Eine ausschließlich auf gesetzlicher Grundlage vorgesehene, also fremdbestimmte, derartige umfassende Nutzungsbefugnis von Daten in einer elektronischen Patientenakte ohne Einbeziehung des Betroffenen wäre verfassungsrechtlich unzulässig (Schneider, Einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakten, 2016, S. 251).

§ 363 Abs. 5 SGB V-E sieht vor, dass vor der Einwilligung ein ausdrücklicher Hinweis auf die Freiwilligkeit und die Widerruflichkeit erfolgen muss. Zudem ist **zu informieren über** die „möglichen Nutzungsberechtigten, die Zwecke, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, die Arten der Bereitstellung an Nutzungsberechtigte, das Verbot der Re-Identifizierung von Versicherten und Leistungserbringern“. Diese Informationen beschränken sich situationsbedingt auf die Widerrückgabe der normativen Vorgaben. Sie können aber keinen Aufschluss über die tatsächliche spätere Verarbeitung und Nutzung der Daten geben.

Zwar sieht § 363 Abs. 5 SGB V-E vor, dass über die „Widerrufsmöglichkeiten“ vor Erteilung der Einwilligung hinzuweisen ist. Es besteht aber keine darüber hinausgehende Pflicht, auf die (eingeschränkten) **Folgen eines Widerrufs** hinzuweisen. Dies ist aber nötig, damit die einwilligende Person die Bedeutung ihrer Einwilligung abschätzen kann. In § 363 Abs. 6 S. 3 SGB V-E ist nämlich ausdrücklich vorgesehen, dass im Fall eines Widerrufs für ein

Forschungsprojekt übermittelte Daten hierfür weiterhin genutzt werden dürfen. Es muss gesetzlich sichergestellt werden, dass die Betroffenen hierauf ausdrücklich hingewiesen werden.

Die im Entwurf vorgesehene „Einwilligung“ erfüllt nicht die rechtlichen Voraussetzungen für eine nach Art. 4 Nr. 11, 7 DSGVO eigenständig eine Verarbeitung **legitimierende Einwilligung**. In diesem Sinne ist eine informierte Einwilligung nur eine, bei der die Art der Daten und der Datenverarbeitung, die verarbeitenden Stellen sowie die konkret verfolgten Zwecke „in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“ dargelegt werden. Bei einer Einwilligung in die Verarbeitung sensibler Daten ist gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO zudem ein erhöhtes Maß an Bestimmtheit und Genauigkeit an den Einwilligungsinhalt zu stellen (Weichert in Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 9 Rn. 47). Diesen Anforderungen kann bei der Anwendung des § 363 SGB V-E nicht entsprochen werden, da zum Zeitpunkt der Erteilung der Einwilligung, also vor Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum, noch nicht klar ist, welche Daten aus der ePA durch welche Einrichtungen für welche Forschungszwecke wie genutzt werden sollen.

Bei Ausarbeitung der DSGVO wurde erkannt, dass bei einer Verarbeitung für Forschungszwecke evtl. **Abstriche hinsichtlich der Bestimmtheit** der Einwilligung gemacht werden müssen, wie sich aus dem Erwägungsgrund 33 zur DSGVO ergibt: „Oftmals kann der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Daher sollte es betroffenen Personen erlaubt sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Die betroffenen Personen sollten Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen.“ Die Unbestimmtheit der Einwilligung wird also von der DSGVO nur akzeptiert, wenn diese durch besondere hinreichende Schutzmaßnahmen für den Datenschutz und durch Differenzierungsmöglichkeiten kompensiert werden.

IV Anforderungen an eine privilegierte Forschungsnutzung

Es ist im Entwurf vorgesehen, dass die Gesundheitsdaten für **wissenschaftliche Forschungszwecke oder für statistische Zwecke** genutzt werden. Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO regelt, dass dies nur erlaubt ist, wenn eine gesetzliche Grundlage besteht, die sicherstellt, dass die Verarbeitung „in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht“. Ergänzend fordert Art. 89 Abs. 1 DSGVO „geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person“, dass also „technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird.“

Eine Garantie i.S.v. Art. 9 Abs. 2 lit. j, 89 Abs. 1 DSGVO ist unter anderen die vorausgehende Einwilligung des Betroffenen und die Möglichkeit, diese Einwilligung für die Zukunft zu widerrufen (§ 363 Abs. 6 SGB V-E). Dies genügt aber nicht. Vielmehr bedarf es **weitergehender Garantien** und Maßnahmen, mit denen eine Gewährleistung der Zweckbindung sowie Schutzvorkehrungen sichergestellt werden.

