

6 Anwendbares Datenschutzrecht für die Sekundärnutzung klinischer Daten unter Berücksichtigung des Landesrechts



Bitte nehmen Sie zur Zulässigkeit der Verwendung von Behandlungsdaten für Zwecke der Forschung oder Qualitätssicherung unter Berücksichtigung vier verschiedener Einrichtungsarten (Krankenhäuser in öffentlicher, privater und kirchlicher Trägerschaft sowie für Arztpraxen) und der in den 16 Bundesländern geltenden spezifischen gesetzlichen Rahmenbedingungen Stellung. Stellen Sie den jeweils anzuwendenden Rechtsrahmen dar. Nehmen Sie jeweils dazu Stellung, ob eine datenschutzrechtliche Einwilligung möglich, nötig oder entbehrlich und ob zusätzlich eine Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht erforderlich ist.

Zunächst soll in Abhängigkeit von Art und Sitz der jeweiligen Behandlungseinrichtung geklärt werden, welche Datenschutzgesetze auf diese Anwendung finden. Sodann sollen die jeweiligen Gesetze auf Erlaubnisnormen für Zwecke der Qualitätssicherung und Forschung hin untersucht werden. Soweit entsprechende gesetzliche Erlaubnisse vorhanden sind, wird auch auf deren Auslegung und allgemeine Bedeutung eingegangen. Daneben werden die jeweiligen Rahmenbedingungen für eine möglicherweise erforderliche Einwilligung dargestellt.

6.1 Verhältnis von Datenschutz und Schweigepflicht

Die strafrechtlich nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB sanktionierte ärztliche Schweigepflicht gilt dabei bundeseinheitlich für alle Arten von Behandlungseinrichtungen. Der hierdurch bedingte Vertraulichkeitsschutz kann zum Datenschutz im weiteren Sinne

gezählt werden. Die Schweigepflicht schützt allerdings nur vor dem Offenbaren der Patientengeheimnisse, also deren Weitergabe an Außenstehende, nicht jedoch vor dem internen Datenumgang durch die behandelnde Einrichtung,²⁴¹ gleich zu welchen Zwecken dieser erfolgt.

6.1.1 Unabhängigkeit von Datenschutz und Schweigepflicht (Zwei-Schranken-Theorie)

Die Schweigepflicht stellt eine eigene Schranke für das Offenbaren von Patientengeheimnissen dar, welche sich nicht mit den Datenschutzgesetzen im engeren Sinn decken muss (sogenannte Zwei-Schranken-Theorie).²⁴² Dies hat zur Folge, dass die datenschutzrechtliche Erlaubnis für eine Datenweitergabe nur dann als Befugnis zum Offenbaren im Sinne von § 203 StGB gewertet werden kann, wenn sich die Erlaubnis auch auf Behandlungsdaten bezieht. Eine allgemeine Erlaubnis zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten genügt hierfür nicht.

6.1.1.1 Patientenspezifische Übermittlungserlaubnisse als Offenbarungsbefugnisse

Grundsätzlich ausreichend sind jedoch Erlaubnisnormen, welche die Weitergabe gerade von Patientendaten gestatten. Vor diesem Hintergrund stellen insbesondere die datenschutzrechtlichen Regelungen der Landeskrankenhausesetze (LKHG) zur Übermittlung oder Auftragsdatenverarbeitung von Patientendaten auch Offenbarungsbefugnisse nach § 203 StGB dar.

6.1.1.2 Keine Offenbarungsbefugnis aufgrund von Normen des BDSG

Auf den ersten Blick könnte auch in solchen Erlaubnisnormen eine Offenbarungsbefugnis gesehen werden, welche den Umgang mit besonderen Arten personenbezogener Daten (besonders sensiblen Daten) gestatten, zu denen auch Gesundheitsdaten gezählt werden.²⁴³ Zu denken ist hierbei vor allem an die Regelungen des § 28 Abs. 6–8 BDSG, wobei § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG eine Forschungsklausel enthält sowie Abs. 8 eine entsprechende Zweckänderung gestattet, was grundsätzlich auch eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten erlauben kann. Dagegen sprechen aus dem Behandlungskontext heraus jedoch zwei Aspekte:

241 Zumindest wenn sich diese auf die jeweiligen Behandler oder die jeweilige Fachabteilung beschränkt. Näher dazu unten ab Kap. I.7.4, S. 253ff.

242 BGH, Urt. v. 11.12.1991 – VIII ZR 4/91, BGHZ 116, 268, = NJW 1992, 737, Rdnr. 26–28; Dix, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 1 Rdnr. 175ff., 186f.; Cierniak, in: Joicks/Miebach (Hg.), Münchner Kommentar, StGB, § 203 Rdnr. 51; Hermeler, Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin, S. 84ff. Nur einen von mehreren normativen Ansätzen (wenn auch wohl den wichtigsten) stellt dabei § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG dar. Eine ausführliche dogmatische Begründung liefert Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S. 121ff. S. hierzu auch oben bereits in Kap. I.4, S. 50f.

243 Solche Regeln sind aufgrund von Art. 8 Datenschutzrichtlinie 95/46/EG ins deutsche Recht umzusetzen gewesen. Die darauf aufbauende, Gesundheitsdaten einschließende Definition besonders sensibler Daten (teils auch sensitive Daten genannt) findet sich beispielsweise in § 3 Abs. 9 BDSG. Inwieweit die Mitgliedstaaten der EU jedoch das in Art. 8 Abs. 1 der Datenschutzrichtlinie enthaltene strikte Verbot des Umgangs mit solchen Daten lockern, liegt gerade im Kontext der Gesundheitsversorgung und der hier nach den einzelstaatlichen Vorschriften geltenden Berufsgeheimnisse gemäß Abs. 3 in ihrem Ermessen. Gleiches gilt auch für Ausnahmen aufgrund wichtiger öffentlicher Interessen (Art. 8 Abs. 4) oder – soweit überhaupt auf sensible Daten anwendbar – der wissenschaftlichen Forschung allgemein (Art. 11 Abs. 2, Art. 13 Abs. 2). So spricht auch Erwägungsgrund 34 der Richtlinie davon, dass die Mitgliedstaaten aus einem wichtigen öffentlichen Interesse heraus, Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Daten insbesondere hinsichtlich der wissenschaftlichen Forschung vorsehen können, woraus sich aber keine entspr. europäische Rechtspflicht zur Schaffung solcher Ausnahmen ergibt. Zu diesen europarechtlichen Fragen s.a. hinten S. 263, Fn. 780.

Zum einen stellt sich die Frage, ob der bloße Bezug auf Gesundheitsdaten in einer Weitergabebefugnis ausreicht, um von einer hinreichenden Einbeziehung des Vertrauensverhältnisses zwischen Patient und Arzt oder anderem Heilberufler auszugehen. Dies wäre Voraussetzung einer Offenbarungsbefugnis im Kontext der Schweigepflicht. Diese Frage könnte man unter Umständen noch bejahen, weil Gesundheitsdaten typischerweise im Medizinbetrieb von Ärzten oder anderen Angehörigen eines Heilberufes verarbeitet werden. Zudem legen manche der angesprochenen Erlaubnisse eine Einbeziehung dieses Verhältnisses nahe, wie beispielsweise der in § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG genannte Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen, sofern dieser außerstande ist, seine Einwilligung zu geben.²⁴⁴ Während diese Regelung deutlich auf die Situation einer Notfallbehandlung gemünzt ist, finden sich in der Forschungsklausel nach Nr. 4 aber keine ähnlich zwingenden Bezüge zum Behandlungsverhältnis.²⁴⁵

Zum anderen und vor allem ist jedoch das Konkurrenzverhältnis zwischen den verschiedenen Anwendung beanspruchenden Rechtsvorschriften zu beachten. Das BDSG lässt besondere Geheimhaltungspflichten wie solche der Heilberufe ausdrücklich unberührt (§ 1 Abs. 3 S. 2 BDSG), weshalb diese insoweit generell eine zweite Schranke darstellen. Nach herrschender Meinung können insofern keine Vorschriften aus dem BDSG als Offenbarungsbefugnis gelten.²⁴⁶ Dies muss dann auch für die Vorschriften des § 28 Abs. 6–8 BDSG gelten, die an sich den Umgang mit und damit auch die Übermittlung von sensiblen Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, erlauben.²⁴⁷

Ähnliche Hinweise auf den Vorrang beruflicher Geheimhaltungspflichten finden sich auch in vielen Landesdatenschutzgesetzen,²⁴⁸ in dieser Allgemeinheit jedoch nicht in den Landeskrankhausgesetzen. In Letzteren wird teils aber gefordert, dass dem Datenempfänger eine § 203 StGB entsprechende Schweigepflicht auferlegt wird.²⁴⁹

6.1.2 Besondere Zweckbindung nach Übermittlung aufgrund der Schweigepflicht

6.1.2.1 Bundesdatenschutzgesetz

Wie im vorigen Abschnitt ausgeführt, bleiben Berufsgeheimnisse, darunter die Schweigepflicht der Heilberufe, vom BDSG zwar nach dessen § 1 Abs. 3 S. 2 „unberührt“, d. h. sie stellen eine eigenständig neben dem Datenschutz zu prüfende zweite Schranke dar. Insofern hat der Datenschutz, wie er im BDSG geregelt ist, keine

244 Ganz eindeutig ist dies auch bei dem auf die med. Versorgung i.w.S. gemünzten § 28 Abs. 7 BDSG, der aber in seinem S. 2 explizit bestimmt, dass sich die Datenverwendung nach den heilberuflichen Geheimhaltungspflichten richtet und insoweit also wieder auf die Schweigepflicht zurückverweist; s. Simitis, in Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 313ff.

245 Zur Forschungsklausel klar ablehnend, mit der im folgenden Absatz gegebenen Begründung: LfD ST, VIII. Tätigkeitsbericht 2005–2007, Abschnitt 9.2.

246 Dix, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 1 Rdnr. 175ff. So soll sich beispielsweise nach Auffassung des KG, Beschl. v. 20.08.2010 – 1 Ws (B) 51/07 – 2 Ss 23/07, NJW 2011, 324, ein Anwalt gegenüber einer von der Aufsichtsbehörde nach § 38 BDSG verlangten Auskunft auf seine Schweigepflicht nach § 203 StGB berufen können; wobei die anwaltliche Schweigepflicht über die strafrechtliche Sanktionsnorm hinaus zusätzlich noch im der BRAO als Bundesgesetz und nicht lediglich wie bei den Ärzten in Satzungen der Landesärztekammern materiell konturiert wird, weshalb man die Rechtslage insoweit in Bezug auf die Auskunft auch anders sehen könnte. Jedenfalls gilt materiell das BDSG neben der Schweigepflicht sowohl für Anwälte als auch Ärzte und die Literatur nimmt jedenfalls Kontrollbefugnisse der Aufsichtsbehörde im Hinblick auf die grundlegenden Verfahrensweisen und auf Beschwerde (mit konkreter Einwilligung) des Betroffenen hin auch bezüglich personenbezogener Daten an, Dix, a.a.O., § 1 Rdnr. 186f., 190.

247 In diese Richtung jeweils in Simitis (Hg.), BDSG: Dix, § 1 Rdnr. 181; Simitis, § 28 Rdnr. 295f. A.A. (ohne Begründung) Kazemi, VersR 2012, 1492, nach welchem § 28 Abs. 8 BDSG i.d.R. eine gesetzliche Offenbarungsbefugnis nach § 203 StGB darstellt.

248 S. nur § 3 Abs. 3 S. 2 LDSG ST.

249 Beispielsweise in § 48 Abs. 2 Nr. 2 LKHG BW. Näher zu den entspr. Landesregelungen unten S. 267ff. und S. 286ff.

unmittelbare Auswirkung auf die Schweigepflicht. Insbesondere stellen daher allgemeine wie wohl selbst gesundheitsbezogene Erlaubnistatbestände des BDSG – anders als Übermittlungserlaubnisse in den LKHG – keine Offenbarungsbefugnisse im Sinne von § 203 StGB dar.

Allerdings können solche Berufsgeheimnisse unter bestimmten Umständen umgekehrt auf das Datenschutzrecht einwirken bzw. dort Folgewirkungen zeitigen. So ordnet § 39 BDSG daran anknüpfend eine besondere Zweckbindung an. Abs. 1 S. 1 dieser Vorschrift bestimmt, dass personenbezogene „Daten, die einem Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnis unterliegen und die von der zur Verschwiegenheit verpflichteten Stelle in Ausübung ihrer Berufs- oder Amtspflicht zur Verfügung gestellt worden sind, [...] von der verantwortlichen Stelle nur für den Zweck verarbeitet oder genutzt werden [dürfen], für den sie sie erhalten hat“.

Ob die Zurverfügungstellung durch die schweigeverpflichtete Stelle an den der besonderen Zweckbindung unterworfenen Dritten ausnahmsweise zulässig ist, bemisst sich nicht nach § 39 BDSG, sondern ist gemäß der speziellen Regeln der jeweiligen außerdatenschutzrechtlichen Geheimhaltungspflicht zu prüfen.²⁵⁰

Die besondere Zweckbindung nach § 39 BDSG soll daran anschließend vermeiden, dass der gesteigerte Schutz durch die angesprochenen Berufsgeheimnisse komplett verlorenggeht, wenn die zur Verschwiegenheit verpflichtete Stelle entsprechende Daten an eine andere verantwortliche Stelle, die der entsprechenden Geheimhaltungspflicht nicht unterliegt, übermittelt.²⁵¹ Zu diesen Berufsgeheimnissen gehört auch die Schweigepflicht der Heilberufe, wie sie in § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB strafrechtlich sanktioniert ist.²⁵²

Dabei wird das Berufsgeheimnis nicht vollständig auf die empfangende Stelle übertragen, sondern über die besondere datenschutzrechtliche Zweckbindung nach § 39 BDSG nur ein funktionelles Teil-Äquivalent geschaffen.²⁵³ Die empfangenden Dritten unterliegen also nicht gemäß § 39 BDSG der Schweigeverpflichtung des Datenlieferanten, sie dürfen die Daten aber nur für die Zwecke verwenden, zu denen sie diese (rechtmäßigerweise) erhalten haben (Abs. 1 S. 1). In eine Weiter-Übermittlung an eine nicht-öffentliche Stelle muss zudem die zur Verschwiegenheit verpflichtete Stelle, letztlich also der Datenlieferant, der verantwortlichen Stelle gegenüber einwilligen (§ 39 Abs. 1 S. 2 BDSG). Für einen anderen Zweck dürfen die Daten zudem nur verwendet werden, wenn die Änderung des Zwecks durch besonderes Gesetz zugelassen ist (§ 39 Abs. 2 BDSG). Ein besonderes Gesetz muss hierbei nicht alle Voraussetzungen für eine Zweckänderung im Rahmen der ursprünglichen Geheimhaltungspflicht erfüllen; in ihm muss aber doch zumindest implizit zum Ausdruck kommen, dass der in § 39 BDSG statuierte „verlängerte“ Geheimnisschutz durchbrochen werden soll.²⁵⁴ Allgemeine Erlaubnistatbestände wie auch die im BDSG enthaltenen Zweckänderungsvorschriften für besonders sensible Daten, darunter § 28 Abs. 8 BDSG, sollen hierfür nicht genügen.²⁵⁵

250 Gola/Schomerus, BDSG, § 39 Rdnr. 1.

251 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 1.

252 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 1, 8f.

253 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 5.

254 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 36.

255 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 35. So in Bezug auf die für den öffentlichen Bereich geltenden § 14 Abs. 2, § 15 Abs. 3 BDSG: Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 39 Rdnr. 24. Ohne klare Aussage hierzu, insgesamt aber eine schwächere Form der verstärkten Zweckbindung andeutend: Gola/Schomerus, BDSG, § 39 Rdnr. 7.

Übertragen auf die „Sekundärnutzung“ medizinischer Behandlungsdaten würde dies bedeuten, dass selbst die rein interne Verwendung der von vorbehandelnden Stelle übertragenen Daten durch die nachbehandelnde Einrichtung für andere als Behandlungszwecke, also auch für Qualitätssicherung und Forschung, allein auf der Grundlage des BDSG nicht gestattet wäre. Auf das Vorliegen der Voraussetzungen der in § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG formulierten Forschungsklausel käme es insoweit nicht mehr an.

Dies würde dann nicht nur einen verlängerten Geheimnisschutzes beim Datenempfänger mit sich bringen, sondern sogar eine Verschärfung gegenüber der ursprünglich einschlägigen Schweigepflicht nach § 203 StGB bedeuten. Diese regelt den rein internen Datenumgang und dessen Zwecke gerade nicht, sondern verbietet nur ein Offenbaren an außerhalb der vertrauensbegründenden Sonderbeziehung (hier dem Behandlungsverhältnis) stehende Personen und Stellen bzw. stellt dies unter Strafe.

Fraglich ist aber, ob diese verstärkte Zweckbindung auch dann greifen soll, wenn der Empfänger (die „verantwortliche Stelle“) demselben Berufsgeheimnis unterliegt wie der Datenlieferant (die „zur Verschwiegenheit verpflichtete Stelle“).

