

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

<b>Einleitung und Gang der Untersuchung</b>	29
A. Einführung in die Thematik	29
B. Fragestellung und Gang der Untersuchung	34

## *Kapitel 1*

<b>Vorüberlegungen und Begriffsbestimmungen</b>	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 Ordnungsrecht 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) Verbote 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*

<b>Die Betroffenenrechte im Gesundheitswesen unter der DSGVO</b> .....	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*

<b>Die Datenschutzorganisation im Gesundheitswesen</b>	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*

<b>Datenschutz in der medizinischen Forschung unter der DSGVO</b> . . . . .	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 Medizinproduktrecht 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 System- matik . . . . .	425
II.	Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Sozialdaten zu Forschungszwecken	427
1.	Gesetzliche Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zum Zweck der inter- nen Forschung . . . . .	427
2.	Gesetzliche Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung zum Zweck der exter- nen 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 For- schungsvorhaben 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
EUZV	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.<sup>1</sup> Dies ließ sich bislang vor allem auf die umfassende rechtliche Regulierung des Gesundheitsdatenschutzes in einer Vielzahl von Gesetzen auf nationaler Ebene zurückführen.<sup>2</sup> Mit dem Inkrafttreten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)<sup>3</sup> am 24. Mai 2016 ist eine neue unionale Regelungsebene zu dem bisher schon komplexen Normsystem hinzugetreten.<sup>4</sup> 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)<sup>5</sup> 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.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> *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“.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup> 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.<sup>7</sup>

Die DSGVO zielt grundsätzlich auf eine Harmonisierung des Datenschutzrechts in der Europäischen Union ab.<sup>8</sup> 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.<sup>9</sup> 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.<sup>10</sup> Im Gesetzgebungsprozess wurden die umstrittenen Ermächtigungen zum Erlass von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten daher stark reduziert und den mitgliedstaatlichen Gesetzgebern stattdessen über sog. Öffnungsklauseln<sup>11</sup> weitreichende legislative Gestaltungsspielräume verliehen, die obligatorischer oder fakultativer Natur sein können und Raum für nationale Regelungen lassen.<sup>12</sup> Die in Kraft getretene Fassung der DSGVO hat die Ausgestaltungsbefugnis daher in vielen Punkten zu den Mitgliedstaaten verschoben.<sup>13</sup> Dadurch hat der Anspruch der Vollharmonisierung des Datenschutzrechts auf europäischer Ebene gewisse Durchbrechungen erfahren.<sup>14</sup>

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Leopold, NZS 2018, 357 (357).

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

<sup>9</sup> 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/Joito, Das neue Datenschutzrecht der EU, Teil 10 Rn. 1.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

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

<sup>14</sup> 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.<sup>15</sup> 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“<sup>16</sup>, 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“<sup>17</sup> auf nationaler Ebene konfrontiert.<sup>18</sup> 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.<sup>19</sup> So betont der deutsche Gesetzgeber selbst, dass das Zusammenspiel zwischen der DSGVO und dem nationalen Recht ein „komplexe[s] Mehrebenensystem“<sup>20</sup> 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.<sup>21</sup>

---

<sup>15</sup> 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.

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

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

<sup>18</sup> 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 Zusammenhang mit Gesundheitsdaten“.

<sup>19</sup> 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; Spya, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 23 Rn. 11; Kühnl/Röhler/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).

<sup>20</sup> BT-Drs. 18/11325, S. 80.

<sup>21</sup> HmbBfDI, 27. Tätigkeitsbericht 2018, S. 118.