In § 363 Abs. 1 SGB V-E wird bezüglich der Freigabe auf die „die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten **Forschungszwecke**“ verwiesen. Dabei soll es sich um folgende Nutzungszwecke handeln:

„2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,

4. Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens,
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
7. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung“.

Die gesetzliche Beschreibung der Zwecke enthält keine Eingrenzung der Forschungszwecke, soweit sich diese im medizinischen Bereich bewegen. Vielmehr erfolgt eine **Ausweitung auf operative Zwecke** (Qualitätsverbesserung, Politikberatung, Statistik), wobei diese operativen Zwecke durchgängig mit anonymisierten Ergebnissen erreicht werden können und müssen, auch wenn die verwendeten Datengrundlagen oft personenbezogen sein müssen (BVerfG 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a., Rn. 104 ff, NJW 1984, 423).

Das Grundrecht auf Forschung wird in Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz (GG) sowie in Art. 13 S. 1 Europäische Grundrechte-Charta (GRCh) verfassungsrechtlich geschützt. Leider wird weder im DVG noch an irgendeiner anderen Stelle in deutschen oder europäischen Normen näher definiert, was genau unter den Begriff „**Forschung**“ zu subsumieren ist. Deshalb muss auf die Rechtsprechung zurückgegriffen werden. Danach ist Forschung ein auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit (Methodik, Systematik, Beweisbedürftigkeit, Nachprüfbarkeit, Kritikoffenheit, Revisionsbereitschaft) beruhender Prozess zum Auffinden von Erkenntnissen, ihrer Deutung und ihrer Weitergabe (BVerfGE 35, 112 f. = NJW 1978, 1176).

Weder im DVG noch an anderer Stelle ist durch prozedurale oder sonstige Vorkehrungen sichergestellt, dass für Forschungstätigkeit, die auf sensitive personenbeziehbare Daten von Patienten zurückgreift, die von der Rechtsprechung definierten **Anforderungen an Forschungsprojekte** eingehalten werden:

- zielgerichtete Suche nach neuen Erkenntnissen,
- Unabhängigkeit der Forschenden,
- Transparenz und Hinterfragbarkeit der Forschungsmethode,
- Transparenz und Hinterfragbarkeit der Forschungsergebnisse (Britz in Dreier, Grundgesetz Kommentar, 3. Aufl. 2013, Band I, Art. 5 Abs. 3 Rn. 18 ff.),
- öffentliches Interesse an dem Forschungsvorhaben,
- strenge Zweckbindung auf Forschungszwecke (Weichert ZD 2020, 19 ff.).

V Nutzungsberechtigung

Die Weiterverwendung der Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für Forschungszwecke wird nicht direkt in § 363 SGB V-E geregelt. Vielmehr wird auf die **Regelungen zur Datentransparenz gemäß dem „Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG“** (BGBl. 2019 I S. 2562, 2579 ff.) Bezug genommen.

Die von Betroffenen freigegebenen Daten dürfen gemäß dem geplanten § 363 Abs. 4 S. 1 SGB V folgenden in „§ 303e Abs. 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16“ genannten **Nutzungsberechtigten** bereitgestellt werden:

- „6. Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, den nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,

13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden“.

Bei diesen berechtigten Stellen handelt es sich teilweise nicht um reine Forschungseinrichtungen, sondern auch um Stellen, für die **operative Tätigkeiten** typisch und wissenschaftliches Forschen eher untypisch ist (z.B. die staatliche Verwaltung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung - GKV) und die zugleich mit patientenbezogener Datenverarbeitung administrativ zu tun haben. Dies wäre unproblematisch, wenn sichergestellt wäre, dass die Daten nicht zu den berechtigten Stellen in einer personenbeziehbaren Form gelangen könnten oder wenn eine strenge Zweckbindung für Forschungszwecke gewährleistet würde. Dies ist aber nicht der Fall.

VI Garantien, Transparenz und Kontrolle

In § 363 Abs. 4 S. 2 SGB V-E ist für die wissenschaftliche Sekundärnutzung der ePA-Daten die Anwendung folgender **Regelungen zur Datentransparenz** gemäß dem DVG vorgesehen: „§ 303a Abs. 3, § 303c Absatz 1 und 2, §§ 303d, 303e Absatz 3 bis 6 und § 303f sowie § 397 Absatz 1 Nummer 2 und 3 gelten entsprechend.“

Diese Regelungen haben u.a. folgende Inhalte:

- Pseudonymisierung über eine Vertrauensstelle (§§ 303c Abs. 1, 2 SGB V),
- Speicherung, Auswertung und Bereitstellung der Forschungsdaten durch das Forschungsdatenzentrum (§ 303d SGB V),
- Übermittlung/Zugänglichmachung von pseudonymisierten Daten an die berechtigten Stellen durch das Forschungsdatenzentrum (§ 303e Abs. 3-6 SGB V).