Bejaht wird diese Frage von Dammann, der davon ausgeht, dass der Gesetzgeber anders als beim Sozialdatenschutz (in § 78 Abs. 1 SGB X) im BDSG davon abgesehen habe, „die Stellen, die ohnehin einem (oder demselben) Berufsgeheimnis unterliegen, ausdrücklich von der Verpflichtung zur Achtung der verstärkten Zweckbindung auszunehmen“. ²⁵⁶ Die praktische Bedeutung dieser Bindung läge darin, die weitere Datenverwendung auf den konkreten Zweck der Zurverfügungstellung zu beschränken. Zu einer parallelen Anwendung von Berufsgeheimnis und § 39 BDSG käme es allerdings nur, wenn § 39 nicht durch vorrangige Spezialregeln nach § 1 Abs. 3 BDSG verdrängt würde. ²⁵⁷ Dies ist jedoch bei der ärztlichen Schweigepflicht als Berufsgeheimnis nach § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG nicht der Fall, da sie keine vorrangig datenschutzrechtliche Spezialregel nach § 1 Abs. 3 S. 1 BDSG, sondern eine Schranke eigener Art darstellt. ²⁵⁸ Eine verstärkte Zweckbindung zusätzlich zum Berufsgeheimnis der verantwortlichen Stelle sei demnach etwa anzunehmen, „wenn Patientendaten an einen mitbehandelnden oder einen Laborarzt weitergegeben [...] worden sind“. ²⁵⁹

Aus dem Befund, dass der Gesetzgeber es versäumt hat, die verantwortlichen (datenempfangenden) Stellen, die demselben Berufsgeheimnis wie die (datenliefernden) zur Verschwiegenheit verpflichteten Stellen unterliegen, ausdrücklich von der strengen Zweckbindung nach § 39 BDSG auszunehmen, kann jedoch nicht zwingend abgeleitet werden, dass sich eine solche Ausnahme nicht implizit aus Zweck und Systematik des § 39 BDSG ergibt. So Wortlaut in Bezug auf den Datenlieferanten von der zur „Verschwiegenheit verpflichteten Stelle“ gesprochen, wohingegen der Datenempfänger nur als „verantwortliche Stelle“ bezeichnet wird. ²⁶⁰ Dies deutet eher an, dass der Gesetzgeber davon ausging, dass der Datenempfänger keiner besonderen Verschwiegenheitsverpflichtung unterliegt und es sich insoweit (nur) um eine „nor-

256 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 39.

257 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 39.

258 Dieser Aussage findet sich nicht explizit bei Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 39; man muss jedoch aus dem Kontext heraus auch von einer entsprechenden – (nur) insoweit auch zutreffenden – Annahme von Dammann ausgehen.

259 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 39.

260 So führen auch Gola/Schomerus, BDSG, § 39 Rdnr. 1, aus, dass Adressat des § 39 BDSG nicht die Stelle sei, die dem Berufsgeheimnis verpflichtet ist, wenn sie dies wohl auch mehr mit Blick auf die Erst-Übermittlung und weniger auf die Folgeverwendung tun.

male“ verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechts handelt. Jedenfalls nach Sinn und Zweck ist diese Vorschrift nur eingeschränkt anwendbar, wenn der Datenempfänger dem gleichen Berufsgeheimnis wie der Datenlieferant unterliegt, denn dann kommt es überhaupt nicht zur eingangs erwähnten Schutzreduktion, die § 39 BDSG (abgeschwächt bzw. datenschutzrechtlich modifiziert) ausgleichen soll.

Selbst wenn man mit Dammann anderer als der hier vertretenen Auffassung wäre, müsste doch statuiert werden, dass die strikte Zweckbindung des § 39 BDSG in keinem Fall für die von der Behandlungseinrichtung selbst beim Patienten oder nicht schweigeverpflichteten Dritten (wie Angehörigen im Rahmen – zulässiger – Fremdanamnese) erhobenen Daten gelten würde.

Zudem könnte selbst eine strikte Zweckbindung für die von anderen medizinischen Einrichtungen eigentlich zur Behandlung zur Verfügung gestellten Daten mit Einwilligung des betroffenen Patienten durchbrochen werden.²⁶¹ In diesem Fall bedarf es auch keiner Zustimmung der ursprünglich datenliefernden Stelle nach § 39 Abs. 1 S. 2 BDSG.²⁶²

6.1.2.2 Landesrecht

Einige Landesdatenschutzgesetze enthalten Regelungen, die § 39 BDSG entsprechen: Art. 22 LDSC BY, § 34 LDSC BW, § 13 Abs. 7 LDSC RP, § 26 Abs. 2 LDSC ST und § 24 LDSC TH. Eine immer noch besondere, aber weniger strikte Zweckbindung enthalten § 11 LDSC BE, § 13 Abs. 2 S. 2 LDSC BB, § 13 Abs. 2 S. 2 LDSC HH, § 10 Abs. 2 S. 2 LDSC NI und § 13 Abs. 2 S. 2 LDSC NW. Die anderen Bundesländer begnügen sich auch insoweit mit den allgemeinen Regeln, die eine Zweckänderung leichter erlauben.

Im Krankenhausbereich kommen aber ohnehin überwiegend vorrangig die jeweiligen Landeskrankengesetze zur Anwendung,²⁶³ die zwar überwiegend auch eine Art der Zweckbindung nach Übermittlung²⁶⁴ vorsehen bzw. eine entsprechende vertragliche Verpflichtung vorschreiben, wenn der Empfänger nicht in den Anwendungsbereich des jeweiligen LKHG fällt (z.B. Krankenhäuser in anderen Bundesländern). Allerdings wird hier üblicherweise nicht auf den konkreten Übermittlungszweck abgestellt, sondern lediglich auf die nach dem jeweiligen LKHG erlaubten Zwecke, indem festgeschrieben wird, dass der Empfänger die Patientendaten nur unter den gleichen Voraussetzungen wie das übermittelnde Krankenhaus verwenden darf.²⁶⁵

6.2 Eingeschränkte Sonderregeln für Religionsgemeinschaften

Für die Religionsgemeinschaften wird angenommen, dass diese, zumindest in gewissem Umfang und wenn sie öffentlich-rechtlich organisiert sind, eigene Datenschutzregelungen erlassen dürfen. Diese Auffassung beruht auf dem verfassungs-

261 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 38.

262 Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 34. Durch diese Zustimmung könnten ohnehin nicht die Schranken der Geheimhaltungspflicht durchbrochen werden (Dammann, a.a.O., Rdnr. 32 m.w.N.).

263 Zur Anwendbarkeit dieser Gesetze s. die Übersicht auf S. 81ff.

264 Wie auch (klarstellend) bei der Auftragsdatenverarbeitung, welche durch § 39 BDSG nicht erfasst wird, da hier ohnehin ausschließlich der Auftraggeber die Zwecke bestimmt (Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 39 Rdnr. 41).

265 S. unten Kap. I.9.3, S. 286ff.

rechtlich verbürgten Selbstbestimmungsrecht der Kirchen. Demnach ordnet und verwaltet jede „Religionsgesellschaft [...] ihre Angelegenheiten selbständig innerhalb der Schranken des für alle geltenden Gesetzes“.²⁶⁶ Man kann allerdings stark anzweifeln, ob der Umgang mit Patientendaten in kirchlichen Krankenhäusern – im Gegensatz zur Verwaltung der Daten der Kirchenmitglieder und möglicherweise auch der Kirchenmitarbeiter – noch eine eigene oder gar innere Angelegenheit der Religionsgemeinschaften darstellt. Daher werden insoweit die kirchlichen Datenschutzregeln nur zugrunde gelegt, wenn sie sich spezifisch auf Patientendaten beziehen und zudem im jeweiligen LKHG eine Öffnungsklausel zu Gunsten der kirchlichen Regeln existiert. Eine solche Klausel gestattet es den Religionsgemeinschaften, vom jeweiligen LKHG abweichende Regelungen zu treffen, wenn auch meist nur unter bestimmten Bedingungen. Ohnehin sind die Kirchen nicht von der Einhaltung des vom Grundgesetz und der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG vorgegebenen Minimums an Datenschutz entbunden.²⁶⁷

Im Hinblick auf die Schweigepflicht nach § 203 StGB als für alle Heilberufe geltendes Gesetz ist zudem davon auszugehen, dass diese nur über staatliches Recht durchbrochen werden kann, also Erlaubnisnormen im kirchlichen Datenschutzrecht kein Offenbaren rechtfertigen können.²⁶⁸ Eine Erlaubnis für die Übermittlung oder Auftragsdatenverarbeitung von Patientendaten im kirchlichen Datenschutzrecht hilft daher im Ergebnis nicht weiter. Insoweit sind auch für die Kirchen die staatlichen Befugnisnormen maßgeblich. Allenfalls ein interner Datenumgang innerhalb eines kirchlichen Krankenhauses kann folglich über kirchliche Datenschutzregeln gerechtfertigt werden.

Die kirchlichen Datenschutzregeln werden hier dementsprechend nur eingeschränkt untersucht, also soweit Spezialregeln zum Patientendatenschutz vorliegen, diese den internen Datenumgang rechtfertigen und die LKHG über Öffnungsklauseln verfügen.²⁶⁹

6.3 Übersicht 1: Auf Krankenhäuser anwendbares Datenschutzrecht und Datenschutzaufsicht

Auf den folgenden Seiten findet sich eine tabellarische Übersicht (s. Tab. 3) zum jeweils auf Krankenhäuser anwendbaren Datenschutzrecht in Abhängigkeit von Sitz und Trägerschaft, welche das gezielte Auffinden der jeweils einschlägigen Regelungen erleichtern soll.²⁷⁰

²⁶⁶ So Art. 137 Abs. 3 S. 1 der Weimarer Reichsverfassung, welche insoweit nach Art. 140 GG auch in der BRD fortgilt.

²⁶⁷ Zur Anwendung der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG auf kirchliche Einrichtungen, in diesem Fall sogar unabhängig von wirtschaftlicher Betätigung: EuGH, Urt. v. 06.11.2003 – C-101/01 (Lindqvist), Slg. 2003, I-12971 = RDV 2004, 16. Die Datenschutzrichtlinie führt zwar im Grundsatz zur Voll- und nicht nur zur Mindestharmonisierung. Jedoch haben die Mitgliedstaaten im Rahmen von Art. 8 der Richtlinie bei Gesundheitsdaten einen weiten Spielraum, so dass man auch insoweit von einem durch die Richtlinie vorgegebenen „Mindestmaß“ an Datenschutz sprechen kann.

²⁶⁸ Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S. 132f., 103ff. m.w.N.

²⁶⁹ Siehe auch unten die exemplarischen Ausführungen auf S. 229ff.

²⁷⁰ Dabei wurde jedoch der komplexen Rechtswirklichkeit entsprechend differenzierter vorgegangen als in der Übersicht bei Hauser/Haag, Datenschutz im Krankenhaus, S. 21. Insbesondere wurde hier versucht die dortigen pauschalen Hinweise auf sogenannte „Konkurrenzregelungen“ bei paralleler (einschließlich vorrangiger/nachrangiger) Geltung von LKHG und anderen Datenschutzregeln konkreter aufzulösen.

Tab. 3 Übersicht 1: Auf Krankenhäuser anwendbares Datenschutzrecht und Datenschutzaufsicht

Trägerschaft und Art der Klinik	Öffentliche Träger			Private Träger		Kirchliche Träger	
	Bund oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Land oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Plan Krankenhaus (in den jeweiligen Krankenhaushausplan aufgenommen)	Reine Privatlinik (§ 5 Nr. 2 KHG: 40%-Grenze bei Abrechnung zu GKV-Sätzen nach § 67 AO nicht erreicht)	Evangelisch Kirchliche Erlaubnisse (DSG-EKD, DSVO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken	Katholisch Kirchliche Erlaubnisse (KDO, PatDSO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken	
Sitz der Klinik							
Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mit eigener Rechtspersönlichkeit (unabh. v. Rechtsform): ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirchen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums 	
			<ul style="list-style-type: none"> ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) <p>Eigen-/Regiebetriebe (keine eigene Rechtspersönlichkeit):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig LDSG ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 				
Bayern	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig v.a. BDSG (nicht-öffentl. Stellen), z.T. LDSG (Datenschutz-Organisation, behörtl. DSB, Aufsicht d. LfD) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stelle) ■ Aufsicht: Bay. Landesamt f. DS-Aufsicht (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: Bay. Landesamt f. DS-Aufsicht (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirchen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums 	
Berlin	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig v.a. BDSG (nicht-öffentl. Stellen), z.T. LDSG (Datenschutz-Organisation, behörtl. DSB, Aufsicht d. LfD) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirchen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums 	

Trägerschaft und Art der Klinik	Öffentliche Träger	Private Träger	Kirchliche Träger
Sitz der Klinik	Bund oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Land oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Katholisch Kirchliche Erlaubnisse (KDO, PatDSO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken
	Bund oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Plankrankenhaus (in den jeweiligen Krankenhaushausplan aufgenommen)	Evangelisch Kirchliche Erlaubnisse (DSG-EKD, DSVO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken
Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig KHEG BB ■ nachrangig LDSG (Ausnahme: einzelne Vorschriften wie § 7a [behördl. DSB] u. § 9 [Gemeinsame Verfahren, automatisierte Datenübermittlungen]) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig KHEG BB ■ nachrangig LDSG (Ausnahme: einzelne Vorschriften wie § 7a [behördl. DSB] u. § 9 [Gemeinsame Verfahren, automatisierte Datenübermittlungen]) ■ Aufsicht: LfD (LDSG)
Bremen	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig KHDSG ■ nachrangig 1.–3. Abschnitt LDSG (Ausnahme: BDSG-Verweis in § 1 Abs. 5) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig KHDSG ■ nachrangig 1.–3. Abschnitt LDSG (Ausnahme: BDSG-Verweis in § 1 Abs. 5) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG)
Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI <p>Öffentl. Rechtsform:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ nachrangig v.a. BDSG (nicht-öffentl. Stellen), z.T. LDSG ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirche

Trägerschaft und Art der Klinik	Öffentliche Träger			Private Träger		Kirchliche Träger	
	Bund oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Land oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Plankrankenhaus (in den jeweiligen Krankenhaushausplan aufgenommen)	Reine Privatklinik (§ 5 Nr. 2 KHG - 40%-Grenze bei Abrechnung zu GKV-Sätzen nach § 67 AO nicht erreicht)	Evangelisch Kirchliche Erlaubnisse (KDO, PatDSO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken	Katholisch Kirchliche Erlaubnisse (KDO, PatDSO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken	
Sitz der Klinik							
Hessen	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig LDSG ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig LDSG ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig: PatDSO ■ nachrangig: KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums (Fulda, Limburg, Mainz, Paderborn) 	
Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig LDSG (§ 32 Abs. 2 LKHG) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig LDSG (§ 32 Abs. 2 LKHG) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<p>Soweit akutfachstationär:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig LDSG (§ 32 Abs. 2 LKHG) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) <p>Im Übrigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: LfD (BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums 	
Niedersachsen	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ v.a. BDSG (nicht-öffentl. z.T. LDSG (§ 2 Abs. 3)) ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig: PatDSO ■ nachrangig: KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums (Hildesheim, Münster, Osnabrück) 	
Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig GDSG ■ nachrangig LDSG ■ Aufsicht: LfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig GDSG ■ nachrangig LDSG ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig: PatDSO ■ nachrangig: KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums (Aachen, Essen, Köln, Münster, Paderborn) 	

Trägerschaft und Art der Klinik	Öffentliche Träger	Private Träger	Kirchliche Träger
	Bund oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Plankrankenhaus (in den jeweiligen Krankenhausplan aufgenommen)	Evangelisch Kirchliche Erlaubnisse (DSG-EKD, DStVO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken
	Land oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen		Katholisch Kirchliche Erlaubnisse (KDO, PatDSO) bzgl. Patienten nur für interne DV, Übermittlung wie Landeskliniken
Sitz der Klinik			
Rheinland-Pfalz	■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI	■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG)	■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Bistums (Köln, Limburg, Mainz, Speyer, Trier)
Saarland	■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI	■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG)	■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Bistums (Speyer, Trier)
Sachsen	■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI	■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: LfD (§ 38 BDSG)	■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Bistums (Dresden-Meißen, Landeskirche)

Trägerschaft und Art der Klinik	Öffentliche Träger			Private Träger		Kirchliche Träger	
	Bund oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Land oder diesem zugeordnete Anstalten, Körperschaften, Stiftungen	Plankrankenhaus (in den jeweiligen Krankenhausplan aufgenommen)	Reine Privatklinik (§ 5 Nr. 2 KHG; 40%-Grenze bei Abrechnung zu GKV-Sätzen nach § 67 AO nicht erreicht)	Evangelisch	Katholisch	
Sitz der Klinik							
Sachsen-Anhalt	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ v.a. BDSG (ohne Meldepf., betriebl. DSB, Aufsicht) ■ z.T. LDSG (vgl. § 3 Abs. 2 Nr. 1: u.a. behörtl. DSB, Aufsicht, Beschäftigung) ■ Aufsicht: IfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Bistums Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig: PatDSO ■ nachrangig: KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums (Magdeburg) 	
Schleswig-Holstein	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> Öffentl. Rechtsformen: <ul style="list-style-type: none"> ■ v.a. BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ z.T. LDSG (Aufsicht u. Beschäftigung) ■ Aufsicht: IfD (LDSG) Private Rechtsformen: <ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig DSVO ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Bistums Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig: PatDSO ■ nachrangig: KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums (Hamburg) 	
Thüringen	<ul style="list-style-type: none"> ■ BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) ■ Aufsicht: BfDI 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig v.a. BDSG (nicht-öffentl. Stellen), z.T. LDSG (Datenschutzüberwachung) ■ Aufsicht: IfD (LDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig BDSG (nicht-öffentl. Stellen) ■ Aufsicht: IfD (§ 38 BDSG) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig DSG-EKD ■ Aufsicht: DSB der jeweiligen Landeskirche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vorrangig LKHG ■ nachrangig KDO ■ Aufsicht: DSB des jeweiligen Bistums 	

6.4 Übersicht 2: Gesetzliche Erlaubnisse zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten

In nachstehender Tabelle (s. Tab. 4) folgt eine Übersicht zur grundsätzlichen Zulässigkeit der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten aufgrund gesetzlicher Erlaubnisse ohne Einwilligung, wenn auch unter bestimmten Bedingungen (wie der Erforderlichkeit und ggf. weiteren Voraussetzungen). Auch diese Übersicht soll das gezielte Auffinden der jeweils einschlägigen Regelungen erleichtern.²⁷¹

Tab. 4 Übersicht 2: Gesetzliche Erlaubnisse zur Sekundärnutzung von Behandlungsdaten

für Zwecke der Anwendungsbereich des	Qualitätssicherung <i>Intern: Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt). Extern: schließt Übermittlung ein.</i>	Forschung <i>Intern: Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt). Extern: schließt Übermittlung ein.</i>
BDSG	Nein (bzw. nur bei Serienschäden, § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG, dann ggf. über mutmaßliche Einwilligung bzw. rechtfertigenden Notstand auch extern).	Nur intern , da § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG keine Offenbarungsbefugnis.
LKHG Baden-Württemberg	Ja. Intern: § 45 Abs. 3 Nr. 1 LKHG BW. Extern: § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 LKHG BW, wenn Empfänger Arzt/ärztl. geleitete Stelle.	Ja. Intern, je nach subsidiärer Anwendbarkeit: § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG (Vorhaben), § 15 Abs. 3 LDSG BW (nicht vorhabenbezogen). Extern: § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW (vorhabenbezogen).
LKHG Bayern	Allenfalls intern: Art. 27 Abs. 2 S. 1 Fall 1 LKHG BY i.V.m. Art. 21 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 LKHG BY. Extern: Nein.	Intern: Ja (Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY). Extern: nur Fernzugriff (Art. 27 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 LKHG BY). (jeweils ohne Vorhabensbezug)
LKHG Berlin	Ja. Intern: § 24 Abs. 4 S. 1 Nr. 3 LKHG BE. Extern: § 24 Abs. 5 Nr. 7 LKHG BE, an Arzt oder ärztlich geleitete Stelle.	Ja. Intern: § 25 Abs. 1 S. 2 LKHG BE (vorhabenbezogen). Extern: § 25 Abs. 3 LKHG BE (nur pseudonymisiert od. aufgrund besonderer Rechtsvorschrift).
KHEG Brandenburg	Nur intern: § 28 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 KHEG BB. Extern: Nein.	Ja , sowohl intern als auch extern: § 31 Abs. 1 KHEG BB (Eigenforschung der Fachabteilung); § 31 Abs. 2 KHEG BB (Drittforschung u. Hinzuspeicherung von Daten); jeweils vorhabenbezogen. § 33 KHEG BB: Klinische Register für bestimmte Krankheiten.

