

Abhandlungen zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Band 2

Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung

Von

Leonie Felicia Schrader



Duncker & Humblot · Berlin

LEONIE FELICIA SCHRADER

Datenschutz im Gesundheitswesen
unter der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung

Abhandlungen zum Medizin- und Gesundheitsrecht

Herausgegeben von

Andreas Hoyer

Sebastian Graf von Kielmansegg, Saskia Lettmaier

Rudolf Meyer-Pritzl

Band 2

Datenschutz im Gesundheitswesen unter der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung

Von

Leonie Felicia Schrader



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
hat diese Arbeit im Jahr 2021 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten

© 2022 Duncker & Humblot GmbH, Berlin

Satz: Textforma(r)t Daniela Weiland, Göttingen

Druck: CPI buchbücher.de GmbH, Birkach

Printed in Germany

ISSN 2750-5790 (Print) ISSN 2750-5804 (Online)

ISBN 978-3-428-18603-7 (Print)

ISBN 978-3-428-58603-5 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2021/2022 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur konnten für die Drucklegung bis einschließlich Juli 2021 berücksichtigt werden.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg, der mit seiner hervorragenden Betreuung und Unterstützung in allen Phasen der Anfertigung dieser Arbeit ganz maßgeblich zum erfolgreichen Abschluss des Promotionsvorhabens beigetragen hat. Die mir eingeräumte wissenschaftliche Freiheit bei der Bearbeitung habe ich ebenso sehr geschätzt wie das offene Ohr, wenn meinerseits Besprechungsbedarf bestand. Herrn Prof. Dr. Christoph Brüning danke ich ganz herzlich für die zügige Zweitbegutachtung der Arbeit. Besonderen Dank schulde ich zudem dem Kieler Zentrum für Gesundheitsrecht für die Aufnahme der Arbeit in die neue Schriftenreihe „Abhandlungen für Medizin- und Gesundheitsrecht“. Mein Dank gebührt darüber hinaus der Konrad-Adenauer-Stiftung für die Aufnahme in die Promotionsförderung und die damit verbundene finanzielle und ideelle Unterstützung. Ebenso danke ich der Johanna und Fritz Buch Gedächtnis-Stiftung für die Gewährung eines großzügigen Druckkostenzuschusses.

Herzlich möchte ich mich auch bei allen bedanken, die mich während meiner Promotionszeit begleitet haben und durch ihren Rückhalt, Korrekturhilfen sowie fachliche Gespräche ganz wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben. Für seine liebevolle Geduld und den tatkräftigen Zuspruch während dieses Projekts danke ich besonders meinem Freund Ernest. Schließlich gilt mein liebevollster Dank meinen Eltern, die mich auf meinem bisherigen Lebensweg stets bedingungslos unterstützt und in jeglicher Hinsicht gefördert haben. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

Berlin, im März 2022

Leonie Felicia Schrader

Inhaltsverzeichnis

Einleitung und Gang der Untersuchung	29
A. Einführung in die Thematik	29
B. Fragestellung und Gang der Untersuchung	34
 <i>Kapitel 1</i>	
Vorüberlegungen und Begriffsbestimmungen	37
A. Die grundrechtliche Dimension des Datenschutzes	37
B. Europäische Regelungskompetenz für das Datenschutzrecht – auch im Gesundheitswesen	39
C. Zusammenspiel von DSGVO und nationalem Recht	44
I. Verhältnis der DSGVO zum nationalen Datenschutzrecht	44
1. Unmittelbare Anwendbarkeit und Öffnungsklauseln der DSGVO	45
2. Bindung an die Grundrechte bei Ausfüllung der Öffnungsklauseln	49
3. Wiederholungen von Verordnungsrecht im mitgliedstaatlichen Recht	50
4. Anpassung des mitgliedstaatlichen Rechts an die Vorgaben der DSGVO	51
a) Anpassung des allgemeinen Bundes- und Landesrechts	52
b) Anpassung des bereichsspezifischen Datenschutzrechts	53
c) Anpassung der kirchlichen Datenschutzregelungen	54
5. Neue Arbeitsweise im mehrstufigen Normensystem	55
II. Regelungsstruktur des allgemeinen und bereichsspezifischen nationalen Datenschutzrechts	56
1. Struktur des allgemeinen Datenschutzrechts	57
a) Öffentliche Stellen	57
aa) Öffentliche Stellen des Bundes	58
bb) Öffentliche Stellen der Länder	59
b) Nichtöffentliche Stellen	60
2. Subsidiarität des allgemeinen Datenschutzrechts gegenüber den bereichsspezifischen Datenschutzregelungen	63
a) Bereichsspezifischer Gesundheitsdatenschutz des Bundes	64
b) Bereichsspezifischer Gesundheitsdatenschutz der Länder	64
3. Verhältnis zwischen staatlichem und kirchlichem Datenschutzrecht	66

4. Verhältnis von Datenschutz und ärztlicher Schweigepflicht	68
5. Fazit	71
D. Klärung zentraler Begrifflichkeiten	72
I. Personenbezogene Daten im Kontext der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen	72
1. Die Auslegung des Begriffs des Personenbezugs	74
a) Theorien des absoluten und relativen Personenbezugs	74
b) Die Auslegung des Begriffs des Personenbezugs in der DSGVO	75
c) Das Urteil des EuGH zum Personenbezug von IP-Adressen	78
d) Schlussfolgerung für den Personenbezug unter der DSGVO	81
2. Anonyme Daten	82
3. Pseudonyme Daten	85
II. Gesundheitsdaten als besondere Kategorien personenbezogener Daten	88
1. Unmittelbare Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand	90
2. Mittelbare Rückschlüsse auf den Gesundheitszustand	91
a) Nicht jede mittelbare Angabe über den Gesundheitszustand ausreichend ..	91
b) Kriterien zur Bestimmung einer mittelbaren Ableitbarkeit	93
aa) Auswertungsabsicht	93
bb) Verwendungszusammenhang	93
c) Zwischenergebnis	95
III. Der Begriff der Datenverarbeitung in der DSGVO	95

Kapitel 2

Die Zulässigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen unter der DSGVO