Gemäß § 363 Abs. 3 SGB V-E erfolgt die Übermittlung Daten aus der pseudonymisierten ePA durch die nach § 341 Abs. 4 SGB V-E verantwortlichen Krankenkassen. Die Pseudonymisierung beschränkt sich auf die Stamm- bzw. Grunddaten und erstreckt sich nicht auf die Inhaltsdaten. Mit Hilfe der detaillierten Inhaltsdaten einer ePA ist auf dieser Grundlage mit Hilfe von teilweise geringem Zusatzwissen eine **Reidentifizierung** sehr leicht möglich. Dies gilt erst recht, wenn diese Daten im Forschungsdatenzentrum mit weiteren dem Betroffenen zuzuordnenden Daten zusammengeführt werden. Daher bedürfte es transparenter Prozesse, mit denen eine Herausgabe von Datensätzen bei einem Reidentifizierungsrisiko verhindert wird. Tatsächlich soll die Entscheidung über die Herausgabe in einem nicht kontrollierbaren Verfahren durch das Forschungsdatenzentrum erfolgen (§ 303d Abs. 1 Nr. 3, 4 SGB V). Die Evaluierung der Datenherausgaben soll durch das Forschungsdatenzentrum selbst erfolgen (§ 303d Abs. 1 Nr. 7 SGB V).

Die **Entscheidung über die Bereitstellung** der pseudonymisierten Daten erfolgt durch das Forschungsdatenzentrum (§ 303e Abs. 4 SGB V). Voraussetzung ist, dass „der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen ... zulässigen Nutzungszweck, insbesondere die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist“. Weitere Voraussetzungen sind eine Unterschützstellung unter § 203 StGB sowie „geeignete technische und organisatorische Maßnahmen“.

Bei der Entscheidung über die Herausgabe von Daten muss nicht nur eine Prüfung der Anonymisierungsmaßnahmen erfolgen. Vielmehr bedarf es für diese nach Art. 5 Abs. 1 lit. b

DSGVO privilegierte Sekundärnutzung von Daten einer umfassenden Prüfung der vom Antragsteller zuzusichernden Garantien und technisch-organisatorischen Maßnahmen. Bei der Forschung mit ärztlichen Daten ist hier bisher eine Ethik-Kommission betraut, die in einem umfangreichen Antragsprozess auch eine **Abwägung zwischen dem öffentlichen Forschungsinteresse und den Schutzinteressen der Betroffenen** vornimmt (vgl. § 15 MBOÄ). Dieser kollektive Entscheidungsprozess wird bei der Forschung mit ePA-Daten voraussichtlich durch die Entscheidung eines Mitarbeiters des Forschungsdatenzentrums ersetzt. Die Richtigkeit der Entscheidung sowie deren Kontrollierbarkeit sind gesetzlich nicht hinreichend gewährleistet. Die Betroffenen erhalten keine Kenntnis und damit keine Interventionsmöglichkeit anlässlich der Antragstellung.

Bei der Entscheidung über die Bereitstellung personenbezogener Daten ist es u.a. erforderlich, dass die Nutzungsberechtigten den Nachweis erbringen, dass sie die notwendige und hinreichende technisch-organisatorische Datenschutzvorkehrungen ergriffen haben (Art. 89 Abs. 1 S. 2 DSGVO). Dieses Erfordernis wird weder in § 363 SGB V-E und auch nicht in den Regelungen, auf die dort verwiesen wird, hinreichend dargestellt. Da es sich bei den verarbeiteten Daten um hochsensitive Daten mit einem zumeist hohen Missbrauchsrisiko handelt, muss gemäß Art. 35 DSGVO regelmäßig eine Datenschutz-Folgenabschätzung vorgenommen werden. Hieraus ist abzuleiten, dass ohne die **Bereitstellung eines Datenschutzkonzepts** des Forschungsprojektes, in dem die Ziele des Projektes, die Beteiligten, die Verarbeitungsabläufe (Verfahrensverzeichnis nach Art. 30 DSGVO), die technisch-organisatorischen Maßnahmen, die geplante Art der Ergebnispublikation und die vorgenommene Risikobewertung dargestellt werden müssen, eine Entscheidung über einen Datenzugang nicht möglich ist. Zu einem solchen Datenschutzkonzept werden ausdrücklich die öffentlichen Stellen in Hessen bei Forschungsprojekten verpflichtet (§ 24 Abs. 2 S. 2 HDSIG). Eine solche Verpflichtung muss bei der Zugriffsmöglichkeit auf ePA-Daten vorgesehen werden.