271 Auf Arztpraxen ist dabei immer das BDSG anwendbar. Welches Gesetz jeweils (vorrangig) auf Krankenhäuser Anwendung findet, kann der vorhergehenden Übersicht 1 entnommen werden.

Anwendungsbereich des	für Zwecke der	Qualitätssicherung	Forschung
		<i>Intern: Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt). Extern: schließt Übermittlung ein.</i>	<i>Intern: Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt). Extern: schließt Übermittlung ein.</i>
KHDSG Bremen		Ja. Intern: § 2 Abs. 5 Nr. 1 KHDSG HB. Extern: § 4 Abs. 1 Nr. 13 KHDSG HB, gilt entspr. zwischen Fachabteilungen (§ 3 Abs. 2 S. 1 KHDSG HB).	Ja. Intern: § 7 Abs. 1, 2 (vorhabenbezogen), § 8 (interne med. Forschungsdatei) KHDSG HB. Extern: § 4 Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. § 7 KHDSG HB, gilt entspr. zwischen Fachabteilungen (§ 3 Abs. 2 S. 1 KHDSG HB).
LKHG Hamburg		Nur intern: § 10 Abs. 1 Nr. 7 LKHG HH. Extern: Nein.	Ja. Vorhabenbezogen § 12 LKHG HH: Abs. 1 (intern); Abs. 2 (extern), gilt auch für Übermittlung zwischen Fachabteilungen. Sammlung auf Vorrat nur nach Anonymisierung: § 12a Abs. 1 S. 3 LKHG HH (ansonsten mit Einwilligung, S. 1, 2).
LKHG Hessen		Ja. Extern: § 12 Abs. 2 Nr. 7 LKHG HE, wenn Empfänger Arzt/ärztlich geleitete Stelle; gilt auch zwischen Fachabteilungen (§ 12 Abs. 3). Intern (innerhalb einer Fachabteilung): keine explizite Erlaubnis, aber erst recht, zumindest unter Bedingungen wie extern.	Ja (jeweils vorhabenbezogen). Intern: § 12 Abs. 1 LKHG HE i.V.m. § 33 Abs. 1 LDSG HE. Extern: § 12 Abs. 1 LKHG HE i.V.m. § 33 Abs. 1 LDSG HE, gilt entspr. zwischen den Fachabteilungen (§ 12 Abs. 3 LKHG HE).
LKHG Mecklenburg-Vorpommern		Ja. Extern: § 35 Abs. 1 Nr. 12 LKHG MV; gilt auch zwischen Fachabteilungen (§ 34 Abs. 3 LKHG MV). Intern (innerhalb einer Fachabteilung): keine explizite Erlaubnis, aber erst recht, zumindest unter Bedingungen wie extern.	Ja. Vorhabenbezogen: Intern: § 34 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 i.V.m. § 38 Abs. 2 LKHG MV. Extern: § 35 Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. § 38 Abs. 2 LKHG MV, gilt entspr. zwischen den Fachabteilungen (§ 34 Abs. 3). Nicht vorhabenbezogen und intern: § 38 Abs. 6 LKHG MV (med. Forschungsdatei).
LDSG Niedersachsen		Verweist auch insoweit auf das BDSG (s. oben).	Verweist auch insoweit auf das BDSG (s. oben).
GDSG Nordrhein-Westfalen		Ja, intern. § 11 Abs. 2 GDSG NW: Krankenhaus-intern, wenn auch Fachabteilungs-übergreifend, obgleich Weitergabe zwischen Fachabteilungen als Übermittlung gilt (§ 5 Abs. 1 S. 2 GDSG NW). Extern: nein.	Ja. Interne Nutzung ohne Vorhabensbezug: § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW Verarbeitung mit Vorhabensbezug (intern u. extern): § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW; Weitergabe zwischen Fachabteilungen gilt als Übermittlung (§ 5 Abs. 1 S. 2 GDSG NW).

für Zwecke der Anwendungsbereich des	Qualitätssicherung <i>Intern: Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt).</i> <i>Extern: schließt Übermittlung ein.</i>	Forschung <i>Intern: Verwendung innerhalb Einrichtung (bzw. beschränkt auf Fachabteilung, wo erwähnt).</i> <i>Extern: schließt Übermittlung ein.</i>
LKHG Rheinland-Pfalz	Ja. Intern: § 36 Abs. 2 Nr. 2 LKHG RP. Extern: § 36 Abs. 3 Nr. 4 LKHG RP.	Ja, jeweils vorhabenbezogen. Intern: § 37 Abs. 1 S. 2 Nr. 1–3 (im Krankenhaus), Abs. 2 (privilegiert in Fachabteilung, aber nur Nutzung i.e.S.) LKHG RP; Extern: § 37 Abs. 3 S. 2 i.V.m. Abs. 1 S. 2 Nr. 1, 2 LKHG RP.
LKHG Saarland	Ja. Intern: § 13 Abs. 1 i.V.m. § 9 LKHG SL, wg. Abs. 3 S. 1 nur innerhalb Fachabteilung; Extern: § 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 10 LKHG SL, wenn Empfänger Arzt/ärztl. geleit. Stelle; gilt gem. § 13 Abs. 3 S. 1 LKHG SL auch zwischen Fachabteilungen entspr.	Ja. Intern (innerhalb Fachabteilung, bezogen auf Vorhaben): § 14 Abs. 1 LKHG SL; Extern (Weitergabe an andere Stellen, auch Fachabteilungen, bezogen auf bestimmte Vorhaben): § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL; Klinische Krankheitsregister (zu bestimmter Krankheit, intern u. extern): § 14 Abs. 3–6 LKHG SL.
LKHG Sachsen	Ja. Extern: § 33 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 LKHG SN. Intern: keine explizite Erlaubnis, aber erst recht unter Bedingungen wie extern.	Ja, vorhabenbezogen: Intern (Eigenforschung einer Fachabteilung): § 34 Abs. 1 LKHG SN; Extern: § 34 Abs. 3 LKHG SN.
LDSG Sachsen-Anhalt	Verweist auch insoweit auf das BDSG (s. oben).	Verweist auch insoweit auf das BDSG (s. oben).
LDSG Schleswig-Holstein	Verweist auch insoweit auf das BDSG (s. oben).	Verweist auch insoweit auf das BDSG (s. oben).
LKHG Thüringen	Ja. Intern: § 27 Abs. 3 Nr. 1 Var. 1 i.V.m. § 23 S. 1 LKHG TH (zumindest unter Bedingungen wie extern, eher weniger strikt). Extern: § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 4 LKHG TH.	Ja. Intern: § 27 Abs. 4 S. 1 LKHG TH (durch Krankenhausärzte); externes Personal im Krankenhaus: § 27 Abs. 4 S. 3 LKHG TH; jeweils ohne Vorhabensbezug. Extern: § 27a Abs. 2 LKHG TH; Feststellung des überwiegenden öffentlichen Interesses durch die Aufsichtsbehörde vorhabenbezogen notwendig

6.5 Bundesdatenschutzgesetz

6.5.1 Anwendungsbereich

Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), genauer gesagt dessen für nicht-öffentliche Stellen geltender Regelungsgehalt, findet unmittelbar auf (private) Arztpraxen sowie Krankenhäuser des Bundes Anwendung. Auch auf die Krankenhäuser des Bundes werden dabei, da sie im Wettbewerb stehen, die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen angewendet (mit Ausnahme bei der Aufsicht).²⁷²

Soweit die Länder keine Spezialregelungen zum Datenschutz in ihren Landeskrankenhaus- oder vergleichbaren Gesetzen (LKHG) getroffen haben, findet das BDSG auch auf Krankenhäuser privater Träger Anwendung. Teilweise wird von den LKHG auf für Krankenhäuser öffentlicher Träger auf die ergänzende oder nachrangige (subsidiäre) Geltung des BDSG verwiesen. Im Hinblick auf Forschung und Qualitätssicherung dominieren allerdings insoweit vorrangige Regelungen der LKHG.

6.5.1.1 Arztpraxen

Arztpraxen stellen nicht-öffentliche Stellen nach § 2 Abs. 4 S. 1 BDSG dar. Auf sie findet daher das BDSG gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 3 BDSG Anwendung. Nach § 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BDSG gelten die Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen (§§ 28ff. BDSG), soweit es sich um zumindest teil-automatisierte Datenverarbeitung handelt (§ 27 Abs. 2 BDSG), was im Rahmen der vorliegenden Fragestellungen zur IT-gestützten Sekundärdatennutzung zu Zwecken der Qualitätssicherung und Forschung eindeutig zu bejahen ist.

Sie unterliegen der Datenschutzaufsicht der für ihr (Sitz-)Bundesland zuständigen Behörde nach § 38 BDSG, welche üblicherweise (mit Ausnahme von Bayern) beim jeweiligen Landesbeauftragten für den Datenschutz (LfD) angesiedelt ist.

6.5.1.2 Krankenhäuser des Bundes

Die Bundesebene der Bundesrepublik Deutschland spielt zahlenmäßig unter den Krankenhausträgern zwar eine untergeordnete Rolle. Allerdings tritt der Bund durchaus als Krankenhausträger in Erscheinung, beispielsweise bei den Bundeswehrkrankenhäusern. Auch (Rehabilitations-)Krankenhäuser bundesunmittelbarer Sozialversicherungsträger, wie der Ersatzkassen, gelten als Krankenhäuser des Bundes.²⁷³

Tritt der Bund, sei es unmittelbar (wie bei den Bundeswehrkrankenhäusern) oder mittelbar (wie bei den Krankenhäusern bundesunmittelbarer Sozialversicherungsträger) als Träger eines Krankenhauses auf, so handelt es sich bei diesem um eine öffentliche Stelle des Bundes gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 BDSG, für welche das BDSG Geltung beansprucht. Dies dürfte auch für die als Eigeneinrichtungen von bundesunmittelbaren Sozialversicherungsträgern betriebenen (Rehabilitations-)Krankenhäuser gelten, denn insoweit handelt es sich um keine spezifische Tätigkeit als Sozialversicherungsträger, für welche das SGB grundsätzlich auch im Hinblick auf den

²⁷² Näher zum Wettbewerbsaspekt siehe sogleich S. 91f.

²⁷³ Daneben ist außerhalb des Klinikbereiches an spezielle Forschungsorganisationen des Bundes wie die Max-Planck- oder die Fraunhofer-Gesellschaft zu denken.

Datenschutz abschließende Regelungen trifft, sondern um Behandlungsmaßnahmen, wie sie andere Leistungserbringer auch anbieten.²⁷⁴

Öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen

Fraglich ist allerdings, ob und inwieweit die Kliniken in der Trägerschaft des Bundes als öffentlich-rechtliche Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen und daher gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Buchst. a BDSG die (materiellen) Vorschriften des BDSG über nicht-öffentliche Stellen anstelle jener für öffentliche Stellen zur Anwendung kommen. Dies wird zu Recht überwiegend mit der Begründung bejaht, dass öffentliche Kliniken mit anderen Krankenhäusern, auch solchen privater Träger, um den Abschluss von Behandlungsverträgen konkurrieren.²⁷⁵ Dies gilt auch für Bundeswehrkrankenhäuser, jedenfalls soweit dort – was nicht unüblich ist – auch Zivilisten behandelt werden oder im Rahmen der truppendienstlichen Versorgung für die Soldaten Wahlfreiheit besteht.²⁷⁶

Allerdings gilt der Verweis auf die Vorschriften zu den nicht-öffentlichen Stellen für öffentliche Stellen nur, „soweit“ sie als öffentlich-rechtliche Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen. Dies legt im Ansatz eine funktionelle Differenzierung nach verschiedenen Tätigkeiten einer Stelle nahe und spricht gegen eine einheitliche institutionelle Betrachtung,²⁷⁷ welche sich nach dem Schwerpunkt der Tätigkeiten richten müsste. Dieser differenzierende Ansatz ändert vorliegend im Ergebnis jedoch regelmäßig nichts an der Anwendbarkeit der Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen auf Kliniken des Bundes auch hinsichtlich der Sekundärnutzung.

Das genannte Wettbewerbsverhältnis findet sich nicht nur im Bereich der Primärnutzung der Patientendaten zu Behandlungszwecken, sondern grundsätzlich auch bei der Sekundärnutzung zur Forschung, denn hier besteht in der Regel ebenfalls Wettbewerb verschiedener Einrichtungen um höhere Mittelzuweisungen und validere Ergebnisse.²⁷⁸ Zudem lässt sich die Sekundärnutzung zu Forschungszwecken kaum unabhängig von der Primärnutzung zu Behandlungszwecken bewerten. Teils besteht schon ein sehr enger faktischer Zusammenhang, vor allem wenn es eine un-

274 A.A. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 27 Rdnr. 16, der bezüglich GKV-Patienten auch insoweit die (kaum auf Behandlungs-, sondern auf Versicherungs- oder sonstige Sozialleistungsverhältnisse gemünzten) §§ 67ff. SGB X und nur bezüglich Privatpatienten in diesen Einrichtungen §§ 28ff. BDSG anwenden möchte.

275 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 27 Rdnr. 39; Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 65 m.w.N. Auch nach dem sogenannten Almunia-Paket der Europäischen Kommission sind Krankenhäuser in Gesundheitssystemen wie dem der BRD (kein rein staatlicher Gesundheitsdienst) unabhängig von ihrer Rechtsform oder Trägerschaft Unternehmen, deren Finanzierung beihilferechtskonform sein muss und grundsätzlich den (grenzüberschreitenden) Wettbewerb nicht verzerren darf (Art. 107 AEUV); vgl. Mitteilung der Kommission über die Anwendung der Beihilfavorschriften der EU auf Ausgleichsleistungen für die Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse, ABl. EU 2012 C8, S. 4ff., insbes. S. 7, Nr. 24; auch § 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 BDSG dient der Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen (Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 27 Rdnr. 7), so dass die Übertragung des Ansatzes aus dem Beihilferecht nicht fern liegt. Selbst im Rahmen der Notfallversorgung konkurrieren die Kliniken, jedenfalls in Ballungsräumen, zwar weniger um die Gunst der Patienten, aber um jene der Rettungsdienste, was für die geforderte Teilnahme am Wettbewerb ausreichen dürfte.

276 Vgl. Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 65, insbes. Fn. 258.

277 So i. E. auch Bizer, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, S. 353. Anderer Ansicht ist Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 66, wobei deren Argument, dass es nicht darauf ankomme für welche Tätigkeit die Datenverarbeitung erfolge, sondern nur darauf, ob sie von einem Wettbewerbsunternehmen ausgeübt werde, mit dem Gesetzeswortlaut kaum zu vereinbaren ist.