97

A. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen unter der DSGVO	97
I. Regelungsstruktur der Rechtsgrundlagen unter der DSGVO	97
II. Gesetzliche Legitimationsgrundlagen für die Verarbeitung von Daten im Gesundheitswesen	100
1. Verhältnis des Art. 9 Abs. 2 DSGVO zu Art. 6 Abs. 1 bis 3 DSGVO	100
2. Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Gesundheitsversorgung, Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO	102
a) Verarbeitungszwecke	103
aa) Medizinische Versorgung	103
bb) Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich	104

b) Wahrung der in Art. 9 Abs. 3 DSGVO genannten Bedingungen und Garantien	105
aa) Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 3 DSGVO	105
(1) Verarbeitung durch Fachpersonal mit Berufsgeheimnis	106
(2) Verarbeitung durch eine andere Person mit Geheimhaltungspflicht	107
bb) Auswirkungen der Erweiterung auf sonstige mitwirkende Personen im Datenschutzrecht	109
cc) Art. 9 Abs. 3 DSGVO als notwendige Voraussetzung	111
c) Verarbeitung aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats ..	112
aa) Verarbeitung aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs	112
bb) Verarbeitung auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats	115
(1) Umsetzung auf Bundesebene	115
(a) Verarbeitungszwecke	116
(b) Verarbeitung aufgrund eines Vertrags	117
(c) Personale Tatbestandsvoraussetzung	118
(d) Angemessene und spezifische Maßnahmen	119
(2) Umsetzung auf Landesebene	120
3. Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO	121
a) Regelungsbereich des Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO	122
b) Umsetzung im nationalen Recht	123
4. Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Schutz lebenswichtiger Interessen, Art. 9 Abs. 2 lit. c DSGVO	125
5. Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Wahrnehmung sozialrechtlicher Rechte und Pflichten, Art. 9 Abs. 2 lit. b DSGVO	126
6. Zusätzliche Bedingungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Art. 9 Abs. 4 DSGVO	127
III. Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf der Grundlage einer Einwilligung	129
1. Wirksamkeitsvoraussetzungen der Einwilligung bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen	131
a) Freiwilligkeit	131
aa) Kopplungsverbot	132
bb) Freiwilligkeit bei einem Ungleichgewicht zwischen Verantwortlichem und betroffener Person	134
b) Informiertheit der betroffenen Person	135
c) Bestimmtheit der Einwilligung	137
d) Ausdrücklichkeit	138

e) Form	139
f) Einwilligungsfähigkeit	141
aa) Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger	142
bb) Einwilligungsunfähigkeit Volljähriger	146
2. Widerrufbarkeit der Einwilligung	148
3. Rückausnahme in Art. 9 Abs. 2 lit. a Hs. 2 DSGVO	149
4. Zwischenfazit	151
IV. Verhältnis der Erlaubnistatbestände zueinander	152
B. Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung im Rahmen der Einbindung weiterer Personen oder Stellen im Gesundheitswesen	157
I. Weitergabe von Daten innerhalb der Einrichtung des Verantwortlichen	158
1. Datenschutzrechtliche Betrachtung	158
2. Strafrechtlicher Geheimnisschutz	160
II. Datenübertragung zwischen zwei getrennt Verantwortlichen	162
1. Datenschutzrechtliche Betrachtung	162
2. Strafrechtlicher Geheimnisschutz	164
III. Inanspruchnahme von Auftragsverarbeitern im Gesundheitswesen	167
1. Privilegierung der Auftragsverarbeitung unter der DSGVO	168
a) Entfall der Privilegierung	169
b) Fortgeltung der Privilegierung	170
aa) Datenaustausch zwischen Verantwortlichem und Auftragsverarbeiter keine Übermittlung i. S. d. DSGVO	170
bb) Art. 28 DSGVO als Rechtfertigungsgrundlage für die Datenweiter- gabe	170
cc) Auftragsverarbeitung als einheitlicher Datenverarbeitungsvorgang ...	171
c) Stellungnahme	171
2. Anforderungen an die Auftragsverarbeitung nach der DSGVO	173
3. Datenschutz und Schweigepflicht im Hinblick auf die Auftragsverarbeitung	174
4. Regelungen zur Auftragsverarbeitung im nationalen Recht	176
5. Abgrenzung der Auftragsverarbeitung zur Datenübermittlung an einen eigen- ständigen Verantwortlichen	178
a) Weitergabe von Gesundheitsdaten an privatärztliche und gewerbliche Ver- rechnungsstellen	179
aa) Weitergabe von Gesundheitsdaten an privatärztliche Verrechnungs- stellen	179
(1) Datenschutzrechtliche Beurteilung	179
(2) Strafrechtliche Beurteilung	180
bb) Weitergabe von Gesundheitsdaten an gewerbliche Verrechnungs- stellen	181

(1) Datenschutzrechtliche Beurteilung	181
(2) Strafrechtliche Beurteilung	184
b) Externe Ärzte als eigenständige Verantwortliche	186
IV. Der Austausch von Daten zwischen gemeinsam Verantwortlichen i. S. d. Art. 26 DSGVO	187
C. Fazit Kapitel 2	192

Kapitel 3

Sozialdatenschutz unter der DSGVO	194
A. Regelungssystematik des Sozialdatenschutzes unter der Rechtslage der DSGVO ...	195
I. Verhältnis der DSGVO zum SGB	195
II. Verhältnis des SGB zu den nationalen Datenschutzvorschriften	197
III. Systematik innerhalb des SGB	198
1. Verhältnis der Regelungen des Sozialdatenschutzrechts im SGB I, V und X zu- einander	198
2. Gesetzliche Zulässigkeitstatbestände	199
3. Die Einwilligung im GKV-System	202
a) Bedeutung der Einwilligung im Bereich der öffentlichen Datenverarbeitung	202
b) Konkretisierende Anforderungen an die Einwilligung im SGB X	205
c) Rechtsprechung des BSG zur Einwilligung der betroffenen Person in die Weitergabe ihrer Patientendaten an externe Dienstleister	206
d) Geltung der Grundsätze der Rechtsprechung des BSG unter der DSGVO	208
B. Bereichsspezifische Datenschutzregelungen im SGB V	209
I. Datenverarbeitung durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen ...	210
1. Datenverarbeitung durch Krankenkassen	210
a) Erhebung und Speicherung von Sozialdaten	210
b) Weitergehende und zweckändernde Verarbeitung von Sozialdaten	211
2. Datenverarbeitung durch die Kassenärztliche Vereinigung	214
II. Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer	216
1. Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken	216
a) Die Übermittlung ärztlicher Leistungsdaten zu Abrechnungszwecken im Rahmen der Regelversorgung und in den neuen Versorgungsformen	217
aa) Abrechnung im Rahmen der Regelversorgung	217
bb) Abrechnung im Rahmen der neuen Versorgungsformen	218
b) Abrechnung der übrigen Leistungserbringer	219
c) Zulässigkeit der Übermittlung von Gesundheitsdaten an private Abrech- nungsstellen im System der gesetzlichen Krankenversicherung	219