Das Forschungsdatenzentrum ist eine nachgeordnete Behörde des Bundesgesundheitsministeriums (BMG), das als oberste Bundesbehörde u.a. auch als Datenempfänger in § 363 Abs. 4 S. 1 SGB V-E vorgesehen ist. Das Datenforschungszentrum unterliegt der **Rechtsaufsicht des BMG** (§ 303a Abs. 2 S. 2 SGB V). Somit fehlt ihm die notwendige Unabhängigkeit, um über die Berechtigung zum Erhalt von Forschungsdaten frei zu entscheiden.

Durch die Verknüpfung der pseudonymisierten Patientendaten aus den GKV-Abrechnungsverfahren mit den Daten aus der ePA gewinnen die im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten eine besondere Brisanz. So lassen sich durch einen Abgleich der medizinischen Behandlungsdaten mit den Abrechnungsdaten Falschdokumentationen, falsche Abrechnungen oder die unberechtigte Inanspruchnahme von Leistungen feststellen. Diese Auswertungen in pseudonymer Form könnten sowohl zulasten der medizinischen Leistungserbringer wie auch **zulasten der Patientinnen und Patienten** genutzt werden.

Die **Vorkehrungen**, derartige Zweckänderungen zu verhindern, sind voraussichtlich wenig wirksam:

- Das Zweckbindungsgebot in Art. 89 Abs. 4 DSGVO beschränkt sich auf die privilegierte Nutzungsmöglichkeit und sieht keine Sanktionen bei nachträglichen Zweckänderungen vor.
- Eine wirksame Datenschutzkontrolle ist angesichts der schlechten personellen und sonstigen Ausstattung der zuständigen Datenschutzbehörden bisher nicht möglich. Gegenwärtig spielt die Datenschutzaufsicht für die Kontrolle der medizinischen Forschung in der Praxis keine wesentliche Rolle.
- Das Antragsdelikt § 203 StGB eignet sich nicht als wirksames Sanktionsinstrument. Es läuft leer, wenn Betroffene keine Kenntnis von der unzulässigen Datennutzung

erlangen. Die Verfolgungsbereitschaft bei Polizei und Staatsanwaltschaften ist bisher gering. So erfolgten ausweislich der Angaben des Statistischen Bundesamtes bei diesem Massendelikt für 2018 nur 21 Verurteilungen (DeStatis, Fachserie Rechtspflege Strafverfolgung Reihe 3, 2019, S. 32).

- § 303e Abs. 6 SGB V sieht als Sanktion des Datenforschungszentrums bei der Feststellung eines Datenmissbrauchs nach Anzeige durch eine zuständige Datenschutzbehörde nach einer Maßnahme gemäß Art. 58 Abs. 2 DSGVO lediglich eine Verweigerung des Forschungszugangs für bis zu zwei Jahren vor.

Forschung mit personenbeziehbaren Daten setzt einen transparenten Grundrechts-Abwägungsprozess voraus zwischen der Forschungsfreiheit und dem Datenschutz. Dieser Abwägungsprozess erfolgt aber nach § 303e Abs. 4 SGB V in einer völlig **intransparenten** Form durch das unter der Rechtsaufsicht des BMG stehende Forschungsdatenzentrum.

Die einzige Transparenz, die insofern hergestellt werden muss, ist „ein öffentliches **Antragsregister** mit Informationen zu den Nutzungsberechtigten (nicht Antragsteller!), zu den Vorhaben, für die Daten beantragt wurden, und deren Ergebnissen“ (§ 303d Abs. 1 Nr. 6 SGB V). Damit wird nicht sichergestellt, dass eine unabhängige Prüfung und Entscheidung über die Zugangsanträge durch eine unabhängige externe Stelle tatsächlich stattfindet.