278 Etwas anderes könnte für spezielle wehrmedizinische Forschungsvorhaben gelten, soweit die Bundeswehr diese bevorzugt oder ausschließlich in ihren eigenen Krankenhäusern durchführt. Bereits bei der Primärnutzung dürfte beim Sanitätsdienst der Bundeswehr im Einsatz kein Wettbewerbsverhältnis vorliegen, da es für die Soldaten an der hierfür grundsätzlich notwendigen Auswahl zwischen verschiedenen Anbietern fehlt; von diesem Einsatzfall wird aber keineswegs jegliche medizinische Versorgung der Soldaten und auch nicht jede Versorgung in einem Bundeswehrkrankenhaus erfasst.

mittelbare Rückkoppelung aus dem Forschungsbereich in die Behandlung hinein geben soll, was bei klinischen Studien und klinischen Registern häufiger, bei epidemiologischen Forschungsprojekten hingegen eher seltener der Fall sein dürfte. Jedenfalls besteht aber ein rechtlicher Zusammenhang, denn die Zweckänderung hin zur Forschung muss sich vor dem Hintergrund des ursprünglichen Behandlungszwecks und der hierfür anwendbaren Regelungen rechtfertigen lassen, was zumindest für die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken zur Anwendbarkeit der Regelungen des BDSG für nicht-öffentliche Stellen führt.²⁷⁹ Ob dies anders zu bewerten wäre, wenn Gesundheitsdaten von „Patienten“, in diesem Zusammenhang besser „Probanden“ genannt, in Krankenhäusern des Bundes primär zu Forschungszwecken erhoben werden, kann im Rahmen des vorliegenden Gutachtens zur Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten offen bleiben, dürfte aber zu eher verneinen sein, da auch insoweit in aller Regel Wettbewerb besteht.²⁸⁰

Für die Sekundärnutzung zur Qualitätssicherung gelten die Ausführungen zur Sekundärnutzung für Forschungszwecke erst recht, denn die Qualitätssicherung steht dem ursprünglichen Regelungskomplex der Behandlung und dem dafür anwendbaren Datenschutzrecht noch näher als die daran anknüpfende Forschung.²⁸¹

Im Allgemeinen wird die Durchführung von Qualitätssicherung und Forschung zudem die Attraktivität des Behandlungsangebotes erhöhen. Diese ist damit auch ein Faktor im Wettbewerb auf dem „primären Markt“ um die Gewinnung von Patienten zu Behandlungszwecken. So wird eine gute Qualität in der Regel zu mehr Patienten führen, schlechtere Qualität, wenn auch sie – wie weitgehend vorgeschrieben – in Transparenzberichten publik gemacht wird, zu weniger Patienten. In der Tendenz wird man auch davon ausgehen können, dass ein positives Renommee einer Klinik als Forschungsstandort der Reputation der dortigen Patientenversorgung ebenfalls zugutekommt, wenn auch dieser Aspekt vor allem auf Universitätskliniken oder andere Kliniken der Maximalversorgung als (auch auswertende) Forschungszentren zutrifft und weniger auf Kliniken, die im Wesentlichen nur Daten zuliefern.

In der Gesamtschau der Argumente führt der nach konkreten Tätigkeiten bzw. Zwecken des Datenumgangs differenzierende Ansatz letztlich doch zu einer einheitlichen Anwendung der Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen auf Kliniken des Bundes hinsichtlich der beschriebenen Primär- und Sekundärnutzung, da alle diese Bereiche von einem hinreichenden Wettbewerb geprägt sind.²⁸²

Keine Anwendung der Datenschutzvorschriften der Länder

Die Datenschutzgesetze der Länder, auch deren bereichsspezifische Regelungen zum Datenschutz im Krankenhaus, finden auf die Krankenhäuser des Bundes keine Anwen-

279 So i.E. auch Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 27 Rdnr. 39; Kilian, MedR 1986, 7, 11; Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 66 (wenn auch mit nach hier vertretener Auffassung falschem dogmatischem Ansatz, s. soeben Fn. 277).

280 Eine Ausnahme könnte jedoch die soeben (Fn. 278) angerissene spezielle wehrmedizinische Forschung darstellen. Wohl generell a. A. Bizer, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, S. 353, der davon ausgeht, dass für den Umgang mit Daten, die bereits zu Forschungszwecken erhoben wurden, andere Vorschriften gelten (bei öffentlichen Stellen des Bundes, diejenigen für öffentliche Stellen aus dem BDSG) als für den Umgang mit Patientendaten, die zu Behandlungszwecken erhoben und dann zur Forschung verwendet werden (Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen).

281 Die insoweit bestehende größere Nähe des neuen (sekundären) Zwecks (Qualitätssicherung) zum früheren (primären) Zweck (Behandlung) kann allerdings auch dazu führen, dass sich die Zweckänderung leichter rechtfertigen lässt.

282 Für die Forschung auch bei der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten anderer Ansicht aber beispielsweise der LfD NI, der insoweit die Vorschriften des LDSG NI für öffentliche Stellen anwendet. Siehe auch unten S. 180.

dung.²⁸³ Teils wird die Anwendung des Landesrechts auf diese öffentlichen Stellen des Bundes schon von den Landesgesetzen (klarstellend) explizit ausgeschlossen. Zudem ist insoweit die Anwendbarkeit des BDSG auf öffentliche Stellen des Bundes nach § 1 Abs. 2 Nr. 1 BDSG vorrangig zu beachten; speziellere Vorschriften genießen nur insoweit Vorrang, als sie ebenfalls Rechtsvorschriften des Bundes sind (§ 1 Abs. 3 S. 1 BDSG).²⁸⁴

Die Länder dürften aber auch keine Gesetzgebungskompetenz zur Regelung des Datenschutzes bei öffentlichen Stellen des Bundes haben.²⁸⁵ Der Datenschutz fällt zwar grundsätzlich als sogenannte Annexkompetenz bzw. Kompetenz kraft Sachzusammenhang unter die Kompetenz zur jeweiligen Sachmaterie. Und der Bund verfügt im Krankenhausbereich nach dem Wortlaut des Grundgesetzes lediglich über die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für „die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze“ (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG), so dass die Regelungskompetenz für den Krankenhaus-spezifischen Datenschutz grundsätzlich bei den Ländern verbleibt (sogenannte Residualkompetenz). Dies dürfte allerdings nicht so weit gehen, dass sich diese Kompetenz auch auf Krankenhäuser des Bundes und damit eines anderen Hoheitsträgers erstreckt, selbst wenn diese nicht hoheitlich, sondern nur im Rahmen der Leistungsverwaltung und zudem als öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen tätig werden. Insoweit dürfte die Organisationsgewalt des Bundes bezüglich eigener Stellen vorrangig sein (vgl. Art. 86 GG).²⁸⁶

Datenschutzkontrolle

Von der Organisationsgewalt des Bundes wird jedenfalls die Datenschutzkontrolle über seine öffentlichen Stellen umfasst.²⁸⁷ Insoweit hat der Bund in § 27 Abs. 1 S. 3 BDSG bestimmt, dass für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen (und damit auch für Kliniken) des Bundes der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) die Datenschutzkontrolle nach den Vorschriften für den öffentlichen Bereich (§§ 18, 21, 24–26 BDSG) übernimmt und nicht die jeweilige (von den Ländern für ihren Bereich bestimmte) Aufsichtsbehörde nach § 38 BDSG zuständig ist, obgleich materiell die Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen gelten (§ 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Buchst. a BDSG).²⁸⁸

6.5.2 Forschungsklausel (§ 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG)

§ 28 Abs. 6 BDSG sieht vor, dass besondere Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9 BDSG), darunter Gesundheitsdaten, zu denen auch die hier in Rede stehenden Be-

283 Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 66 m.w.N. A. A. Hermeler, Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin, S. 70f., nach der die Öffnungsklausel in § 1 Abs. 2 Nr. 2 und § 27 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. b BDSG greifen sollen, so dass es nicht auf die Lösung des verfassungsrechtlichen Kompetenzkonflikte ankomme; dabei wird offensichtlich übersehen, dass diese Öffnungsklauseln nur für öffentliche Stellen der Länder und nicht für solche des Bundes gelten.

284 Nach Art. 31 GG bricht Bundesrecht Landesrecht, was freilich wirksames und damit kompetenzkonformes Bundesrecht voraussetzt.

285 So i. E. Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 66 m.w.N.; in diese Richtung argumentiert auch Schneider, VSSR 2009, 381, 389ff.; a.A. Meier, Der rechtliche Schutz patientenbezogener Gesundheitsdaten, S. 19.

286 Zurückhaltender dagegen Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 1 Rdnr. 11, der in den Bundeskompetenzen zur Regelung des Verwaltungsverfahrens bei der Ausführung von Bundesrecht nach Art. 84–86 GG keine Grundlage für die Schaffung materiellen Datenschutzrechts durch den Bund sieht, welches sich lediglich auf Art. 73–75 GG stützen könne (Simitis, a.a.O., Rdnr. 13).

287 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 1 Rdnr. 15.

288 Damit ist in jedem Fall eine einheitliche Datenschutzkontrolle sichergestellt, selbst wenn man entgegen der oben (S. 91f.) vertretenen Auffassung aufgrund des differenzierenden Wettbewerbsansatzes (§ 27 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Buchst. a BDSG) zur Anwendung unterschiedlichen materiellen Rechts innerhalb einer Klinik käme (z.B. Behandlung nach den Regeln für nicht-öffentliche Stellen, Forschung hingegen nach jenen für öffentliche Stellen).

handlungsdaten zählen, im Grundsatz nur mit Einwilligung des Betroffenen erhoben, verarbeitet oder genutzt werden dürfen. Allerdings werden von diesem Grundsatz vier Ausnahmen für außergewöhnliche Situationen gemacht,²⁸⁹ von denen im vorliegenden Kontext die aus § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG zur wissenschaftlichen Forschung in Betracht kommt. Demnach ist der Umgang mit Gesundheitsdaten für eigene Geschäftszwecke auch ohne Einwilligung des Betroffenen zulässig, wenn „dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“. Daraus ergibt sich ein Prüfungsschema mit folgenden Voraussetzungen für den Datenumgang zu Forschungszwecken:

- Eigenforschung (zu selbst – sei es auch im Verbund – [mit-]bestimmten Zwecken)
- (Bestimmtes) Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung
- Erforderlichkeit des Umgangs mit den gewünschten personenbezogenen Daten
- Angemessenheit des Datenumgangs (erhebliches Überwiegen des wissenschaftlichen Interesses)
- Praktische Alternativlosigkeit für die Erreichung des Forschungszwecks

Im Folgenden wird auf diese Voraussetzungen einzeln eingegangen.

6.5.2.1 Eigenforschung

Seinem Wortlaut nach kann über § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG zunächst nur die Eigenforschung der verantwortlichen Stelle gerechtfertigt werden, nicht jedoch Drittforschung,²⁹⁰ da der einleitende Teilsatz in § 28 Abs. 6 BDSG lediglich auf den Umgang mit sensiblen Daten „für eigene Geschäftszwecke“ Bezug nimmt.²⁹¹ Eigenforschung in diesem Sinn bedeutet, dass die Behandlungseinrichtung als verantwortliche Stelle die Zwecke und die wesentlichen Mittel einschließlich des wesentlichen Ablaufs der Forschung selbst bestimmt.²⁹²

Datenschutzrechtliche Übermittlungserlaubnis und Eigenforschung im Verbund

Jedoch erlaubt § 28 Abs. 6 explizit auch die Übermittlung, ohne insoweit eine Ausnahme für die in Nr. 4 geregelte Forschung zu machen.²⁹³ Bei einer solchen Übermitt-

289 Zu diesem Regel-Ausnahme-Verhältnis: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 294, 298; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 507.

290 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 309.

291 Der juristische Begründungszusammenhang wird bei Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 507ff. (Abschnitt 30: „DV sensibler Daten für eigene Geschäftszwecke“), Rdnr. 522, deutlicher.

292 Zur Erstreckung der Verantwortung auf die wesentlichen Mittel vgl. Art. 2 Buchst. d Datenschutzrichtlinie 95/46/EG und basierend hierauf: Art. 29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 1/2010 zu den Begriffen „für die Verarbeitung Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, Working Paper 169, 264/10/DE. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 201, geht davon aus, dass „Forschungszweck und Forschungsablauf bei der Drittforschung nicht von der Stelle bestimmt [werden], bei der sich die Daten zunächst befinden“, woraus sich im Umkehrschluss ergibt, dass bei Eigenforschung diese Stelle die entsprechenden Punkte bestimmen muss.

293 Die nach dem Wortlaut klar mögliche Zulässigkeit der Übermittlung sieht auch Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 202, 293ff., wobei er insoweit die Beschränkung der Qualifikationstatbestandes für sensible Daten nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG auf Eigenforschung nicht angezweifelt. Dagegen stellen Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 298, und Gola/Schomerus, BDSG, § 28 Rdnr. 73, die Übermittlung als Komplement oder Kontrast neben die Eigenforschung, wobei Bergmann/Möhrle/Herb dies nur in Bezug auf den Grundtatbestand nach Abs. 2 Nr. 3 tun und Gola/Schomerus in ihrer Kommentierung insoweit nicht zwischen Grund- und Qualifikationstatbestand unterscheiden.

lung handelt es sich in der Regel nicht um die bloße Auslagerung von Hilfstätigkeiten, z.B. des Hostings oder auch des Text-Minings nach vorgegebenen Mustern auf ein Rechenzentrum.²⁹⁴ Denn die zuletzt genannten Hilfstätigkeiten würden lediglich, soweit personenbezogene Daten berührt werden, eine Form der Auftragsdatenverarbeitung und – bei Auftragnehmern innerhalb des EWR – keine Übermittlung darstellen (§ 3 Abs. 4 Nr. 3, Abs. 8 S. 3 BDSG). Mit der Übermittlung wird folglich die Weitergabe der Daten an andere, eigenständig verantwortliche Stellen erfasst, wenn auch die Beschränkung auf eigene Geschäftszwecke dadurch nicht aufgehoben wird.²⁹⁵

Insoweit muss die ursprünglich verantwortliche Stelle auch bei und nach Übermittlung die „Geschäftszwecke“, hier also letztlich die Forschungszwecke zumindest mitbestimmen, damit diese ihr noch als eigene Zwecke zugerechnet werden können und dementsprechend noch Eigenforschung vorliegt, wenn auch eine besondere Form, bei der nicht eine Stelle isoliert alles Wesentliche alleine festlegt. Diese Bedingung kann gerade auch bei Verbundforschungsprojekten erfüllt werden, so dass § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG nicht nur bei isolierter, sondern auch bei kooperativer Eigenforschung im Verbund greifen kann.

Reine Drittforschung, bei welcher ausschließlich Dritte alle wesentlichen Freiräume der Forschung ausfüllen und die ursprünglich verantwortliche Stelle (hier: die Behandlungseinrichtung) lediglich als Datenlieferant fungiert, dürfte hingegen nicht von der gesetzlichen Forschungsklausel in § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG erfasst sein. Die Lieferung personenbezogener Behandlungsdaten an einen Treuhänder zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung oder an ein Studienportal als allgemeines Forschungsregister dürfte daher, wenn daran anschließend grundsätzlich Zugriff für beliebige, nicht konkret von der Behandlungseinrichtung mitbestimmte Forschungszwecke besteht, nicht von diesem Erlaubnistatbestand erfasst sein.²⁹⁶ Je konkreter allerdings die Vorgaben für ein solches Studienportal formuliert und je mehr diese in gemeinschaftlich von allen beteiligten Behandlungseinrichtungen konsentierten Nutzungsbedingungen niedergelegt sind, desto eher wäre ein solcher Anwendungsfall ggf. wieder der Eigenforschung zuzurechnen. Der Zweck der möglichst umfassenden Sekundärnutzung einer solchen Datenbasis würde dadurch allerdings eher konterkariert.

An dieser Beschränkung auf die Eigenforschung dürfte auch § 28 Abs. 8 S. 1 BDSG nichts ändern, der zwar explizit die Übermittlung und Nutzung für andere Zwecke auch beim Umgang mit Gesundheitsdaten erlaubt, allerdings wieder nur unter den Bedingungen von Abs. 6 Nr. 1–4 und Abs. 7 S. 1.²⁹⁷ Man könnte zwar anführen, dass der Verweis auf die einzelnen Nummern in § 28 Abs. 6 BDSG die Einschränkung auf die eigenen Geschäftszwecke im einleitenden Satz ausnimmt und daher insoweit

294 Die Ausnahme von der Regel ist die Übermittlung an Stellen in Drittstaaten außerhalb des EWR (und über bilaterale Assoziierungsabkommen die Schweiz), welche auch dann gegeben ist, wenn der Sache nach aufgrund bloßer Hilfstätigkeit Auftragsdatenverarbeitung vorliegt.

295 Zu den allerdings bestehenden Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Eigen- und Drittforschung, wobei sich der Gesetzgeber jedoch bei sensiblen Daten einschließlich solcher zur Gesundheit für die ausschließliche Zulassung der Eigenforschung durch den Qualifikationstatbestand nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG im Gegensatz zum Grundtatbestand für „normale“ Daten nach Abs. 2 Nr. 3 mit seiner Begrenzung auf Drittforschung entscheiden hätte: Simitis in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 200.

296 Nach Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 201, läge insoweit wohl eindeutig ein Fall der Drittforschung vor, da „Forschungszweck und Forschungsablauf [...] nicht von der Stelle bestimmt [werden], bei der sich die Daten zunächst befinden“ und diese sich darauf „beschränkt [...] die Angaben an eine selbständige wie unabhängige Forschungseinrichtung zu übermitteln“.

297 Kritisch zu dieser gewissen Zirkularität bzw. Redundanz: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 320.

auch reine Drittforschung ermöglicht wird. Zwingend ist dieser Schluss jedoch nicht.²⁹⁸ Und von der Kommentarliteratur wird nicht ganz zu Unrecht angeführt, dass angesichts der Sensibilität der betroffenen Daten und der Unbestimmtheit der Zwecke jedenfalls eine restriktive Auslegung angezeigt ist²⁹⁹ oder insoweit gar nur die Anwendungsgrenzen der vorigen beiden Absätze noch einmal klargestellt werden.³⁰⁰ So dürfen Gesundheitsdaten beispielsweise auf dieser Grundlage keineswegs zu Werbezwecken von Dritten verwendet werden.³⁰¹ Wissenschaftliche Forschung ist zwar gegenüber der Werbung privilegiert, so dass man diese restriktiven Ansätze nicht unbedingt auf die Forschung übertragen müsste. Allerdings wäre eine abweichende Praxis weniger rechtssicher, zumal von den Kommentatoren immer wieder, wenn auch unter Bezug auf § 28 Abs. 6 Nr. 4 und nicht auf Abs. 8, die Beschränkung der wissenschaftlichen Verwendung sensibler Daten wie solchen über die Gesundheit auf Eigenforschung betont wird.³⁰² Vor diesem Hintergrund wird man von dem Verweis in § 28 Abs. 8 BDSG auf Abs. 6 Nr. 1–4 auch die Einschränkung auf eigene Geschäftszwecke erfasst sehen müssen, weshalb die genannte Grenze der Eigenforschung bestehen bleibt.³⁰³

Letztlich wird man in § 28 Abs. 8 S. 1 BDSG aber eine Bestätigung dafür sehen können, dass nicht nur ein Umgang mit Gesundheitsdaten zur wissenschaftlichen (Eigen-)Forschung erlaubt sein kann, wenn die Daten primär zu diesem Zweck erhoben wurden, sondern auch dann, wenn es sich insoweit um eine Sekundärnutzung ursprünglich zu Behandlungszwecken erhobener Daten handelt.³⁰⁴

Am Rande sei angemerkt, dass umgekehrt der für „normale“, nicht besonders sensible Daten geltende Grundtatbestand für die Forschung nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 BDSG nicht nur Drittforschung im Interesse einer Forschungseinrichtung umfasst, sondern auch die Eigenforschung. Voraussetzung hierfür ist, dass die ursprünglich verantwortliche Stelle selbst eine Forschungseinrichtung unterhält. Eine solche muss aber nicht zwingend formaljuristisch, gesellschaftsrechtlich selbständig sein, wenn die Unabhängigkeit der wissenschaftlichen Tätigkeit auch auf andere Weise verbindlich organisatorisch abgesichert wird.³⁰⁵ Dies könnte bei der Bewertung der Zulässigkeit im Hinblick auf bei Forschungsvorhaben mitverarbeitete Beschäftigtendaten relevant werden.