2. Datenverarbeitung zu Zwecken der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Qualitätssicherung	222
III. Fazit	223
C. Einordnung der novellierten Regelungen zur Telematikinfrastruktur des Gesundheitswesens und der elektronischen Patientenakte in das datenschutzrechtliche Regelungsgefüge	224
I. Regelungsüberblick	225
1. Neue Strukturierung im SGB V	225
2. Aufbau und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur	226
3. Anwendungen der Telematikinfrastruktur	227
4. Rechtssystematische Einordnung	228
II. Vereinbarkeit mit der DSGVO	229
1. Neuregelung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung im Rahmen der Telematikinfrastruktur	229
a) Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten gemäß § 307 SGB V	230
b) Rechtliche Bewertung	233
2. Betroffenenrechte im Kontext der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur	237
3. Neufassung der Regelungen zur elektronischen Patientenakte	238
a) Vorboten der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte	238
b) Die neuen Regelungen zur elektronischen Patientenakte	239
aa) Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen der elektronischen Patientenakte	239
bb) Abgestuftes Berechtigungsmanagement	241
(1) Die Umsetzungsstufen der elektronischen Patientenakte	242
(a) 1. Umsetzungsstufe seit dem 1. Januar 2021	242
(b) 2. Umsetzungsstufe seit dem 1. Januar 2022	242
(c) 3. Umsetzungsstufe ab dem 1. Januar 2023	243
(2) Kritik an dem abgestuften Berechtigungsmanagement	243
cc) Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die elektronische Patientenakte	247
III. Fazit	248

Kapitel 4

Die Betroffenenrechte im Gesundheitswesen unter der DSGVO	249
A. Systematik der Betroffenenrechte	250
I. Allgemeine Grundsätze und Verfahrensvorschriften	250
II. Einschränkungsmöglichkeiten	251

B. Informationspflichten, Art. 13 und 14 DSGVO	251
I. Modalitäten der Informationspflichten	252
1. Die Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO	252
a) Inhalt der Informationspflichten	252
b) Umfang der Informationserteilung	254
c) Zeitpunkt und Form der Informationserteilung	255
2. Abweichende Angaben nach Art. 14 DSGVO	257
II. Unionsrechtliche Ausnahmen von den Informationspflichten	258
III. Einschränkung der Informationspflichten im mitgliedstaatlichen Recht	258
1. Einschränkung der Informationspflichten nach dem BDSG n.F.	259
2. Einschränkung der Informationspflichten nach dem SGB	261
3. Einschränkung der Informationspflichten nach den LKHG	262
C. Die übrigen Betroffenenrechte der DSGVO	262
I. Auskunftsrecht, Art. 15 DSGVO	262
1. Reichweite des Rechts auf Kopie	263
2. Verhältnis zwischen Art. 15 DSGVO und § 630g BGB	264
a) Mögliche Kollision durch die Beschränkung aus therapeutischen Gründen	266
b) Kostentragungspflicht für die Erstkopie aus § 630g BGB	267
c) Unterscheidung bezüglich des rechtlichen Leistungsortes	268
d) Zwischenergebnis	270
3. Einschränkungen des Auskunftsrechts im mitgliedstaatlichen Recht	270
a) Einschränkung des Auskunftsrechts nach dem BDSG n.F.	270
b) Einschränkung des Auskunftsrechts nach dem SGB	272
c) Einschränkung des Auskunftsrechts nach den LKHG	274
II. Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO	274
1. Einschränkungen des Rechts auf Löschung in der DSGVO	275
a) Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen	275
b) Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen	276
aa) Aufbewahrung der Behandlungsdokumentation zur Verteidigung gegen Rechtsansprüche	276
bb) Anforderungen an die Wahrscheinlichkeit der Geltendmachung von Rechtsansprüchen	277
c) Öffentliche Gesundheit	278
2. Einschränkung des Rechts auf Löschung im mitgliedstaatlichen Recht	279
a) Einschränkung des Rechts auf Löschung nach dem BDSG n.F.	279
b) Spezifizierung der Pflicht zur Löschung im SGB V	282
c) Vorschriften zur Löschung von Patientendaten in den LKHG	283

3. Urteil des Bundessozialgerichts zur Löschung des Lichtbildes für die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte und die Reaktion des Gesetzgebers	283
a) Bundessozialgericht: Keine dauerhafte Speicherung des Lichtbildes	283
b) Befugnis zur Speicherung des Lichtbildes nach § 291a Abs. 6 S. 1 SGB V	284
III. Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO	285
1. Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Einwilligung oder eines Vertrags	286
2. Das Tatbestandsmerkmal „Bereitstellen“ im Bereich der medizinischen Datenverarbeitung	287
3. Selbstständige Realisierung des Rechts auf Datenübertragbarkeit im Rahmen der Telematikinfrastruktur	288
IV. Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO	289
1. Unrichtige personenbezogene Daten	289
2. Einschränkung des Rechts auf Berichtigung	290
a) Einschränkungen des Berichtigungsanspruchs nach § 630f BGB	290
b) Der neue partielle Berichtigungsanspruch nach § 305 Abs. 1 S. 6 SGB V ..	291
D. Fazit Kapitel 4	294