In § 363 Abs. 7 SGB V-E ist vorgesehen, dass das BMG im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrats durch **Rechtsverordnung** Konkretes regeln kann zu „angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person“ sowie „den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung und der Pseudonymisierung“. Die hierüber zu regelnden Fragen sind wesentlich für die Gewährleistung der Grundrechte auf Datenschutz und auf freie Forschung. Deren Beantwortung kann und darf nicht der Exekutive überlassen werden, schon gar nicht einer direkt an den Daten interessierten Stelle wie dem BMG. Gemäß der Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts unterfallen diese Fragen dem Parlamentsvorbehalt und sind durch den Gesetzgeber selbst zu regeln (Jacobsen, Der Parlamentsvorbehalt: Wesentlichkeitstheorie als Abwägungstheorie, DÖV 2018, 523 ff.).

VII Betroffenrechte

Den Betroffenen stehen grundsätzlich umfassende Rechte zu (Art. 12 ff. DSGVO), insbesondere ein Recht auf Widerspruch (Art. 21 DSGVO) sowie ein Auskunftsanspruch (Art. 15 DSGVO). Diese Rechte bestehen auch, wenn eine Verarbeitung in pseudonymer Form erfolgt und die Stamm- oder Grunddaten nicht gespeichert sind. Dies gilt insbesondere bei der Verarbeitung im Forschungsdatenzentrum, da über die Vertrauensstelle ein Verfahren zur personenbezogenen Zuordnung von Datensätzen ausdrücklich vorgesehen ist. Art. 11 DSGVO, über den die **Betroffenrechte** relativiert werden können, ist für diese Konstellation nicht anwendbar.

In § 363 Abs. 6 SGB V-E ist im Fall eines Widerrufs der Einwilligung eine Löschung der ePA-Daten im Forschungsdatenzentrum vorgesehen. Eine differenzierte Verarbeitungsbeschränkung, wie sie Art. 21 DSGVO vorsieht, ist nicht geregelt, so dass das Betroffenenrecht auf **Widerspruch** verkürzt wird. Der Ausschluss des Widerspruchsrechts, der in § 363 Abs. 6 S. 4 SGB V-E vorgesehen ist, beruft sich auf die insofern in Art. 89 Abs. 2 DSGVO zugelassene Privilegierung für Forschungszwecke. Es ist aber in der Begründung des Entwurfes nicht dargetan, weshalb diese Rechtsverkürzung notwendig ist. Zulässig wäre die Einschränkung des Widerspruchsrechts nur, wenn die Ausübung „die Verwirklichung der spezifischen (Forschungs-) Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig“ wären (Art. 89 Abs. 2 DSGVO).

Ebenso wie schon im DVG ist auch in § 363 SGB V-E nicht dargetan, wie der **Auskunftsanspruch** der Betroffenen nach Art. 15 DSGVO umgesetzt wird. Dieser Anspruch beschränkt sich nicht nur auf die Dateninhalte, die den Betroffenen aus ihrer persönlichen ePA bekannt sein können, sondern erstreckt sich auch auf die konkreten Verarbeitungszwecke und die Empfänger der Daten (Art. 15 Abs. 1 lit. a, c DSGVO), die ausschließlich dem Forschungsdatenzentrum bekannt sind und die an die Betroffenen auf Anfrage hin beaufkuntet werden müssen.

VIII Kein Forschungsgeheimnis

In Bezug auf die **Empfänger pseudonymisierter Daten** vom Forschungsdatenzentrum ist über § 363 Abs. 4 SGB V-E i.V.m. § 303e Abs. 4 SGB V vorgesehen, dass diese der Schweigepflicht nach § 203 StGB unterliegen sollen. Für die Anwendbarkeit des § 203 StGB genügt es nicht, dass es sich bei den Forschenden um Ärzte handelt. Die ärztliche Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB ist nur anwendbar, wenn einem Arzt in seiner beruflichen Funktion von einem Patienten ein Geheimnis offenbart wird. Dies ist nicht der Fall, wenn ein forschender Arzt Daten von Dritten, wie z.B. dem Forschungsdatenzentrum, zur Auswertung zur Verfügung gestellt bekommt (Dierks, Rechtsgutachten zur elektronischen Datentreuhänderschaft, 2008, B31). Um insofern die Forschenden zur beruflichen Verschwiegenheit zu verpflichten, sieht § 303e Abs. 4 S. 3 SGB V vor, dass diese analog zum Verpflichtungsgesetz (VerpflG, BGBl. 1974 I S. 1942) zur Geheimhaltung zu verpflichten sind. Gemäß § 2 Abs. 2 VerpflG wird ein derart Verpflichteter einem Amtsträger (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 StGB) gleichgestellt. Amtsträger sind jedoch nicht nach § 203 Abs. 1 StGB schweigepflichtig, sondern gemäß § 203 Abs. 2 StGB. Als solche nehmen sie aber nicht am Zeugnisverweigerungsrecht nach § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO teil und genießen auch kein Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO.