298 Vgl. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 320, der § 28 Abs. 8 BDSG als „kaum verständliche, vor allem aber widersprüchliche Bestimmung“ bezeichnet. Auch Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 531, bezeichnen sie als problematisch.

299 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 531 m.w.N.

300 Zu letzterem: Simitis in Simitis (Hg.); BDSG, § 28 Rdnr. 321.

301 Simitis in Simitis (Hg.); BDSG, § 28 Rdnr. 321 (zur eingeschränkten Verwendungsrahmen für Gesundheitsdaten s.a. Rdnr. 320); Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 533.

302 Vgl. Simitis in Simitis (Hg.); BDSG, § 28 Rdnr. 309 m.w.N.: sensitive Daten sind „für die ‚Drittforschung‘ unzugänglich“; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 522.

303 Eine Umgehung dieser Grenze dürfte auch über § 29 Abs. 5 BDSG nicht ohne weiteres möglich sein. Danach gelten die § 28 Abs. 6–9 BDSG zwar für den geschäftsmäßigen Datenumgang zum Zweck der Übermittlung „nur“ entsprechend, was einen gewissen Spielraum lassen könnte (dagegen Simitis in Simitis (Hg.); BDSG, § 28 Rdnr. 293: „gilt aber nichts anderes“). § 29 BDSG dürfte jedoch für die Behandlungseinrichtung, welche die Patientendaten ursprünglich für eigene Geschäftszwecke (nämlich die Behandlung) erhoben hat, nicht gelten.

304 Wobei die Sekundärnutzung hier im weiteren Sinn verstanden werden soll und nicht nur das Nutzen von Daten im Sinne des Aufgangtatbestandes des § 3 Abs. 5 BDSG umfasst, sondern auch die Verarbeitung, letztlich also die gesamte weitere Verwendung. Soweit wird man jedenfalls im Hinblick auf die privilegierte wissenschaftliche Forschung § 28 Abs. 8 S. 1 in Verbindung mit Abs. 6 Nr. 4 BDSG auslegen können.

305 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 298; Gola/Schomerus, BDSG, § 28 Rdnr. 73; a. A. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 201. S.a. oben Fn. 293.

Keine Offenbarungsbefugnis im Sinne von § 203 StGB

Trotz Vorliegens einer datenschutzrechtlichen Übermittlungserlaubnis, welche die kooperative Eigenforschung im Verbund mit personenbezogenen Daten auf gesetzlicher Grundlage ermöglichen würde, müsste für die Weitergabe patientenbezogener Behandlungsdaten eine gesonderte Offenbarungsbefugnis im Sinne der Schweigepflicht nach § 203 StGB vorliegen, welche nach herrschender Meinung nicht in § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG gesehen werden kann, da das BDSG insoweit das Schutzniveau nicht absenken möchte.³⁰⁶ Mangels bereichsspezifischer Sondervorschriften (wie beispielsweise der Landeskrankenhausgesetze) wird daher eine Weitergabe solcher Daten nur mit Schweigepflichtentbindung durch die Patienten gerechtfertigt sein, was die Möglichkeiten patientenbezogener Verbundforschung letztlich doch wieder nennenswert einschränkt.

6.5.2.2 (Bestimmtes) Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung

Wissenschaftliche Forschung

Zudem muss die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten der Durchführung wissenschaftlicher Forschung dienen. Bei der Auslegung des Begriffs der „wissenschaftlichen Forschung“ kann man sich an der durch Art. 5 Abs. 3 GG verbürgten Wissenschaftsfreiheit orientieren, welche (neben der Lehre) vor allem die Forschung umfasst.³⁰⁷ Für das Bundesverfassungsgericht schützt dieses Grundrecht mit der wissenschaftlichen Tätigkeit alles, „was nach Inhalt und Form als ernsthafter Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“.³⁰⁸ Forschung ist vor diesem Hintergrund „die planmäßige und zielgerichtete Suche nach neuen Erkenntnissen“.³⁰⁹

Mit diesen weiten Umschreibungen scheint zwar wenig gewonnen zu sein.³¹⁰ Jedoch darf der Begriff der wissenschaftlichen Forschung nicht zu eng gefasst werden, denn „Art. 5 Abs. 3 GG [will] nicht eine bestimmte Auffassung von der Wissenschaft oder eine bestimmte Wissenschaftstheorie schützen“, sondern „jede wissenschaftliche Tätigkeit“.³¹¹ Eine gewisse Weite der Definition ist somit angesichts der Vielfalt der Wissenschaften und der „Unabgeschlossenheit jeglichen wissenschaftlichen Bemühens“³¹² kaum zu vermeiden.

Allerdings wird man für Forschung, die durch das Prädikat „wissenschaftlich“ qualifiziert wird und daher klar unter den Schutz der Wissenschaftsfreiheit gestellt werden soll, die Freiheit von sachfremden Erwägungen fordern müssen.³¹³ Hierunter ist die Unabhängigkeit der Forschung in inhaltlicher Hinsicht zu verstehen. Jedenfalls im Rahmen der allgemeinen Gesetze muss die wissenschaftliche Forschung ihre Methoden selbst so wählen dürfen, dass sie der „Wahrheit“ möglichst nahe kommt,

306 S. oben S. 75f.

307 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 303.

308 BVerfG, Beschl. v. 01.03.1978 – 1 BvR 333/75 u.a. (Hess. Universitätsgesetz), BVerfGE 47, 327, 367, juris Rdnr. 151.

309 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 303 m.w.N.

310 Simitis, in Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 35, der daher weitere Präzisierung fordert. Bedenken im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Bestimmtheit des Rechtsbegriffs der „wissenschaftlichen Forschung“ äußern auch Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 7a, die u.a. deshalb auch das Kriterium der Unabhängigkeit und die weitere Einschränkung auf „bestimmte Forschungsvorhaben“ fordern.

311 BVerfG, o. Fn. 308 (Hess. Universitätsgesetz), BVerfGE 47, 327, 367, juris Rdnr. 151.

312 BVerfG, o. Fn. 308 (Hess. Universitätsgesetz), BVerfGE 47, 327, 367, juris Rdnr. 151.

313 Insoweit kann dem Wunsch von Simitis, in Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 35, nach weiterer Präzisierung zugestimmt werden, wobei dessen Kritik, dass das BDSG auf ein „die Forschung qualifizierendes Beiwort“ verzichtet, immerhin insoweit nicht zutrifft, als dass das Prädikat „wissenschaftlich“ aufgenommen wurde.

in den Erfahrungswissenschaften also die tatsächlichen Zusammenhänge so gut wie möglich erfasst. Eine scheinwissenschaftliche Begründung vorgegebener Ergebnisse scheidet damit aus dem Bereich der wissenschaftlichen Forschung aus. Insoweit nicht schädlich ist dagegen, wenn von einem Sponsor die Gegenstände, welche die Forschung näher erkunden soll, vorgegeben werden, ohne auf den wissenschaftlichen Erkenntnisprozess selbst Einfluss zu nehmen. Daher scheidet auch Industrieforschung, z.B. im Pharmabereich, nicht generell aus diesem Bereich aus.³¹⁴

Zu den Charakteristika der wissenschaftlichen Forschung gehört aber auch die Veröffentlichung (anonymisierter) Erkenntnisse,³¹⁵ damit die „scientific community“ diese überprüfen kann. Eine entsprechende Veröffentlichungsabsicht muss von Anfang an bestehen.³¹⁶ Sollen die Ergebnisse der Forschung, unabhängig von ihrer wissenschaftlichen Qualität, ggf. aber abhängig von ihrem Inhalt,³¹⁷ langfristig geheim gehalten werden, so fällt die entsprechende Tätigkeit daher nicht in den Schutzbereich der Wissenschaft. Da „die Suche nach der Wahrheit aber grundsätzlich nie abgeschlossen“ ist, zum Beispiel im Hinblick auf verschiedene Evidenzgrade, wird man den Wissenschaftlern jedoch einen weiten Spielraum bei der Entscheidung über den Zeitpunkt der Veröffentlichung eines bestimmten Forschungsergebnisses einräumen müssen.³¹⁸ Auch einem eventuellen Sponsor der Forschung wird man einen gewissen Spielraum zugestehen können, gerade wenn dies für die vorherige Erlangung von Patentschutz für eine Erfindung notwendig ist. Die teils bei vergleichenden Arzneimittelstudien vorgefundene Praxis, diese nicht zu veröffentlichen, wenn kein Zusatznutzen für das Präparat des Pharmaspensors festgestellt wird,³¹⁹ führt allerdings dazu, dass diese Art von Forschung die Privilegien der Wissenschaft nicht für sich in Anspruch nehmen kann.

(Bestimmtes) Forschungsvorhaben

Des Weiteren knüpft der Wortlaut von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG den Datenumgang im Gegensatz zu mehreren LDSG und LKHG nicht ausdrücklich an ein bestimmtes Forschungsvorhaben, sondern spricht zunächst nur von Durchführung wissenschaftlicher Forschung.³²⁰ Allerdings wird in der Folge auch eine Abwägung des wissenschaftlichen Interesses „an der Durchführung des Forschungsvorhabens“ mit den entgegenstehenden Interessen des Betroffenen verlangt. Unter anderem hieraus wird ganz überwiegend geschlossen, dass letztlich auch für die Anwendung von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG

314 Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 8, es sei denn, die wissenschaftliche Tätigkeit ist wirtschaftlichen oder sonstigen anderweitigen Interessen eindeutig untergeordnet.

315 Nach BVerfG, o. Fn. 308 (Hess. Universitätsgesetz), BVerfGE 47, 327, juris Rdnr. 181, ist „die Forschung letztlich auf Kommunikation und Publikation ausgerichtet“. An (öffentlichen) Universitäten gehört sie zu den Dienstpflichten der Professoren; dort ist überdies eine interne Berichterstattung zur Rechtfertigung der Mittelverteilung angezeigt (BVerfG, a.a.O., Rdnr. 176).

316 Für Weichert, Aktuelle Herausforderungen des Datenschutzes im Bereich der medizinischen Forschung, Abschnitt IV am Ende, zählt die Veröffentlichungsabsicht gerade auch im Kontext des Datenschutzrechts zur Wissenschaftlichkeit eines Forschungsprojektes.

317 Damit ist die inhaltliche Aussage an sich, nicht die Aussagekraft gemeint. Ist die Aussagekraft, also das Evidenzniveau, sehr gering, wird man keine Veröffentlichung fordern können. Umkehrt wird man aber auch keine höchste Evidenz für eine Veröffentlichungspflicht fordern könne, denn auch die Wissenschaft ist in der Regel ein iterativer, arbeitsteiliger Prozess. Es geht letztlich um die Vermeidung von am Inhalt der Forschungsergebnisse ansetzenden selektiven Veröffentlichungsrestriktionen.

318 BVerfG, o. Fn. 308 (Hess. Universitätsgesetz), BVerfGE 47, 327, juris Rdnr. 191

319 Vgl. zum möglichen (sachfremden) Einfluss auf die Studienergebnisse: Schott u.a., Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen, Teil 1: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und -qualität, DÄ Int. 2010, S. 279–285, Teil 2: Qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Autorschaft, Zugang zu Studiendaten sowie auf Studienregistrierung und Publikation, DÄ Int. 2010, S. 295–301.

320 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 202 m.w.N. zu den im Wortlaut abweichenden LDSG.

ein konkretes Forschungsvorhaben Voraussetzung ist.³²¹ Auch gibt es Indizien in der Gesetzesbegründung dahingehend, dass mit der Forschungsklausel nicht auf jegliche Konkretisierung des Forschungsvorhabens verzichtet werden sollte.³²² Ohne eine solche Konkretisierung würden vor allem auch Anhaltspunkte für die weitere Prüfung der Erforderlichkeit der herangezogenen Daten, der Angemessenheit einer Heranziehung der gesetzlichen Erlaubnis (erhebliches Überwiegen des Forschungsinteresses) sowie deren Alternativlosigkeit (Zweck auf andere Weise praktisch nicht erreichbar) fehlen.³²³

Kriterien zur Konkretisierung des Forschungsvorhabens

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, wie konkret ein Forschungsvorhaben beschrieben und begrenzt sein muss, um als „bestimmt“ im genannten Sinne zu gelten. Hierzu wird in der Literatur ausgeführt, dass der Umgang mit personenbezogenen Daten so lange unterbleiben müsse „wie es an einem konkreten Forschungsdesign fehlt, das Anlass, Ziel, Aufbau und Verlauf des Projektes genau beschreibt“; allgemeine Aussagen „über die Forschungsziele oder die beabsichtigten Untersuchungen“ sollen deshalb genauso wenig ausreichen „wie Hinweise auf frühere vergleichbare Arbeiten“.³²⁴

Dabei wird zwar zu berücksichtigen sein, dass sich der Verlauf eines Forschungsprojektes wie auch dessen Ergebnisse aufgrund der geforderten Offenheit für neue Einsichten nicht exakt vorherbestimmen lassen. Allerdings wird man zumindest die beteiligten Stellen genau benennen und den Forschungsgegenstand möglichst weit eingrenzen sowie grundlegende Aussagen zur angewandten Methodik machen müssen.³²⁵ Sollten dann im Verlauf eines Forschungsprojektes aufgrund unerwarteter Zwischenergebnisse diese wesentlichen Determinanten geändert werden, so läge ggf. ein bestimmtes neues Vorhaben vor, das erneut – zumindest bezüglich der Änderungen – geprüft werden müsste.

Kein allgemeines Forschungsregister auf Basis der allgemeinen Forschungsklausel

Damit ist auf Basis dieser Forschungsklausel keine Datensammlung auf Vorrat erlaubt.³²⁶ Eine solche Datensammlung auf Vorrat wurde vom Bundesverfassungsge-

321 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 310 (knapp zum für Gesundheitsdaten einschlägigen Abs. 6 Nr. 4, deren Verwendung aber grundsätzlich unter den auch sonst für Forschungszwecke geltenden Bedingungen nach Abs. 2 Nr. 3 steht), Rdnr. 202ff. (ausführlicher zum insoweit gleichlautenden Abs. 2 Nr. 3). Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 302, sprechen zwar nicht von einem bestimmten, aber doch von einem Forschungsprojekt, zu dem Angaben wie Ziel und Verlauf gemacht werden müssen, damit die verantwortliche Stelle die Voraussetzungen v. Abs. 2 Nr. 3 im Einzelfall prüfen kann, was sie auch muss (und was auf Abs. 6 Nr. 4 zu übertragen ist, vgl. Rdnr. 522).

322 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 202, wenn auch der § 36 des Regierungsentwurfes zum BDSG 1990, Bundestags-Drucksache 11/4306, S. 19, 54, auf den er sich bezieht, in dieser Formulierung letztlich nicht Gesetz wurde.

323 Vgl. OLG Hamm, Beschluss v. 28.11.1995, NJW 1996, 940, 941 = RDV 1996, 189; Es kommt „entscheidend darauf an, ob das Forschungsvorhaben einen engen Bezug zu einem konkreten und bedeutenden Allgemeininteresse hat. [...] Die wissenschaftliche Bedeutung des Forschungsvorhabens für die Allgemeinheit ist aber in jedem Einzelfall festzustellen, um danach eine Abwägung gegenüber den schutzwürdigen Belangen der Betroffenen vornehmen zu können.“ Diese zu § 28 Abs. 2 LDSG NW in der damaligen Fassung ergangene Entscheidung zu Recht auf die Forschungsklauseln in § 28 Abs. 2 Nr. 3, Abs. 6 Nr. 4 BDSG übertragend: Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 305, 307. So i.E. auch Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 202f.; Bizer, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, S. 251. Einschränkung Taeger, in: Taeger/Gabel, BDSG, § 28 Rdnr. 148.

324 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 204 m.w.N.

325 Auch Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 302, fordern, dass die „Forschungseinrichtung der verantwortlichen Stelle Angaben zum Forschungsprojekt wie z. B. Forschungsziel und -ablauf zur Verfügung“ zur Prüfung im Einzelfall bereitstellt.