Kapitel 5

Die Datenschutzorganisation im Gesundheitswesen	295
A. Die Datenschutz-Folgenabschätzung im Gesundheitswesen	296
I. Erforderlichkeit der Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung	297
1. Regelbeispiel „umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien von personenbezogenen Daten“	298
2. Positivlisten der Datenschutzaufsichtsbehörden, Art. 35 Abs. 4 DSGVO	300
3. Risikobewertung gemäß Art. 35 Abs. 1 S. 1 DSGVO	301
II. Anforderungen an die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung	304
III. Konsultation der Aufsichtsbehörde	305
IV. Fazit	306
B. Die Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten im Gesundheitswesen ...	307
I. Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten	307
1. Verpflichtende Benennung für öffentliche Stellen sowie bei umfangreicher Verarbeitung personenbezogener Daten als Kerntätigkeit, Art. 37 DSGVO ..	308
2. Verpflichtende Benennung in Abhängigkeit von der Anzahl der Beschäftigten, § 38 Abs. 1 S. 1 BDSG n.F.	312
3. Verpflichtende Benennung bei Verarbeitungen, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung unterliegen, § 38 Abs. 1 S. 2 Var. 1 BDSG n.F.	314

4. Bestimmungen zum Datenschutzbeauftragten in den Landeskrankenhaus- gesetzen	315
II. Fazit	316

Kapitel 6

Datenschutzrechtliche Anforderungen bei dem Einsatz von Gesundheits-Applikationen in der Gesundheitsversorgung	317
A. Überblick über die Einbindung von Gesundheits-Applikationen in die Gesundheits- versorgung	318
B. Datenschutzrechtliche Aspekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen	320
I. Gesundheitsdaten in digitalen Gesundheitsanwendungen	320
II. Einordnung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit für digitale Gesund- heitsanwendungen	323
1. Gemeinsam Verantwortliche, Art. 26 DSGVO	324
a) Entscheidung über Zwecke und Mittel	325
b) Rechtsprechung des EuGH zur gemeinsamen Verantwortlichkeit	327
2. Zwischenergebnis	329
III. Datenschutzrechtliche Legitimation der Verarbeitung personenbezogener Daten im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen	330
1. Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Hersteller	330
a) Zulässige Datenverarbeitung nach § 4 Abs. 2 DiGAV	330
b) Übermittlung von Gesundheitsdaten in Drittstaaten	333
aa) Zweistufige Zulässigkeitsprüfung	333
bb) Einschränkung der Drittstaatenübermittlung durch § 4 Abs. 3 DiGAV	334
cc) Angemessenheitsbeschlüsse und Ungültigkeit des „EU-US-Privacy Shield“	336
dd) Informationspapier des BfArM zur Zulässigkeit der Datenverarbeitung außerhalb Deutschlands	337
ee) Verhältnis zwischen den Vorschriften des Kapitels V der DSGVO und Art. 3 Abs. 2 DSGVO	337
2. Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Krankenkassen	339
a) Datenverarbeitung bei der Prüfung der Leistungspflicht durch die Kranken- kasse	339
b) Datenverarbeitung bei der Leistungsabwicklung durch die Krankenkassen	340
C. Gesundheits-Applikationen in Bonusprogrammen der gesetzlichen Kranken- versicherung	341
I. Datenverarbeitung bei der Nutzung von Apps als Bestandteil von Bonus- programmen	341

II. Zulässigkeit der Datenverarbeitung zu Zwecken der Bonusprogrammnutzung . .	342
D. Fazit Kapitel 6	344

Kapitel 7

Datenschutz in der medizinischen Forschung unter der DSGVO	347
A. Grundrechtskonflikt im Rahmen der Forschung mit personenbezogenen Daten	347
B. Der Begriff der wissenschaftlichen Forschung in der DSGVO	350
C. Sonderregelungen für die wissenschaftliche Forschung hinsichtlich Zweckbindung und Speicherbegrenzung	352
I. Einschränkung des Zweckbindungsgrundsatzes	352
1. Keine Prüfung der Vereinbarkeit von Primär- und Sekundärzweck bei der Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken	354
2. Erfordernis einer gesonderten Rechtsgrundlage für die zweckändernde Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken	356
II. Privilegierung in Bezug auf die Speicherdauer	359
D. Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken nach Art. 89 Abs. 1 DSGVO	360
E. Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken	363
I. Datenverarbeitung zu Forschungszwecken auf der Grundlage einer Einwilligung	363
1. Die Bestimmtheit der Einwilligung und die Zulässigkeit eines „Broad Consent“ unter der DSGVO	364
a) Standpunkte in Literatur und Praxis	365
b) Zusammenfassung und Stellungnahme	369
2. Alternative Einwilligungsmodelle	372
II. Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	374
1. Normativer Ausgangspunkt: Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO	374
2. Systematik des nationalen Datenschutzrechts im Bereich der medizinischen Forschung	375
a) Staatliches Datenschutzrecht	375
aa) Regelungsstruktur des staatlichen Datenschutzrechts im Forschungsbereich	375
bb) Einordnung öffentlicher Forschungseinrichtungen als Wettbewerbs-einrichtungen?	377
b) Kirchliches Datenschutzrecht	380
c) Zwischenergebnis	381
3. Nationale Forschungsklauseln	382

a) Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i. V. m. § 27 BDSG n. F.	382
aa) Rechtsnatur des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG n. F.	383
bb) Interessenabwägung	384
cc) Angemessene und spezifische Maßnahmen und Garantien	387
dd) Anonymisierungs- und Trennungsgebot	388
b) Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i. V. m. den Landesforschungsklauseln	389
aa) Zweckbestimmung	389
bb) Erhebung und Weiterverarbeitung von Patientendaten zu Forschungszwecken	390
cc) Datenübermittlung	394
dd) Anonymisierungs- bzw. Pseudonymisierungsgebot	395
c) Kirchliche Datenschutzvorschriften für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	396
4. Entwicklungstendenzen im nationalen Recht	397
a) Bisherige Vorschläge für die Ausgestaltung bundesweit einheitlicher Forschungsregelungen	399
b) Einheitliche Anwendbarkeit der bundesrechtlichen Forschungsklausel nach § 287a S. 1 SGB V	400
F. Spezialgesetzliche Regeln für die Datenverarbeitung zu medizinischen Forschungszwecken im Arzneimittel- und Medizinprodukterecht sowie im Transplantationsgesetz	403
I. Klinische Prüfung von Arzneimitteln	403
1. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit im Rahmen klinischer Prüfungen ..	404
2. Zulässigkeit der Datenverarbeitung im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln	407
a) Zusammenwirken von DSGVO und AMG n. F.	408
aa) Konkretisierung der Einwilligungsanforderungen im AMG n. F.	409
(1) Formanforderungen	409
(2) Informiertheit	410
(3) Widerruflichkeit	410
bb) Einwilligung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen	411
b) Verhältnis der DSGVO zur VO (EU) 536/2014	412
aa) Rechtsgrundlage für die Primärnutzung klinischer Daten	412
(1) Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Einwilligung	413
(2) Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung	415
bb) Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung klinischer Daten	416
c) Zwischenfazit	418
II. Klinische Prüfung mit Medizinprodukten	418