Auch die vom **Forschungsdatenzentrum** verarbeiteten Daten unterliegen zwar den Sozialgeheimnis (§ 35 SGB I, § 303a Abs. 2 S. 2 SGB V). Deren Mitarbeiter unterliegen aber nicht einer beruflichen Schweigepflicht nach § 203 StGB und damit auch keinem Zeugnisverweigerungsrecht oder einem Beschlagnahmeverbot. Anwendbar ist vielmehr § 71 SGB X, der eine sehr weitgehende Übermittlung und Zweckänderung von Sozialdaten zulässt.

Die Regelungen haben zur Folge, dass es der Polizei oder anderen Strafverfolgungsbehörden relativ leicht möglich ist, an einfach zu reidentifizierende Daten im Forschungsdatenzentrum oder bei den Empfängern von Daten aus der ePA zu gelangen. Hierdurch würde eine Zweckänderung erfolgen, die für die Betroffenen zu einer massiven Belastung führen kann, etwa im Rahmen eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens, ohne dass sie sich hiergegen rechtzeitig und wirksam zur Wehr setzen können. Dieses Zweckentfremdungsrisiko dürfte eine negative Auswirkung darauf haben, ob Betroffene ihre Zustimmung zur Nutzung ihrer ePA-Daten für medizinische Forschungszwecke geben. Dieses Risiko ließe sich dadurch minimieren und dadurch die Einwilligungsbereitschaft erhöhen, wenn für die privilegierten Forschenden ein **beschlagnahmefestes Forschungsgeheimnis** gesetzlich geregelt würde.

IX SGB-Systematik

Dem Gesetzentwurf ist nicht zu entnehmen, wie die Regelung des § 363 SGB V-E und die Regelungen der §§ 303a-303f SGB V im **Verhältnis zu sonstigen SGB-Forschungsregelungen** stehen (§§ 67c Abs. 2 Nr. 2, Abs. 5, 75 Abs. 1, 2 oder 4a Satz 1 SGB X). Darin sind Zweckbeschränkungen für Forschende auf den „Sozialleistungsbereich“, auf „Arbeitsmarkt- und Berufsforschung“ oder auf Projekte, die zum ursprünglichen Vorhaben zumindest „in einem inhaltlichen Zusammenhang“ stehen, vorgesehen. Diese pauschalen

Zweckbeschränkungen dürften gegen die generelle Forschungsprivilegierung bei einer Sekundärnutzung nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO verstoßen. Es handelt sich aber um geltendes Recht. Es ist unklar, ob damit die in § 363 SGB V-E genannten Forschungszwecke eingeschränkt werden. Der Grundsatz, dass die speziellere die allgemeinere Regelung verdrängt, lässt sich hier schwerlich anwenden, da sowohl das SGB X wie auch § 363 SGB V-E in unterschiedlichen Fragen jeweils spezifischer sind.

X Ergebnis

Wegen der ungenügenden Vorkehrungen zur Gewährleistung eines transparenten Ausgleichs zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutz und fehlender Sicherstellung von Garantien für die Betroffenen **verstößt der geplante § 363 SGB V gegen europäisches und deutsches Verfassungsrecht sowie gegen die dieses Recht konkretisierende DSGVO.**

Der geplante Paragraph muss durch eine **umfassendere gesetzliche Regelung** ersetzt werden, mit der ein förmliches transparentes Verfahren festgelegt wird, das die kontrollierte Bereitstellung personenbezogener ePA-Daten ermöglicht. Hierbei ist durch Transparenz der Antragstellung zu gewährleisten, dass die Betroffenen die Möglichkeit haben, ihre Rechte wahrzunehmen. Die Bereitstellung der Daten an forschende Stellen muss durch eine fachkundige unabhängige Einrichtung erfolgen, die eine Grundrechtsabwägung ohne äußere Einflussnahme, etwa des BMG, vornimmt.

Werden diese Anforderungen nicht erfüllt, so werden Betroffene mit guten Gründen der Nutzung ihrer ePA-Daten **misstrauen**, was zwangsläufig zu Folge haben dürfte, dass viele Menschen nicht bereit sein werden, ihre Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thilo Weichert