326 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 204; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 304; Bizer, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, S. 176ff. Dagegen vertritt Dammann, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 14 Rdnr. 91, zum fast wortgleichen § 14 Abs. 2 Nr. 9 BDSG, der für öffentliche Stellen des Bundes gilt, in der Tendenz eine weniger strenge, aber im Ergebnis nicht eindeutige Auffassung: Der Begriff des Forschungsvorhabens ist demnach „nicht zu eng auszulegen“; er soll „neben zeitlich und thematisch genau festgelegten Projekten auch auf die wissenschaftliche Infrastruktur gerichtete und damit längerfristig wirksame Vorhaben, wie etwa den Aufbau wissenschaftlicher Datenbanken“ umfassen; allerdings sei dann „bei der Abwägung auch ein etwaiges langfristiges Missbrauchsrisiko zu veranschlagen“; und schließlich soll in „jedem Falle [...] die Abwägung nur möglich [sein], wenn Ziel, Aufbau und Verlauf des Vorhabens klar definiert sind“, was Datenbanken zu allgemeinen Forschungszwecken auf dieser Basis wieder fraglich erscheinen lässt.

richt (BVerfG) auch im für den Datenschutz grundlegenden Volkszählungsurteil grundsätzlich abgelehnt, um die Überschaubarkeit und Kontrollierbarkeit des Datenumgangs zu gewährleisten.³²⁷

Eine Erhebung und Verwendung von Daten auf Vorrat wurde vom BVerfG lediglich in eng umgrenzten Ausnahmefällen wie insbesondere für statistische Zwecke unter einer Reihe von Bedingungen hingenommen.³²⁸ Solche statistischen Zwecke und Forschungszwecke ähneln sich zwar und die genannten Bedingungen könnten wohl auch im Forschungsbereich grundsätzlich in entsprechender Weise erfüllt werden. Soweit der Gesetzgeber allerdings keine normenklare, einfachgesetzliche Grundlage geschaffen hat, kann auf diese verfassungsrechtliche Möglichkeit der Rechtfertigung eines Eingriffes in die informationelle Selbstbestimmung der Patienten nicht zurückgegriffen werden.

Grundlage und Grenze der Erlaubnistatbestände für die Forschung im BDSG ist damit die Erforderlichkeit von personenbezogenen Daten für ein bestimmtes Vorhaben.³²⁹ Daher können Forschungsregister, die sich nicht auf bestimmte Vorhaben beschränken, ohne spezifische Rechtsgrundlage nicht errichtet werden.³³⁰

Eine gewisse Datensammlung auf Vorrat wurde bislang durch Registergesetze für bestimmte Krankheiten ermöglicht.³³¹ Dabei wurden Abstriche im Hinblick auf die Bestimmtheit durch den Verzicht auf konkrete Vorhaben für die Datensammlung gemacht, wobei die Begrenzung auf eine bestimmte Krankheit nach wie vor immerhin eine gewisse Schranke darstellt. Solche indikationsspezifischen Registergesetze sollen vorliegend nicht weiter betrachtet werden.

Eine gesetzliche Erlaubnisnorm für ein allgemeines – krankheitsübergreifendes – medizinisches Forschungsregister existiert bislang nicht. Die verfassungsrechtliche Frage, ob eine solche allgemeine Erlaubnis überhaupt zulässigerweise vom Gesetzgeber geschaffen werden könnte, soll hier ebenfalls offen gelassen werden.

Verbot der Verwendung für nichtwissenschaftliche Zwecke (§ 40 BDSG)

Zwar sieht das geltende Recht in § 40 Abs. 1 BDSG vor, dass für „Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erhobene oder gespeicherte personenbezogene Daten [...] nur für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet oder genutzt werden“ dürfen. Darin ist zunächst eine strikte Bindung der einmal der wissenschaftlichen For-

327 BVerfG, Urt. v. 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a. (Volkszählung), BVerfGE 65, 1, juris Rdnr. 155ff.; Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 53.

328 BVerfG, o. Fn. 327 (Volkszählung), BVerfGE 65, 1, juris Rdnr. 158ff. (Notwendigkeit für die Erfüllung allgemeiner öffentlicher Aufgaben, aber Abschottung gegenüber dem Verwaltungsvollzug, Zweckbindung, Statistikgeheimnis, möglichst weitgehende Anonymisierung); Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 54. Auch BVerfG, Urt. v. 02.03.2010 – 1 BvR 256/08 u.a. (Vorratsdatenspeicherung), BVerfGE 125, 260, hält die Vorratsdatenspeicherung von Telekommunikationsverkehrsdaten nur in sehr begrenztem Rahmen für zulässig: zeitliche Beschränkung auf sechs Monate (juris Rdnr. 208), besondere Anforderungen an Datensicherheit, Datenverwendung, Transparenz und Rechtsschutz (Rdnr. 220ff.).

329 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 55, § 14 Rdnr. 88ff. (öffentliche Stellen), § 28 Rdnr. 197ff., 309f. (nicht-öffentliche Stellen). S. auch LfD BW, 2. Tätigkeitsbericht, 1981, S. 11ff., der das Kumulative Psychiatrische Fallregister des Mannheimer Zentralinstituts für Seelische Gesundheit wegen eines Verstoßes gegen den damaligen § 20 LDSG, der nur das Speichern für bestimmte Forschungsvorhaben erlaubte, als unzulässig beanstandete, da Einspeicherung in dieses Register nicht für gegenständlich begrenzte, sondern auch für künftige, noch gar nicht feststehende Forschungsvorhaben erfolgen sollte; s. dazu auch Simitis, a.a.O., Rdnr. 49.

330 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 55; LfD NW, 17. Datenschutz- u. Informationsfreiheitsbericht, 2005, S. 128f.; wobei in beiden Fundstellen nicht nur eine spezifische Rechtsgrundlage, sondern genauer bzw. weitergehend eine spezielle gesetzliche Grundlage gefordert wird und der LfD NW explizit die Einwilligung als Rechtsgrundlage ausschließt, da Bedeutung und Tragweite für den Betroffenen mangels Bestimmtheit nicht ersichtlich werden können.

331 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 23, 64.

schung zugeführten Daten an die entsprechenden Zwecke zu sehen, also ein Zweckentfremdungsverbot.³³²

Flexibilisierung innerhalb des Zweckrahmens der wissenschaftlichen Forschung

Allerdings verzichtet § 40 Abs. 1 BDSG auf einen Vorhabensbezug innerhalb des Zweckrahmens der wissenschaftlichen Forschung und erweitert damit auch die Handlungsmöglichkeiten von Forschungseinrichtungen, an welche sich die Norm ausweislich ihrer amtlichen Überschrift richtet.³³³ § 40 BDSG stellt jedoch keine Erlaubnisnorm dar.³³⁴ Insoweit muss für Gesundheitsdaten im nicht-öffentlichen Bereich nach wie vor auf § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG zurückgegriffen werden.

§ 40 Abs. 1 BDSG führt jedoch dazu, dass die Weiterverwendung einmal für ein bestimmtes Forschungsvorhaben erhobener Daten auch für bestimmte andere Forschungsvorhaben nicht ausgeschlossen ist,³³⁵ wenn die jeweiligen Erlaubnistatbestände vorliegen, wobei für die Zulässigkeit der „Zweitverwertung“ das neue Vorhaben maßgeblich ist.³³⁶ Es kommt also darauf an, ob dieses neue Vorhaben bestimmt genug ist, um Erforderlichkeit, Angemessenheit und praktische Alternativlosigkeit zu prüfen, und es letztlich auch so ausgestaltet ist, dass diese Punkte bejaht werden können. Die bloße Änderung des Vorhabens innerhalb des Zweckrahmens der wissenschaftlichen Forschung stellt dabei angesichts § 40 Abs. 1 BDSG kein Negativ- oder gar Ausschlusskriterium dar.³³⁷ Die Einhaltung dieses Zweckrahmens begründet allein aber auch noch keineswegs die Zulässigkeit des Datenumgangs für das neue Vorhaben. Grundlage und Grenze der Datenverwendung für Forschungszwecke bleibt damit die Relevanz für ein konkretes Projekt. Dies gilt auch beim späteren Zugriff auf vorhandene Daten für ein neues Projekt.³³⁸

Pflicht zur Anonymisierung, sobald möglich; hilfsweise Pseudonymisierung

Die Frage nach der Zulässigkeit der Datenverwendung für ein anderes Forschungsprojekt stellt sich freilich nur, wenn die Daten aus dem Ausgangsprojekt noch personenbezogen vorhanden sind. Nach § 40 Abs. 2 BDSG sind personenbezogene Daten zwar zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Doch kann dies gerade bei Längsschnittstudien durchaus über längere Zeit nicht der Fall sein.³³⁹

332 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 43ff. Als Ausnahmen werden nur die Einwilligung oder spezifische Erlaubnisse, nicht aber allgemeine Normen des BDSG zugelassen, Simitis, a.a.O., Rdnr. 44. Mangels strafprozessual abgesichertem Forschungsgeheimnis soll auch eine Beschlagnahme nach § 94ff. StPO und die Einführung der entsprechenden Erkenntnisse ins Strafverfahren erlaubt sein, Simitis, a.a.O., Rdnr. 45. Im Medizinbetrieb, auch soweit er sich an der Forschung beteiligt, wäre aber in jedem Fall ein Beschlagnahmeverbot in Bezug auf die Unterlagen der Berufsheimnisträger (Ärzte) nach § 97 StPO zu prüfen.

333 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 56: „das ‚Urprojekt‘ ist nicht mehr verbindliche Vorgabe, sondern nur noch Informationsquelle“.

334 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 55; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 4, 7 (§ 28 BDSG für nicht-öffentliche Stellen).

335 Wobei zur weiteren Verwendung auch eine Übermittlung an eine andere Forschungseinrichtung zählen kann: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 56, 57 (besondere Schutzvorkehrungen bei Übermittlungen erforderlich); Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 13, 14; Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 11.

336 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 15.

337 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 56. allein zur Rechtfertigung der Zweckänderung soll keine besondere gesetzliche Grundlage oder eine Einwilligung erforderlich sein.

338 S. oben Fn. 329.

339 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 23; Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 14.

Teils wird vertreten, dass es für die Frage, ob eine Anonymisierung nach dem Forschungszweck möglich ist, nicht auf das ursprüngliche Vorhaben ankommt, sondern angesichts der in § 40 Abs. 1 BDSG akzeptierten „Variabilität der Forschungszwecke“ auf den spezifischen Aufgabenbereich der Forschungseinrichtung.³⁴⁰ Hierfür wird angeführt, dass andernfalls für eine zweckändernde Verwendung in personenbezogener Form kein Raum mehr wäre und § 40 Abs. 1 BDSG gegenstandslos würde.³⁴¹ Dies trifft angesichts der Möglichkeit des Rückgriffs auf notwendigerweise noch personenbezogene Daten von Langzeitstudien, die zu bestimmten anderen Zwecken durchgeführt werden, in diesem Extrem aber nicht zu.³⁴² Zudem ist fraglich, ob und inwieweit sich der spezifische Aufgabenbereich einer Forschungseinrichtung hinreichend bestimmt eingrenzen lässt. Daher wäre der „spezifische Aufgabenbereich“, will man dieser umstrittenen Meinung folgen, jedenfalls nicht zu weit zu fassen.

*Unmittelbare Geltung für wissenschaftliche Forschungseinrichtungen,
Erstreckung von Restriktionen*

Nach seiner amtlichen Überschrift gilt § 40 BDSG nur für wissenschaftliche Forschungseinrichtungen.³⁴³

Teils wird hierin im Ansatz keine weitere Einschränkung gegenüber dem Begriff der wissenschaftlichen Forschung und der diesem immanenten inhaltlichen Unabhängigkeit gesehen: Öffentliche und private Institute wie auch Abteilungen in Unternehmen könnten demnach als wissenschaftliche Forschungseinrichtung gelten, solange die Forschungsarbeit unabhängig erfolgt.³⁴⁴ Für die privatwirtschaftliche Forschung im Unternehmen oder Konzern gilt dies allerdings auch nach dieser Auffassung nicht mehr, „wenn sich aus der Organisation der Forschungseinrichtung ergibt, dass sie wirtschaftlichen oder sonstigen anderweitigen Interessen untergeordnet wird“, was jedoch nicht ausschließt, dass die Forschung auch aus wirtschaftliche Überlegungen heraus erfolgt, solange diese keine Einfluss auf den Erkenntnisprozess haben.³⁴⁵

Nach gegenteiliger Auffassung muss es sich bei der Forschungseinrichtung gemäß § 40 BDSG aber in jedem Fall um eine eigenständige juristische Person oder Vereinigung handeln, die keine anderen als Forschungsaufgaben hat.³⁴⁶

Eine vermittelnde Meinung fordert zwar auch ein gewisses Maß an institutioneller Unabhängigkeit, welche die ohnehin notwendige inhaltliche Unabhängigkeit absichert.³⁴⁷ Allerdings genügt nach auch vorliegend vertretener Ansicht eine organisatorische Absicherung der inhaltlichen Unabhängigkeit, die innerhalb von Unternehmen oder verantwortlichen Stellen mit umfassenderen Aufgaben ebenfalls mög-

340 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 72f. A.A. Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 23, Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 14, die jeweils auf ein Vorhaben abstellen.

341 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 72.

342 Diese Möglichkeit sieht an anderer Stelle auch Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 49.

343 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 30; Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 7.

344 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 2, 17f.

345 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 17f.

346 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 41, der juristische und organisatorische Selbständigkeit fordert.

347 Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 7, nach denen das „Kriterium der Unabhängigkeit dem Begriff wissenschaftlicher Forschung [bereits] immanent ist“ (s.a. Rdnr. 7a), darüber hinaus aber – aufgrund der amtlichen Überschrift – doch eine weitere Absicherung nötig ist.

lich ist.³⁴⁸ Hierzu zählen beispielsweise verbindliche Regeln, die dem Leiter einer Forschungsabteilung fachliche Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit im Hinblick auf die Nutzung vorhandener Ressourcen bei der Durchführung von Forschungsvorhaben zusichern.³⁴⁹

Schon begrifflich sollen jedoch Einzelforscher nicht unter die Regelung des § 40 BDSG fallen.³⁵⁰ Jede andere Auslegung wäre in der Tat eine Strapazierung des Wortlautes der „Forschungseinrichtung“. Ob der Gesetzeswortlaut insoweit Sinn macht, sei hier dahingestellt. Einerseits könnte man Einzelforscher als per se unabhängiger im Vergleich zu bei Einrichtungen angestellten Forschern ansehen. Andererseits dürften Einzelforscher, jedenfalls wenn sie von ihrer Forschungstätigkeit leben müssen, abhängiger von einzelnen Forschungsaufträgen sein. Zudem verfügt ein Einzelforscher seltener über die Ressourcen, um möglichst effizient forschen und gleichzeitig die datenschutzrechtlichen Pflichten, wie diejenigen zur Anonymisierung oder DateiTrennung, erfüllen zu können. Eine an persönlichen Zugriffsrechten ansetzende informationelle Gewaltenteilung wie bei einem Vier-Augen-Prinzip ist bei einem Einzelforscher jedenfalls nicht möglich (es sei denn, über externe Kooperationen).

Vor diesem Hintergrund erscheint die Herausnahme der Einzelforscher wie auch fachlich nicht unabhängiger Industrieforscher aus dem Anwendungsbereich des § 40 BDSG nachvollziehbar, wenn man davon ausgeht, dass dieser die Datenverwendung zu Forschungszwecken aufgrund der besonderen Gewährleistungen innerhalb einer Forschungseinrichtung privilegiert. Allerdings enthält § 40 BDSG nicht nur Privilegierungen, nämlich die Flexibilisierung innerhalb des Zweckrahmens wissenschaftlicher Forschung (Abs. 1), sondern vor allem auch Restriktionen wie das Zweckentfremdungsverbot (ebenfalls Abs. 1), die Pflicht zur Anonymisierung, hilfsweise Pseudonymisierung (Abs. 2), sowie die strengen Restriktionen hinsichtlich der (personenbezogenen) Veröffentlichung von Ergebnissen (Abs. 3). Nichtprivilegierte Stellen, also solche, die nicht unter den Begriff der Forschungseinrichtung fallen, von diesen Restriktionen bei Forschungstätigkeit auszunehmen, erscheint wenig sinnvoll. Jedoch dürften insoweit die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze – wie derjenige der Datenvermeidung und -sparsamkeit (§ 3a BDSG) – analog zu den Restriktionen aus § 40 BDSG auszulegen sein.³⁵¹

Die Durchführung in einer Forschungseinrichtung ist aber nicht unbedingt datenschutzrechtliche Voraussetzung für die wissenschaftliche Forschung, sondern zunächst einmal nur für die Flexibilisierung innerhalb des entsprechenden Zweckrahmens nach § 40 Abs. 1 BDSG.³⁵² Insbesondere schreibt § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG nicht vor, dass die wissenschaftliche Forschung mit Gesundheitsdaten nur durch Forschungseinrichtungen im Sinne von § 40 BDSG erfolgen darf. Dies steht in Gegensatz zur Forschungsklausel für „normale“ Daten in § 28 Abs. 2 Nr. 3 BDSG, wo die Übermittlung

348 Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 7, die insoweit von einer Abschottung sprechen, als dass die Forschungsabteilung ausschließlich wissenschaftlich tätig werden darf (s.a. Rdnr. 8).

349 Wofür sich nicht nur, aber insbesondere bereits der Anstellungsvertrag des fachlichen Leiters bzw. leitenden Forschers anbietet.

350 Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 7.

351 So ist die Zweckbindung ein Grundsatz, der sich in allen datenschutzrechtlichen Erlaubnisnormen zeigt. Eine Anonymisierungs- oder Pseudonymisierungspflicht ergibt sich soweit möglich und zumutbar auch aus den Geboten von Datenvermeidung und -sparsamkeit nach § 3a BDSG, auch wenn diese durch § 40 Abs. 2 BDSG verstärkt (so Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 65, 71ff.) oder zumindest forschungsspezifisch präzisiert werden. Auch die Veröffentlichung von personenbezogenen Daten ist als Sonderfall der Datenübermittlung allgemein besonderen Restriktionen unterworfen.