1. Rechtslage nach dem Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung . .	419
2. Zulässigkeit der Datenverarbeitung im Rahmen klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten unter der MDR	420
III. Datenverarbeitung zu Forschungszwecken nach dem Transplantationsgesetz . .	421
1. Datenschutzrechtliche Voraussetzungen für die Forschung mit transplantations- medizinischen Daten	422
2. Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle zu Forschungs- zwecken	424
G. Forschung mit Sozialdaten unter der DSGVO	425
I. Überblick über die forschungsspezifischen Regelungen im SGB und ihre Systematik	425
II. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken	427
1. Gesetzliche Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zum Zweck der internen Forschung	427
2. Gesetzliche Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung zum Zweck der externen Forschung	430
a) Übermittlung von Sozialdaten für ein bestimmtes Forschungsvorhaben . .	430
b) Übermittlung von Sozialdaten für Folgeforschungsvorhaben	432
c) Übermittlung von Sozialdaten für inhaltlich zusammenhängende Forschungsvorhaben des gleichen Forschungsbereichs	433
d) Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person bei der Übermittlung besonderer Kategorien personenbezogener Daten	434
e) Besonderheiten bei der Übermittlung an nichtöffentliche Stellen	434
f) Verlängerte Speicherungsmöglichkeit	435
g) Verhältnis zur ärztlichen Schweigepflicht	436
3. Einwilligungsbasierte Verarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken	437
III. Neufassung der Vorschriften zur Datentransparenz im SGB V durch das Digitale- Versorgung-Gesetz	439
1. Einführung	439
2. Das gesetzliche Verfahren der Datentransparenz	440
3. Bewertung unter der Rechtslage der DSGVO	443
4. Verhältnis der Datentransparenzvorschriften zu den sonstigen Forschungs- regelungen im SGB	446
IV. Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	447
1. Datenfreigabe im Rahmen des Datentransparenzverfahrens	449
2. Datenfreigabe auf der Grundlage einer informierten Einwilligung	455
H. Einschränkung der Betroffenenrechte für die Forschung	456
I. Einschränkung durch Vorgaben in der DSGVO	457
1. Einschränkung der Informationspflichten	457

2. Entfall des Rechts auf Löschung	457
3. Forschungsbezogenes Widerspruchsrecht	458
II. Einschränkung durch Regelungen auf Bundesebene	459
III. Einschränkung durch Regelungen auf Landesebene	462
IV. Einschränkung durch Regelungen in den kirchlichen Datenschutzgesetzen	462
V. Betroffenenrechte in besonderen Verarbeitungssituationen	463
1. Betroffenenrechte im System der Datentransparenzvorschriften	463
2. Betroffenenrechte im Rahmen klinischer Prüfungen	465
I. Fazit Kapitel 7	467

Schlussbetrachtungen 470

A. Zusammenfassung der zentralen Erkenntnisse der Untersuchung	470
I. Zulässigkeit der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen unter der DSGVO ...	470
II. Sozialdatenschutz unter der DSGVO	472
III. Betroffenenrechte im Gesundheitswesen unter der DSGVO	473
IV. Datenschutzorganisation im Gesundheitswesen	473
V. Datenschutzrechtliche Anforderungen bei dem Einsatz von Gesundheits-Applikationen	474
VI. Datenschutz in der medizinischen Forschung unter der DSGVO	475
B. Fazit	477

Literaturverzeichnis 480

Dokumente von Institutionen sowie von nationalen Aufsichtsbehörden 510

Sachverzeichnis 514

Abkürzungsverzeichnis

2. DSAnpUG-EU	Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz
A&R	Arzneimittel & Recht
a. A.	andere Ansicht
a. E.	am Ende
a. F.	alte Fassung
ABIDA	Assessing Big Data
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
ABl. EG	Amtsblätter EG
ABl. EU	Amtsblätter EU
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
AMG-ÄndG	AMG-Änderungsgesetz
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Ausschuss-Drs.	Ausschussdrucksache
BÄK	Bundesärztekammer
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung
BayDSG	Bayerisches Datenschutzgesetz
BayKrG	Bayerisches Krankenhausgesetz
BayLDA	Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht
BayVbl.	Bayerische Verwaltungsblätter
BbgDSG	Brandenburgisches Datenschutzgesetz
BbgKHEG	Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BeckOGK	beck-online Großkommentar zum Zivilrecht
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BlnDSAnpG-EU	Berliner Datenschutz-Anpassungsgesetz EU
BlnDSG	Berliner Datenschutzgesetz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BR-Drs.	Bundesratdrucksache

Brem. GBl.	Gesetzblatt der Freien Hansestadt Bremen
BremDSGVOAG	Bremisches Ausführungsgesetz zur EU-Datenschutz-Grundverordnung
BremKrhG	Bremisches Krankenhausgesetz
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungssammlung des Bundessozialgerichts
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
Bundesgesundheitsbl.	Bundesgesundheitsblatt
BvD-News	Berufsverband der Datenschutzbeauftragten-News
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungssammlung des Bundesverfassungsgerichts
BVITG	Bundesverband Gesundheits-IT e. V.
bzw.	beziehungsweise
CCZ	Corporate Compliance Zeitschrift
CR	Computer und Recht
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
DANA	Datenschutznachrichten
ders.	derselbe
dies.	dieselbe(n)
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DSAG LSA	Datenschutz-Grundverordnung-Ausfüllungsgesetz Sachsen-Anhalt
DSAnpUG-EU	Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz
DSB	Datenschutzbeauftragte
DSG M-V	Landesdatenschutzgesetz Mecklenburg-Vorpommern
DSG NRW	Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
DSG-EKD	Kirchengesetz über den Datenschutz in der evangelischen Kirche in Deutschland
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DSK	Datenschutzkonferenz
DSRL	Datenschutz-Richtlinie 95/46/EG
DuD	Datenschutz und Datensicherheit
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
e. V.	eingetragener Verein
EDPB	European Data Protection Board
EDSA	Europäischer Datenschutzausschuss
EDSB	Europäischer Datenschutzbeauftragter
EDV	elektronische Datenverarbeitung
EG	Erwägungsgrund/Europäische Gemeinschaft
eGK	elektronische Gesundheitskarte
Einl.	Einleitung
EMRK	Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten
ePA	elektronische Patientenakte
et al.	et alia/-us/-i
EU	Europäische Union

EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuR	Zeitschrift Europarecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EUZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f./ff.	und folgende
FAQ	Frequently Asked Questions
FS	Festschrift
G+S	Gesundheits- und Sozialpolitik
GA	Generalanwalt
GCP-V	GCP-Verordnung
GDD	Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e. V.
GDSG NW	Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
GesR	Gesundheitsrecht
GewArch	Gewerbe Archiv
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GMDs	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
GOZ	Gebührenordnung für Zahnärzte
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRUR-Prax	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Praxis
GuP	Gesundheit und Pflege
GVBl. LSA	Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Sachsen-Anhalt
GVObI. Schl.-H.	Gesetz- und Verordnungsblatt für Schleswig-Holstein
HDSIG	Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz
HKHG	Hessisches Krankenhausgesetz
HmbBfDI	Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
HmbDSG	Hamburgisches Datenschutzgesetz
HmbKHG	Hamburgisches Krankenhausgesetz
Hs.	Halbsatz
i. d. F.	in der Fassung
i. E.	im Ergebnis
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IP	Internetprotokoll
IT	Informationstechnologie
ITRB	Der IT-Rechtsberater
IWRZ	Zeitschrift für Internationales Wirtschaftsrecht
JA	Juristische Arbeitsblätter
JurisPK	Juris PraxisKommentar
JurisPR-ITR	Juris PraxisReport IT-Recht
JZ	JuristenZeitung

K&R	Kommunikation und Recht
Kap.	Kapitel
KassKomm	Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KDG	Gesetz über den kirchlichen Datenschutz
KDO	Anordnung über den kirchlichen Datenschutz
KHG LSA	Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KKH	Kaufmännische Krankenkasse
KOM	Dokumente der Kommission der Europäischen Union
KrV	Kranken- und Pflegeversicherung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
LDA Brandenburg	Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg
LDSG BW	Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg
LDSG Rh.-Pf.	Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz
LDSG SH	Landesdatenschutzgesetz Schleswig-Holstein
LDSG	Landesdatenschutzgesetz
LfD Niedersachsen	Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
LfDI MV	Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern
LfDI NW	Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
lit.	litera
LKG Berlin	Landeskrankenhausgesetz Berlin
LKG Rh.-Pf.	Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz
LKHG BW	Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg
LKHG M-V	Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern
LKHG SH	Landeskrankenhausgesetz Schleswig-Holstein
LKHG	Landeskrankenhausgesetz
Ls.	Leitsatz
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
m. W. v.	mit Wirkung vom
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDR	EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation)
MedR	Medizinrecht
MII	Medizininformatik-Initiative
MMR	Zeitschrift für IT-Recht und Recht der Digitalisierung
MMR-Aktuell	Newsdienst MMR-Aktuell
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPDG-AnpG	Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MPR	Medizin Produkte Recht
MüKo	Münchener Kommentar

n. F.	neue Fassung
NDSG	Niedersächsisches Datenschutzgesetz
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NKHG	Niedersächsisches Krankenhausgesetz
NK-StGB	Kindhäuser/Neumann/Paeffgen Strafgesetzbuch Kommentar
Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZA	Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OLG	Oberlandesgericht
PatDSO	Ordnung zum Schutz von Patientendaten in katholischen Krankenhäusern und Einrichtungen im Erzbistum Köln
PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
PharmR	Pharma Recht
PinG	Privacy in Germany
Rat SWD	Rat für Sozial- und WirtschaftsDaten
RDV	Recht der Datenverarbeitung
Rn.	Randnummer
RphZ	Rechtsphilosophie
S.	Satz/Seite
SächsDSDG	Sächsisches Datenschutzdurchführungsgesetz
SächsKHG	Sächsisches Krankenhausgesetz
SDSG	Saarländisches Datenschutzgesetz
SGB I	Sozialgesetzbuch I
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGB X	Sozialgesetzbuch X
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit
SKHG	Saarländisches Krankenhausgesetz
SK-StGB	Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch
sog.	sogenannte/-r/-s
StGB	Strafgesetzbuch
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
Syst.	System
TFG	Transfusionsgesetz
ThürDSG	Thüringer Datenschutzgesetz
ThürKHG	Thüringer Krankenhausgesetz
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
TPG	Transplantationsgesetz
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
u. a.	unter anderem
UAbs.	Unterabsatz
ULD SH	Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein
v.	vom/von
Verf.	Verfasser
VerwArch.	Verwaltungsarchiv
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung

Vol.	Volume
VuR	Verbraucher und Recht
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
WP	Working Paper
WRV	Weimarer Reichsverfassung
WzS	Wege zur Sozialversicherung
z. B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz
ZD-Aktuell	Newsdienst ZD-Aktuell
ZD-Beil.	Zeitschrift für Datenschutz – Beilage
ZEuS	Zeitschrift für Europarechtliche Studien
ZfmE	Zeitschrift für medizinische Ethik
ZFSH SGB	Zeitschrift für die sozialrechtliche Praxis
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizinrecht
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZUM	Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht
zust.	zustimmend

Einleitung und Gang der Untersuchung*

A. Einführung in die Thematik

Der Datenschutz im Gesundheitswesen gilt bereits seit längerer Zeit als komplex und unübersichtlich.¹ Dies ließ sich bislang vor allem auf die umfassende rechtliche Regulierung des Gesundheitsdatenschutzes in einer Vielzahl von Gesetzen auf nationaler Ebene zurückführen.² Mit dem Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)³ am 24. Mai 2016 ist eine neue unionale Regelungsebene zu dem bisher schon komplexen Normsystem hinzugetreten.⁴ Diese hat gemäß Art. 99 Abs. 2 DSGVO nach einer zweijährigen Übergangsfrist am 25. Mai 2018 Geltung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlangt und gleichzeitig gemäß Art. 94 Abs. 1 DSGVO die seit dem Jahr 1995 geltende EU-Datenschutzrichtlinie (DSRL)⁵ abgelöst. Mit dem Geltungsbeginn der DSGVO wurde das unionale Datenschutzrecht daher von der Handlungsform einer Richtlinie in die Handlungsform einer unmittelbar geltenden Verordnung überführt und der Schutz

Alle Internetquellen wurden zuletzt am 26. Februar 2022 abgerufen.