352 Uneindeutig insoweit Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 41.

oder Nutzung „im Interesse einer Forschungseinrichtung“ erforderlich sein muss. Es überzeugt kaum, bei weniger sensiblen Daten strengere Anforderungen aufzustellen als bei sensibleren Gesundheitsdaten. Doch liegt dieser Umkehrschluss näher am Wortlaut, so dass nicht ohne Weiteres das „Interesse einer Forschungseinrichtung“ in einem Erst-recht-Schluss auf § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG übertragen werden kann.³⁵³

6.5.2.3 Erforderlichkeit des Umgangs mit personenbezogenen Daten

Des Weiteren müssen die personenbezogenen Daten sowie deren Erhebung, Verarbeitung und Nutzung „zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich“ sein, wie Nr. 4 von § 28 Abs. 6 BDSG eingangs feststellt. Letztlich wird man nach dem zuvor Ausgeführten auch hier auf die Erforderlichkeit für ein bestimmtes Forschungsvorhaben abstellen müssen.³⁵⁴ Die Frage, welche Daten und welche daran anknüpfenden Verwendungen für ein solches Vorhaben erforderlich sind, wird man angesichts der Wissenschaftsfreiheit allerdings flexibel beantworten und dem Forscher insoweit einen Spielraum einräumen können.³⁵⁵ Es liegt in der Natur der wissenschaftlichen Forschung begründet, dass nicht immer im Voraus gesagt werden kann, ob bestimmte Faktoren einen Einfluss auf die untersuchten Größen haben.³⁵⁶ Die Erforderlichkeit ist daher zu bejahen, wenn die Verwendung der gewünschten Angaben für das Forschungsprojekt plausibel erscheint³⁵⁷ und auch tatsächlich hierfür erfolgt, selbst wenn sich später herausstellen sollte, dass die angenommenen Zusammenhänge so nicht vorhanden sind.

Je weiter der Forschungszweck gezogen wird, desto schwieriger wird es allerdings, in der Erforderlichkeit einen aus Gründen des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebotes hinreichend konturierten Rechtsbegriff zu sehen.³⁵⁸ Auch daher ist im Rahmen von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG die Beschränkung auf ein bestimmtes Forschungsvorhaben zu beachten.

Am Rande sei angemerkt, dass die Erforderlichkeit von Daten für ein allgemeines Forschungsregister kaum eingrenzbar wäre, so dass sich hier die Vorgabe eines möglichst klaren Datenschemas durch ein spezielles Gesetz oder die Einwilligung anbieten dürfte.

6.5.2.4 Angemessenheit: Erhebliches Überwiegen des Forschungs- gegenüber dem Betroffeneninteresse

Zudem muss nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG das „wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Abschluss der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erheblich überwiegen“. Es müssen

353 § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG kann damit grundsätzlich auch die wissenschaftliche Forschung außerhalb von Forschungseinrichtungen bzw. nicht in deren Interesse sowie die Übermittlung an andere Empfänger als Forschungseinrichtungen rechtfertigen, was bei weniger sensiblen Daten nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 BDSG so nicht der Fall ist. Zu § 28 Abs. 2 Nr. 3 BDSG siehe auch oben S. 96 und unten S. 326f.

354 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 204.

355 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 204; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 302.

356 Vgl. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 205.

357 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 205.

358 Zu verfassungsrechtlichen Bedenken im Hinblick auf die Bestimmtheit des Begriffs der „wissenschaftlichen Forschung“ vgl. Gola/Schomerus, BDSG, § 40 Rdnr. 7a.

zunächst also sowohl das konkrete wissenschaftliche Forschungsinteresse sowie das Ausschlussinteresse des Betroffenen bewertet und sodann zueinander ins Verhältnis gesetzt werden. Das wissenschaftliche Interesse an einem Forschungsvorhaben genügt angesichts des Grundsatzes der Zweckbindung³⁵⁹ für sich genommen also „noch nicht, um die berechnete und im Normalfall verbindliche Erwartung der Betroffenen zu verdrängen, dass der ursprüngliche Verwendungszweck Richtschnur und Grenze des Umgangs mit ihren Daten“ bleibt.³⁶⁰

Das BDSG spricht außerdem nicht davon, dass das Forschungsinteresse die typischen Interessen eines durchschnittlichen Betroffenen bzw. der Gesamtheit der Betroffenen erheblich überwiegen muss, sondern stellt insoweit auf „das Interesse des Betroffenen“ ab, woraus sich grundsätzlich das Erfordernis einer einzelfallbezogenen Abwägung ergibt und zwar an sich nicht nur auf das einzelne Forschungsvorhaben, sondern auch auf den (jeden) einzelnen Betroffenen bezogen.³⁶¹ Eine gewisse vorhabenbezogene Typisierung wird gleichwohl in der Regel möglich sein, so dass – kommt man insoweit zu einem erheblichen Überwiegen – „nur“ noch geprüft werden müsste, ob bestimmte Betroffene oder Teilgruppen der Probandengesamtheit aufgrund erkennbar abweichender Charakteristika abweichende Interessen haben dürften. Dabei wird ein allgemeines Ausschlussinteresse des Betroffenen aufgrund des Übergehens seiner informationellen Selbstbestimmung mangels Einholung einer Einwilligung immer zu berücksichtigen und gerade bei Gesundheitsdaten nicht zu gering zu achten sein. Soweit beispielsweise Krankheiten betroffen sind, welche in der gesellschaftlichen Realität, sei es auch unberechtigterweise, mit einem gewissen Stigma versehen sind, wie eine HIV-Infektion oder psychische Störungen, wird man darüber hinaus ein höher gewichtetes spezifisches Ausschlussinteresse zu beachten haben.

Zu beachten sind dabei allerdings auch, die nach § 33 BDSG grundsätzlich bestehende Pflicht des Empfängers zur Benachrichtigung der Betroffenen im Fall der Ersterhebung ohne deren Kenntnis oder der Übermittlung³⁶² sowie deren Recht dem Datenumgang entsprechend § 35 Abs. 5 S. 1 BDSG zu widersprechen. Der Widerspruch ist dabei für den Betroffenen eine Möglichkeit, bislang für die verantwortliche Stelle nicht ersichtliche oder jedenfalls nicht beachtete Interessen mit in die Abwägung einfließen zu lassen, wobei abweichend von § 35 Abs. 5 S. 1 BDSG im Rahmen von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG eine weitere Verwendung nicht erst dann zu unterbleiben hat, wenn die Ausschlussinteressen des Betroffenen überwiegen, sondern wenn die mit dem Widerspruch geltend gemachten Interessen ergeben, dass die Forschungsinteressen nicht mehr erheblich überwiegen. Verzichtet die verantwortliche Stelle ge-

359 Zur allg. Forschungsklauseln in § 28 Abs. 2 Nr. 3 BDSG: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 207.

360 Wörtlich: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 310.

361 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 207, verlangt „eine am Einzelfall orientierte Auseinandersetzung mit den Folgen für den Betroffenen“ und schließt sich deshalb Bizer (Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, S. 177) dahingehend an, dass summarische Prüfungen nicht ausreichen. Auch Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 302, 305, 307, verlangen eine Einzelfallprüfung durch die verantwortliche Stelle, wobei in Rdnr. 307 unter Bezug auf OLG Hamm, Beschluss v. 28.11.1995, NJW 1996, 940, 941 = RDV 1996, 189 (Entscheidung zu § 28 LDG NW), etwas abgeschwächer (im Hinblick auf die Betroffenen anders als das BDSG im Plural) dahingehend formuliert wird, dass die „wissenschaftliche Bedeutung des Forschungsvorhabens für die Allgemeinheit [...] in jedem Einzelfall festzustellen [ist], um danach eine Abwägung gegenüber den schutzwürdigen Belangen der Betroffenen vornehmen zu können“.

362 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 8, 58ff.

stützt auf einen Ausnahmetatbestand nach § 33 Abs. 2 BDSG auf eine Benachrichtigung, wird sie die proaktive Abwägung dafür umso genauer durchführen müssen.³⁶³

Auch ist zu beachten, dass die Übermittlung personenbezogener Daten in der Regel besonders rechtfertigungsbedürftig ist. Daher sind auch in vorliegendem Kontext die Interessen des Betroffenen an einem Ausschluss der Übermittlung stärker zu gewichten als solche an einem Ausschluss der rein internen Datenverwendung.³⁶⁴

Das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens muss diese Ausschlussinteressen des Betroffenen letztlich nicht nur überwiegen, sondern erheblich überwiegen, was eine nicht zu unterschätzende Hürde darstellt.³⁶⁵ Das BDSG verlangt an dieser Stelle, im Gegensatz zu einigen Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausgesetzen, nicht ausdrücklich, dass die Forschung im Interesse der Allgemeinheit durchgeführt werden muss.³⁶⁶ Gleichwohl wird ein solcher, möglichst konkreter Allgemeinwohlbezug auch im Anwendungsbereich des BDSG zu einer höheren Gewichtung des Forschungsinteresses führen.³⁶⁷ So wird die Forschung zur Entwicklung von Medikamenten gegen eine bislang nicht bzw. nur palliativ therapierbare Krankheit einen höheren Stellenwert einnehmen als die Entwicklung eines Me-Too-Präparates ohne oder ohne nennenswerten medizinischen Zusatznutzen gegenüber dem bestehenden Therapiestandard.

6.5.2.5 Praktische Alternativlosigkeit

Zuletzt muss der personenbezogene Datenumgang aufgrund § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG für die Forschung praktisch alternativlos sein, d.h. der Forschungszweck darf auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden können. Als Alternativen sind insbesondere in Betracht zu ziehen:

- die bloße Verwendung pseudonymisierter bzw. anonymisierter Daten oder
- die Einholung einer Einwilligung des Betroffenen.³⁶⁸

Mit diesen Alternativen ist allerdings in der Regel ein höherer Aufwand verbunden. Bergmann/Möhrle/Herb stufen diesen bei größeren Forschungsvorhaben als unverhältnismäßig ein, wenn der Aufwand für die datenschutzkonforme Ausgestaltung (z.B. durch Anonymisierungstechniken oder die Einholung von Einwilligungen) mehr als 10% der Gesamtforschungskosten ausmacht, wobei bei kleineren Vorhaben

363 Geeignete Garantien zum Ausgleich des Verzichts auf eine Benachrichtigung fordert auch Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 63, unter Bezug auf Art. 11 Abs. 2 S. 2 Datenschutzrichtlinie 95/46/EG.

364 Vgl. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 311, dort zur Differenzierung bei der Alternativlosigkeit des Rückgriffs auf die Forschungsklausel zum personenbezogenen Datenumgang, welche sich nach hier vertretener Auffassung auch schon auf die Angemessenheit übertragen lässt.

365 Vgl. Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 207: eine deutliche Ausprägung des wissenschaftlichen Interesses genügt nicht, es muss erheblich überwiegen.

366 Auf ein öffentliches Interesse nehmen beispielsweise § 30 LDSG BE und § 33 LDSG HE Bezug, vgl. Metschke/Wellbrock, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 5.2, S. 29f.

367 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 305, nehmen auch für das BDSG die Entscheidung des OLG Hamm, Beschluss v. 28.11.1995, NJW 1996, 940, zu § 28 LDSG NW a.F. in Bezug: danach kommt es „entscheidend darauf an, ob das Forschungsvorhaben einen engen Bezug zu einem konkreten und bedeutenden Allgemeininteresse hat“.

368 Simitis in Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 208; zur Einwilligung auch Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 308. Zur insoweit entspr. Lage gemäß § 30 LDSG BE und § 33 LDSG HE: Metschke/Wellbrock, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 5.2.5, S. 30, die zu Recht auch Kombinationsformen des Datenumgangs wie die Treuhänderschaft als Alternative nennen, die aber auch als Sonderfall der Pseudonymisierung/Anonymisierung eingeordnet werden kann.

auch ein höherer Kostenanteil für den Datenschutz noch verhältnismäßig sein könne.³⁶⁹

Simitis fordert demgegenüber eine „strikt objektive Betrachtungsweise“ unabhängig von der (Budget-)Situation der einzelnen verantwortlichen Stelle.³⁷⁰ Vor diesem Hintergrund lehnt er eine Anknüpfung an von vornherein festgelegte Prozentsätze des Gesamtaufwandes ab und fordert eine Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls, wobei aber beispielsweise der Aufwand für die Einholung von Einwilligungen einer großen Zahl von an unterschiedlichen Orten lebenden Betroffenen auch berücksichtigt werden darf.³⁷¹

In Anlehnung an Metschke/Wellbrock wird man davon ausgehen können, dass der Verzicht auf die Einholung einer Einwilligung der Betroffenen jedenfalls bei Gesundheitsdaten in der Regel nur unter folgenden Bedingungen in Betracht kommt:³⁷²

- Der Aufenthalt des Betroffenen ist unbekannt oder andere Umstände schließen es aus, mit ihm Verbindung aufzunehmen (projektgefährdender Zeitverzug, z.B. wenn nicht erneut entnehmbares Biomaterial [z.B. Gewebe eines bereits vollständig entnommenen Tumors] unwiederbringlich zu verderben droht).³⁷³
- Die Einholung der Einwilligung ist für den Betroffenen unzumutbar. Das ist der Fall, wenn die entsprechende Anfrage den Betroffenen subjektiv in unerträglicher Weise belasten würde. Unzumutbar können Ersuchen sein, wenn durch die Einholung der Einwilligung dem Betroffenen Erkenntnisse offenbart werden müssten, mit denen er sehr wahrscheinlich nicht (u.U. schwere Erkrankung ohne Heilungsmöglichkeit, genetische Disposition) oder nicht mehr konfrontiert werden will (z.B. Schwangerschaftsabbrüche).
- Durch das Einholen der Einwilligung würde der Forschungszweck eindeutig gefährdet. Bei Einholung der Einwilligung müsste sehr oft mit einer Verweigerung gerechnet werden, wenn dem Betroffenen die Ergebnisse der Forschung unangenehm sein werden, weil sie möglicherweise Hinweise auf eine eigenverantwortliche Mitverursachung einer Krankheit geben (z.B. Einfluss des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens auf Diabetes mellitus Typ 2).³⁷⁴
- Das Forschungsziel kann nur durch eine Vollerhebung bzw. -auswertung erreicht werden, was insbesondere bei der Untersuchung besonders seltener Krankheiten vorkommt.³⁷⁵

369 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 308.

370 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 209.

371 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 210.

372 Metschke/Wellbrock, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 5.2.5, S. 30f.

373 Das Beispiel dient der Exemplifizierung, auch wenn es keinen Anwendungsfall der vorliegend untersuchten, rein datengestützten epidemiologischen Forschung darstellt.

374 In diesem Fall müsste allerdings zunächst versucht werden, eine hinreichende Anzahl von Einwilligungen zu erhalten. Nur wenn dies nicht gelingt, könnte auf die gesetzliche Erlaubnis zurückgegriffen werden.

375 Auch hier gelten die Ausführungen zum Vorrang der Einwilligung wie soeben in Fn. 374.

6.5.3 Qualitätssicherung

6.5.3.1 Fehlen spezieller Erlaubnisnormen im BDSG

Das BDSG enthält im Gegensatz zu vielen Landeskrankenhausgesetzen oder dem SGB V keine spezielle Erlaubnisnorm für die Qualitätssicherung.

Soweit diese zuletzt genannten bereichsspezifischen Vorschriften allerdings neben dem BDSG anwendbar sind, können sie auch Erlaubnisnormen im Sinne von § 4 Abs. 1 BDSG darstellen. Dies betrifft insbesondere private Leistungserbringer in der GKV wie Vertragsärzte, auf welche zwar grundsätzlich das BDSG Anwendung findet, jedoch nur, soweit im SGB V keine vorrangigen Regelungen getroffen werden. Mit § 299 SGB V besteht aber gerade eine solche vorrangige, bereichsspezifische Erlaubnisnorm für die Qualitätssicherung in der GKV, welche durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses näher konkretisiert wird.³⁷⁶ Auf diese verpflichtende Qualitätssicherung auf Grundlage des SGB V soll im Folgenden jedoch nicht näher eingegangen werden. Die entsprechenden Erlaubnisnormen der Landeskrankenhausgesetze werden im Abschnitt zum jeweiligen Bundesland erörtert.

Die allgemeinen Erlaubnisnormen des BDSG gestatten in aller Regel keinen Umgang mit patientenbezogenen Behandlungsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung, so dass insoweit (außerhalb des Anwendungsbereichs spezifischer Normen) eine Einwilligung nötig ist.³⁷⁷

Denn die zweckändernde, generalisierende Qualitätssicherung ist zur Erfüllung des individuellen Behandlungsvertrages nicht erforderlich,³⁷⁸ weder zur medizinischen Versorgung noch zu deren administrativen Abwicklung, so dass auch die gesetzliche Erlaubnis des § 28 Abs. 7 BDSG insoweit nicht greift.³⁷⁹ Überdies richtet sich der Datenumgang zu diesen Zwecken nach den für Heilberufe geltenden Geheimhaltungsvorschriften (§ 28 Abs. 7 S. 3 BDSG), letztlich also der Schweigepflicht, wie sie auch durch § 203 StGB statuiert und sanktioniert wird. Die Schweigepflicht schränkt mit ihrem grundsätzlichen Offenbarungsverbot damit auch den Übermittlungsspielraum ein.³⁸⁰ Ohne spezifische Befugnis, welche nicht in § 28 Abs. 7 BDSG gesehen werden kann,³⁸¹ ist demnach keine Übermittlung zulässig, auch nicht zu Zwecken der Qualitätssicherung, wollte man diese überhaupt als von der Norm erfasst ansehen. Auch im

376 Die datenschutzrechtliche Erlaubnis nach § 299 SGB V korrespondiert dabei den §§ 135ff. SGB V aus dem Leistungserbringungsrecht, welche die Zuständigkeiten, Verfahrensweisen und Inhalte der Qualitätssicherung in der GKV näher regeln, s. U. Schneider, in: Krauskopf, SGB V, § 299, Rdnr. 2. Kritisch gegenüber der Normkonkretisierungsbefugnis des GBA: Weichert, Datenschutzrechtliche Probleme in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, Abschnitt IV.

377 So im Ergebnis auch Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S. 98f.

378 Zum Begriff und zu den Abgrenzungen siehe oben S. 27f.

379 § 28 Abs. 7 BDSG gestattet zwar den Datenumgang zur präventiven, diagnostischen, therapeutischen und nachsorgenden Behandlung einschließlich der Verwaltung entsprechender Gesundheitsdienste. Diese Erlaubnis beschränkt sich aber wie üblich auf das hierfür Erforderliche, weshalb keiner der bekannten Kommentatoren die Qualitätssicherung hierzu rechnet; vgl. Simitis in Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 313ff.; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 524ff. Selbst im Kontext „normaler“ Daten wird eine Qualitätssicherung auf Basis der Zweckbestimmung eines üblichen Vertragsverhältnisses (§ 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BDSG) abgelehnt, da diese zur Erfüllung des Vertrages nicht erforderlich ist; allenfalls kommen hier berechnete Interessen nach § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, Abs. 2 Nr. 2 BDSG für die Rechtfertigung aufgrund einer Abwägung in Betracht; Voigt, Gesprächsaufzeichnung im Servicecallcenter, DuD 2008, 780, 782. Bei Gesundheitsdaten kommt insoweit aber nur der sehr viel striktere Tatbestand nach § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG (lebenswichtige Interessen) in Frage.