* In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Alle anderen Geschlechtsformen sind damit ausdrücklich miteingeschlossen.

¹ Zur Kritik am komplexen Gesundheitsdatenschutzrecht unter der alten Rechtslage *Kingreen/Kühling*, in: *Kingreen/Kühling*, Gesundheitsdatenschutzrecht, S. 56, 440 ff.; *dies.*, JZ 2015, 213 (214 ff.); *Kircher*, Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten, S. 124; *Hornung*, in: *Anzinger et al.*, Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten, S. 54; *Weichert*, Bundesgesundheitsbl. 2018, 285 (288); *Dochow*, GesR 2016, 401 (401).

² *Kingreen/Kühling*, JZ 2015, 213 (214) sprechen von „Probleme[n] eines hypertrophen Datenschutzrechts, soweit es um Gesundheitsdaten geht“ und von einem „Regelungsdickicht im (Gesundheits-)Datenschutzrecht“; ebenso spricht *Kühling*, MedR 2019, 611 (622) von einer „hypertrophen Datenschutzordnung“; *Jülicher*, Medizininformationsrecht, S. 83 geht von einer „Hypertrophie bereichsspezifischer Regulierung“ aus; *Dochow*, Telematik im Gesundheitswesen, S. 564 spricht davon, dass in Deutschland ein „vielschichtiges System konkurrierender und sich ergänzender Regelungen“ bestehe; schließlich betont *Buchner*, Datenschutz im Gesundheitswesen, S. 5, dass das „komplizierte Regelungsgeflecht“ im Datenschutzrecht „bislang oft kaum noch zu durchschauen war“.

³ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. EU 2016 L 119, S. 1.

⁴ *Kühling*, MedR 2019, 611 (622); *Dochow*, Telematik im Gesundheitswesen, S. 427; *ders.*, GesR 2016, 401 (401).

⁵ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, ABl. EG 1995 L 281, S. 31.

personenbezogener Daten auf ein gänzlich neues Fundament gestellt.⁶ Der Schutz dieser Daten ist nicht länger durch nationale Gesetze auf Basis einer EU-Richtlinie geregelt, sondern vorrangig in der gemäß Art. 288 Abs. 2 AEUV mit unmittelbarer Geltung und Verbindlichkeit ausgestatteten DSGVO.⁷

Die DSGVO zielt grundsätzlich auf eine Harmonisierung des Datenschutzrechts in der Europäischen Union ab.⁸ Allerdings sah die DSGVO als „Grund“-Verordnung bereits im Kommissionsentwurf aus dem Jahr 2012 eine Vielzahl an Befugnissen zum Erlass von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten für die Kommission vor, die die Wirkung der Harmonisierung einschränkten.⁹ Diese umfangreiche Kompetenzverlagerung auf die Kommission stieß jedoch insbesondere mit Blick auf die Wesentlichkeitsvorgaben aus Art. 290 Abs. 1 UAbs. 1 AEUV auf erhebliche Kritik.¹⁰ Im Gesetzgebungsprozess wurden die umstrittenen Ermächtigungen zum Erlass von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten daher stark reduziert und den mitgliedstaatlichen Gesetzgebern stattdessen über sog. Öffnungsklauseln¹¹ weitreichende legislative Gestaltungsspielräume verliehen, die obligatorischer oder fakultativer Natur sein können und Raum für nationale Regelungen lassen.¹² Die in Kraft getretene Fassung der DSGVO hat die Ausgestaltungsbefugnis daher in vielen Punkten zu den Mitgliedstaaten verschoben.¹³ Dadurch hat der Anspruch der Vollharmonisierung des Datenschutzrechts auf europäischer Ebene gewisse Durchbrechungen erfahren.¹⁴

⁶ Kühling, MedR 2019, 611 (611); *Spiecker/Wallrabenstein*, in: *Spiecker/Wallrabenstein*, Gesundheitsversorgung in Zeiten der DSGVO, S. 5; *Spranger/Schulz*, PharmR 2017, 128 (128); *Dierks/Kluckert*, NZS 2017, 687 (692).

⁷ *Leopold*, NZS 2018, 357 (357).

⁸ *Pötters*, in: *Gola*, DSGVO, Art. 1 DSGVO Rn. 24; *Kühling/Martini et al.*, Die DSGVO und das nationale Recht, Vorwort.

⁹ S. Art. 62 und Art. 86 Abs. 2 des Verordnungsentwurfs der *Europäischen Kommission* v. 25. Januar 2012, COM(2012) 11 final; dazu auch *Kühling/Martini*, EuZW 2016, 448 (449); *Albrecht/Jotzo*, Das neue Datenschutzrecht der EU, Teil 10 Rn. 1.

¹⁰ BT-Drs. 17/11325, S. 3 Nr. 13; *Der Europäische Datenschutzbeauftragte*, Zusammenfassung der Stellungnahme des EDSB v. 7. März 2012 zum Datenschutzreformpaket, ABl. EU 2012 C 192, S. 7; *Hornung*, ZD 2012, 99 (105); *Schild/Tinnefeld*, DuD 2012, 312 (317); *Wagner*, DuD 2012, 676 (677); *Jaspers*, DuD 2012, 571 (571); *Roßnagel*, in: *Roßnagel*, DSGVO, § 1 Rn. 19; so auch *Müller*, Die Öffnungsklauseln der DSGVO, S. 173; *Kühling/Martini*, EuZW 2016, 448 (449).

¹¹ Teilweise wird anstatt des Begriffs der „Öffnungsklausel“ die Bezeichnung „Spezifizierungsklausel“ gewählt, *Selmayr/Ehmann*, in: *Ehmann/Selmayr*, DSGVO, Einführung Rn. 89. Da sich der Terminus „Öffnungsklausel“ jedoch weitgehend etabliert hat, soll er auch in dieser Arbeit verwendet werden. Von „Öffnungsklauseln“ sprechen beispielsweise *Kühling/Raab*, in: *Kühling/Buchner*, DSGVO BDSG, Einführung Rn. 98 und *Hornung/Spiecker*, in: *Simitis/Hornung/Spiecker*, Datenschutzrecht, Einleitung Rn. 226 sowie *Buchner*, DuD 2016, 155 (160).

¹² *Kühling/Martini*, EuZW 2016, 448 (448); *Albrecht/Janson*, CR 2016, 500 (501); *Albrecht*, CR 2016, 88 (97); *Buchner/Schwichtenberg*, GuP 2016, 218 (219); *Buchner*, DuD 2016, 155 (160); *Roßnagel*, DuD 2017, 277 (278); BR-Drs. 110/17, S. 68; *Kühling*, MedR 2019, 611 (612); *ders.*, NJW 2017, 1985 (1986).

¹³ *Wolff*, in: *Schantz/Wolff*, Das neue Datenschutzrecht, Rn. 218; *Buchner*, DuD 2016, 155 (160); *Kühling*, NJW 2017, 1985 (1986).

¹⁴ *Greve*, NVwZ 2017, 737 (743); *Kühling/Raab*, in: *Kühling/Buchner*, DSGVO BDSG, Einführung Rn. 101.

Gerade für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen räumt die DSGVO den Mitgliedstaaten über weit gefasste Öffnungsklauseln einen erheblichen Regelungsspielraum im einzelstaatlichen Recht ein.¹⁵ Die Aufnahme einer Vielzahl von Öffnungsklauseln in die DSGVO lässt sich unter anderem auch auf Bestrebungen des deutschen Gesetzgebers zurückführen, dem es während des Gesetzgebungsverfahrens ein wichtiges Anliegen war, dass insbesondere das „hohe nationale Schutzniveau“ im Hinblick auf die „Verarbeitung besonders sensibler Daten, wie etwa im Gesundheits- oder Sozialbereich“¹⁶, nicht eingeschränkt werde. Insbesondere im Kontext des Gesundheitsdatenschutzrechts sieht sich der für die Datenverarbeitung Verantwortliche daher mit einem komplexen Nebeneinander von europäischem Recht in Gestalt der DSGVO und einem „schwer zu durchdringende[n] Gesetzesgeflecht“¹⁷ auf nationaler Ebene konfrontiert.¹⁸ Die Reform des europäischen Datenschutzrechts hat daher keinesfalls zu einer Reduktion der Komplexität des Datenschutzes im Gesundheitswesen geführt, vielmehr haben die Herausforderungen bei der Rechtsanwendung weiter zugenommen.¹⁹ So betont der deutsche Gesetzgeber selbst, dass das Zusammenspiel zwischen der DSGVO und dem nationalen Recht ein „komplexe[s] Mehrebenensystem“²⁰ darstelle. Angesichts dieser Komplexität verwundert es kaum, wenn der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit darauf hinweist, dass die hohe Anzahl der Beratungsanfragen von Ärzten Unsicherheiten bei der Umsetzung der DSGVO in der Praxis aufzeige.²¹

¹⁵ Kühling, MedR 2019, 611 (612 f.); ders./Schildbach, NJW 2020, 1545 (1547); ders./Martini et al., Die DSGVO und das nationale Recht, S. 48 ff., 55; Buchner/Kühling, in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, Art. 7 DSGVO Rn. 78; Buchner/Schwichtenberg, GuP 2016, 218 (219); Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, S. 22, 48; Weichert, MedR 2019, 622 (624); BT-Drs. 19/3194, S. 2; Spiecker/Wallrabenstein, in: Spiecker/Wallrabenstein, Gesundheitsversorgung in Zeiten der DSGVO, S. 5.

¹⁶ BT-Drs. 17/11325, S. 3; vgl. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD (18. Legislaturperiode), S. 104.

¹⁷ Heckmann/Scheurer, in: Gola/Heckmann, BDSG, § 22 BDSG Rn. 8.

¹⁸ Heckmann/Scheurer, in: Gola/Heckmann, BDSG, § 22 BDSG Rn. 8; Heckmann/Paschke, in: Stiftung Datenschutz, Big Data und E-Health, S. 76; Weichert, Bundesgesundheitsbl. 2018, 285 (288); ders., in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, Art. 9 DSGVO Rn. 171; Lauber-Rönsberg, in: Specht/Mantz, Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht, S. 100; Steinrötter, ZD 2020, 336 (339) spricht von einem „strukturell hochkomplexen Geflecht an datenschutzrechtlichen Vorgaben im Zusammennhang mit Gesundheitsdaten“.

¹⁹ Kühling, MedR 2019, 611 (621 f.); ders., DuD 2020, 182 (182); ders./Raab, in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, Einführung Rn. 137; ders./Sackmann, NVwZ 2018, 681 (682); Weichert, in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, Art. 9 DSGVO Rn. 171; ders., DuD 2017, 538 (543); Buchner, Datenschutz im Gesundheitswesen, S. 48; ders./Kühling, DuD 2017, 544 (544); Schulz, in: Gola, DSGVO, Art. 9 DSGVO Rn. 47; Heckmann/Scheurer, in: Gola/Heckmann, BDSG, § 22 BDSG Rn. 3; Spyra, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 23 Rn. 11; Kühnl/Rohrer/Schneider, DuD 2018, 735 (737); Dochow, GesR 2016, 401 (401, 407); Jülicher, Medizininformationsrecht, S. 83; Garstka, Der Hautarzt 2019, 343 (343); Kaboré/Kinast, ZD 2019, 441 (442); Krüger-Brand, DÄBl. 2019, Heft 15, A725 (A725).

²⁰ BT-Drs. 18/11325, S. 80.

²¹ HmbBfDI, 27. Tätigkeitsbericht 2018, S. 118.