380 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 28 Rdnr. 316.

381 Eine andere Auffassung wäre zirkulär, denn § 28 Abs. 7 S. 3 BDSG verweist insoweit auf den Rahmen der Schweigepflicht und kann daher keine Befugnis zum Bruch der Schweigepflicht darstellen.

zuletzt genannten Fall könnte allenfalls eine interne, aber keine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung mit Personenbezug gerechtfertigt werden.

Allenfalls kommt § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG als gesetzliche Erlaubnis für die Qualitätssicherung in einem Sonderfall in Betracht, nämlich wenn „dies zum Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten erforderlich ist, sofern der Betroffene aus physischen oder rechtlichen Gründen außerstande ist, seine Einwilligung zu geben“. Wenn nun nicht allgemein eine hohe Qualität der Gesundheitsleistungen gesichert werden soll, sondern in einer oder mehreren verbundenen Behandlungseinrichtung Serienschäden auftreten, z. B. schwerwiegende (Nosokomial-) Infektionen aufgrund seltener Keime, dann kann „eine konkrete Gefahr für Leben und Gesundheit anderer Patienten“ bestehen.³⁸² In diesem Fall kann dann die Qualitätssicherung in Form einer „Einzelfallanalyse zur Aufklärung eines medizinischen Serienschadens“ gesetzlich gerechtfertigt sein, sofern die Betroffenen nicht einwilligen können, weil sei beispielsweise bewusstlos oder nicht rechtzeitig erreichbar sind.³⁸³

6.5.3.2 Offenbarungsbefugnis für die externe Qualitätssicherung: bereichsspezifische Regeln oder Ausnahmefälle

Neben der über § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG nur sehr eingeschränkt vorliegenden datenschutzrechtlichen Erlaubnis ist ohnehin bei Datenweitergabe an Außenstehende (externe Qualitätssicherung) zusätzlich eine spezifische Offenbarungsbefugnis außerhalb des BDSG notwendig.³⁸⁴ Diese kann, abgesehen von bereichsspezifischen Normen wie solchen aus den Landeskrankenhausgesetzen oder dem SGB V, nur in der mutmaßlichen Einwilligung des betroffenen Patienten oder dem rechtfertigenden Notstand gemäß § 34 StGB gesehen werden.

Die Voraussetzungen der mutmaßlichen Einwilligung dürften sich mit denen nach § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG decken, wobei hier die Annahme, dass der Betroffene einwilligen würde, wenn er könnte, zwingender ist als nach dem BDSG.³⁸⁵ Der rechtfertigende Notstand nach § 34 StGB dürfte eine noch weiter konkretisierte Gefahr als bei Serienschäden im Sinne von § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG verlangen.

6.5.3.3 Zusammenfassung

Eine generelle, von Einzelfällen abstrahierende (generalisierende) Qualitätssicherung ist damit allein aufgrund bereichsspezifischer Regelungen (LKHG, SGB) oder mit tatsächlicher Einwilligung bzw. Schweigepflichtentbindung des Patienten zulässig.

382 Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S. 98.

383 Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S. 99, mit der Maßgabe, dass zusätzlich – im Anschluss an Dammann/Simitis, EG-Datenschutzrichtlinie, Art. 8 Rdnr. 11 – von einer mutmaßlichen Einwilligung auszugehen sein muss, also der Annahme, dass der Betroffene also einwilligen würde, wenn er könnte.

384 Zur Begründung (Zwei-Schranken-Theorie und Unberührtheit der Schweigepflicht vom BDSG) s. oben S. 75f.

385 S. soeben Fn. 383.

6.5.4 Einwilligung

Nach § 4 Abs. 1 BDSG ist ein Umgang mit personenbezogenen Daten nicht nur dann zulässig, wenn eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet (Erlaubnisnorm), sondern auch, wenn der Betroffene eingewilligt hat.

6.5.4.1 Verhältnis der Einwilligung zu den Erlaubnisnormen

Rückgriff auf die Einwilligung in Zweifelsfällen

Teils wird angezweifelt, ob eine verantwortliche Stelle eine Einwilligung einholen darf, wenn bereits eine gesetzliche Erlaubnis vorliegt, da der Betroffene dann über die Reichweite seiner Willensentscheidung getäuscht würde, weil auch bei Verweigerung der Einwilligung ein entsprechender Datenumgang auf gesetzlicher Basis stattfinden könne.³⁸⁶ Im Sinne der Rechtssicherheit wird man aber zumindest in den Konstellationen, in denen das Vorliegen einer gesetzlichen Erlaubnis zweifelhaft ist, die Einholung einer Einwilligung als zulässig ansehen müssen. Im Falle einer Verweigerung ist diese dann allerdings auch zu respektieren und nicht hilfswiese auf die möglicherweise gegebene gesetzliche Erlaubnis zurückzugreifen.³⁸⁷

Keine abschließende Regelung durch das SGB V

Wenn allerdings das Gesetz einen Bereich, gerade im öffentlichen Recht oder einem besonders regulierten Gebiet, abschließend regelt, kann nicht auf die Einwilligung zurückgegriffen werden. Dies wird gerade auch in Bezug auf Krankenhäuser, die vorrangig dem jeweiligen Landeskrankenhausgesetz unterliegen, zu berücksichtigen sein.³⁸⁸

Auch können öffentliche Stellen durch eine Einwilligung des Betroffenen zwar grundsätzlich ihre Datenverarbeitungsbefugnisse erweitern, jedoch nicht über die Grenze der ihnen zugewiesenen Aufgaben hinaus.³⁸⁹ Soweit aber unter anderem auch die Forschung nach dem Gesetz, dem Errichtungsakt wie der Satzung (dem Gesellschaftsvertrag) oder zumindest dem Beschluss der Trägerversammlung zu den Aufgaben der Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft gezählt wird, stellt die zuletzt genannte Bedingung keine Einschränkung der Forschungstätigkeit dar. Die (generalisierende) Qualitätssicherung ist zwar für die Erfüllung des Behandlungsauftrages nicht absolut zwingend erforderlich und daher vor dem Hintergrund datenschutzrechtlicher Befugnisse als Zweckänderung zu bewerten. Gleichwohl steht sie dem Behandlungszweck so nah, dass sie als impliziter Bestandteil der Behandlungsaufgabe bzw. des Versorgungsauftrages angesehen werden kann, so dass grundsätzlich jedenfalls über eine Einwilligung eine entsprechende Befugnisweiterung möglich ist.

³⁸⁶ Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4 Rdnr. 6f.

³⁸⁷ Bei einer solchen Selbstbindung ist die Einholung einer Einwilligung auch mit den von Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4 Rdnr. 6, getroffenen Maßgaben zu vereinbaren.

³⁸⁸ Das BDSG selbst enthält keine solchen, die Einwilligung generell ausschließenden Regelungen – mit Ausnahme des vorliegend nicht relevanten Einwilligungsverbot nach § 28a Abs. 2 S. 3 BDSG (bestimmte Datenübermittlungen an Auskunfteien dürfen nicht auf eine Einwilligung gestützt werden). § 28 Abs. 3b BDSG enthält nur ein abgeschwächtes Verbot, das die Koppelung eines Vertragsschlusses an eine Werbeeinwilligung unter bestimmten Umständen für unwirksam erklärt.

³⁸⁹ Vgl. Berger, jurisPR-ITR 10/2009 Anm. 5, die jedoch übersieht, dass nicht jede Befugnisweiterung durch Einwilligung auch zu einer Aufgabenerweiterung führt, da Aufgaben i.d.R. weiter gefasst sind als gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnisse, so Schneider, VSSR 2009, 381, 396, U. Schneider, in Krauskopf, SGB V, § 284 Rdnr. 36.

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in einem Urteil von Ende 2008 allerdings aufgrund des von ihm angenommenen abschließenden Charakters der datenschutzrechtlichen Regelungen des SGB V entsprechende Beschränkungen bei Leistungserbringern in der GKV und damit dem Großteil der Ärzteschaft und der Krankenhäuser angenommen.³⁹⁰ Insoweit soll ein Rückgriff auf das BDSG und eine Erweiterung der Datenverarbeitungsbefugnisse durch Einwilligung nur zulässig sein, wenn das SGB V dies ausdrücklich gestattet.³⁹¹ Eine solche explizite Gestattung liegt aber für Forschung und Qualitätssicherung außerhalb besonders regulierter Modellvorhaben (§ 63 Abs. 3a S. 2 SGB V) nicht vor.

Dem BSG ist zwar in Bezug auf den entschiedenen Fall im Ergebnis zuzustimmen, da hier im Rahmen von Notfallbehandlungen eine Einwilligung eingeholt wurde, die mangels Freiwilligkeit kaum wirksam sein konnte.³⁹² Die generelle Reduktion der Berechtigung der Leistungserbringer zur Einholung einer Einwilligung auf die explizit im SGB V genannten Fälle wurde jedoch in der Literatur zu Recht stark kritisiert und ist letztlich abzulehnen.³⁹³ Denn das SGB V regelt zwar die Abrechnung der Leistungserbringer zu Lasten der GKV und damit die Übermittlung von Leistungsdaten durch diese an die Krankenkassen abschließend – wenn auch teils unter Zwischenschaltung von Kassenärztlichen Vereinigungen oder, soweit explizit erlaubt, Managementgesellschaften, Gemeinschaften von Leistungserbringern oder externen Abrechnungsstellen bzw. Rechenzentren.³⁹⁴ Insoweit kann man der Begründung des Urteils des BSG noch folgen, denn dort ging es um die Abrechnung ambulanter Notfälle im Krankenhaus gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung unter Zwischenschaltung einer – im Zeitraum, über den zu entscheiden war – nicht zugelassenen externen Abrechnungsstelle. Nicht abschließend geregelt ist im SGB V jedoch der Datenumgang durch Leistungserbringer zu anderen Zwecken,³⁹⁵ zu denen auch Qualitätssicherung und Forschung gehören. Insoweit können die jeweils im Übrigen geltenden Rechtsvorschriften und damit auch das BDSG herangezogen werden, welches in seinem (insoweit ergänzenden) Anwendungsbereich die Einwilligung grundsätzlich zulässt (§ 4 Abs. 1 BDSG).

Zwar regeln die §§ 135ff., 299 SGB V in Verbindung mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses relativ ausführlich die Qualitätssicherung für in der GKV zugelassene Leistungserbringer. Soweit diese Regeln den Leistungserbringern die Qualitätssicherung erlauben oder diese sogar dazu verpflichten, liegen Erlaubnis-

390 BSG, Urt. v. 10.12.2008 – B 6 KA 37/07 R, BSGE 102, 134 = GesR 2009, 305.

391 BSG, o. Fn. 391, GesR 2009, 305, juris Rdnr. 34f. Wörtlich heißt es in Rdnr. 35: „Somit kommt insbesondere ein Rückgriff auf die nach den allgemeinen Regelungen des BDSG für eine Datenverarbeitung in privaten Unternehmen (§§ 4 Abs. 1, 4a [in Verbindung mit] § 28 Abs. 6 BDSG) mögliche Einwilligung als Ermächtigungsgrundlage für eine Datenverarbeitung und Datenweitergabe nicht in Betracht.“

392 BSG, o. Fn. 391, GesR 2009, 305, juris Rdnr. 36f.

393 S. nur die schon bald nach Veröffentlichung der Urteilsbegründung erschienene Literatur: Brisch/Laue, CR 2009, 465, 466; Schlegel, Der Kassenarzt, 2009, Nr. 12, S. 36f.; Schneider, VSSR 2009, 381, 386ff.; U. Schneider, in: Krauskopf, SGB V, § 284 Rdnr. 36, 68 (selbst für Krankenkassen ist die Auffassung des BSG zu eng), § 295a Rdnr. 2ff. (erst recht für Leistungserbringer); das BSG selbst zitiert die abweichende Meinung von Mrozynski, SGB I, § 35 Rdnr. 3, 22; a.A. (also die Ansicht des BSG teilend): Hauser, Das Krankenhaus, 2009, 466, 467.

394 Ähnlich meinen Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 28 Rdnr. 526, dass eine Einwilligungslösung bei § 28 Abs. 7, also im Bereich der medizinischen Versorgung, anders als bei Abs. 6 (sonstige Zwecke wie insbes. auch die Forschung) nicht möglich sei. Dies könnte dazu führen, dass auch die Qualitätssicherung der med. Versorgung nicht durch Einwilligung gerechtfertigt werden könnte, was aber i. E. genauso wie der Ansatz von Bergmann/Möhrle/Herb, a.a.O., abzulehnen ist. Fragwürdig ist schon die Anführung des BSG, o. Fn. 391, GesR 2009, 305, von Bergmann/Möhrle/Herb, a.a.O., für Ihre Meinung, obgleich das BSG den Leistungserbringern überhaupt keinen Rückgriff auf das BDSG ermöglichen möchte.

395 Schneider, VSSR 2009, 381, 391ff.

normen vor. Ziel der Regelungen in der GKV ist ein möglichst hoher Qualitätsstandard, wenn auch unter Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Versicherten. Vor diesem Hintergrund wäre es widersinnig anzunehmen, diese Regelungen seien abschließend und würden weitergehende freiwillige Qualitätssicherungsmaßnahmen ausschließen, wenn der Patient hierin einwilligt.

Zur Forschung enthält das SGB V mit § 287 lediglich eine Erlaubnisnorm für Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen, nicht aber für Leistungserbringer. Dies schließt die Forschung durch Leistungserbringer aber keineswegs aus, da diese durch das SGB überhaupt nicht reguliert wird – außer in Bezug auf die sogenannten Leistungsdaten, die primär der Abrechnung und Wirtschaftlichkeitskontrolle oder auch der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung dienen. Ausgenommen von dieser Regulierung durch das SGB sind aber die regulären – und in der Regel aussagekräftigeren, wenn auch zunächst oft weniger strukturierten – Behandlungsdaten.³⁹⁶

In diesem Zusammenhang sei abschließend angemerkt, dass der Bundesgerichtshof (BGH) in zwei Parallelentscheidungen im Jahr 2010 eine im SGB V nicht explizit zugelassene Einwilligung in die Herausgabe der Pflegedokumentation an Krankenkassen zur Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen wegen Pflegefehlern aus übergegangenem Recht (§ 116 SGB X) akzeptiert hat.³⁹⁷ Dabei ging es augenscheinlich zwar nicht um Forschung oder Qualitätssicherung durch Leistungserbringer, aber um den Datenumgang durch Krankenkassen zu Zwecken, für welche im SGB V ebenfalls keine explizite Datenverarbeitungsbefugnis³⁹⁸ bzw. Berechtigung zur Einholung einer Einwilligung vorgesehen ist. Dies zeigt, dass die hier insoweit kritisierte Entscheidung des BSG aus dem Jahr 2008 auch im Kreis der obersten Bundesgerichte keine uneingeschränkte Zustimmung findet.

6.5.4.2 Übersicht zu den Anforderungen an die Einwilligung

Um wirksam zu sein, muss die Einwilligung den Voraussetzungen des § 4a BDSG entsprechen, welche sich wie folgt zusammenfassen lassen: Der Patient muss vor der Einwilligung über deren Bedeutung aufgeklärt werden (§ 4a Abs. 1 S. 2 BDSG). Die Einwilligung hat freiwillig zu erfolgen (§ 4a Abs. 1 S. 1 BDSG). Sie muss in der Regel schriftlich erteilt werden (§ 4a Abs. 1 S. 3 BDSG). Eine Ausnahme vom Regelschriftformerfordernis ist zwar grundsätzlich möglich, gerade im Bereich der wissenschaftlichen Forschung, wenn durch die Schriftform der Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde (§ 4a Abs. 2 BDSG). Hiervon kann bei vor Ort behandelten Patienten aber kaum ausgegangen werden, da eine bloße (geringfügige) Erhöhung des Verwaltungsaufwandes hierfür nicht ausreichen dürfte. Wird die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen (wie einem Krankenhausaufnahmeantrag) abgegeben, ist sie besonders hervorzuheben (§ 4a Abs. 1 S. 4 BDSG). Sie muss sich ausdrücklich auf die Gesundheitsdaten des Patienten beziehen (§ 4a Abs. 3 BDSG).

³⁹⁶ Zur Unterscheidung zwischen Leistungsdaten und regulärer medizinischer Dokumentation trotz aller Ähnlichkeiten und Überschneidungen: U. Schneider, in: Krauskopf, SGB V, § 294 Rdnr. 4 (Stand der 84. Ergänzungslieferung, im Erscheinen).

³⁹⁷ BGH, Urt. v. 23.03.2010 – VI ZR 249/08, BGHZ 185, 74, juris Rdnr. 10ff.; nahezu gleichlautend: BGH, Urt. v. 23.03.2010 – VI ZR 327/08, MedR 2010, 854.

³⁹⁸ § 294a SGB V hilft in solchen Konstellationen nach Ansicht des BSG nur eingeschränkt weiter: vgl. U. Schneider, in: Krauskopf, SGB V, § 294 Rdnr. 5f., 14, mit Bezug auf Äußerungen des BSG in der mündlichen Verhandlung zum Az. 3 KR 16/09 R, nach denen § 294a SGB V angeblich nur Regresse bezüglich der GKV-Vergütung, aber keine Geltendmachung von weitergehendem Schadensersatz ermöglichen soll, woraufhin die entspr. auf § 294a SGB V gestützte Revision zurückgenommen wurde.

6.5.4.3 Freiwilligkeit der Einwilligung

Zuvörderst muss die Einwilligung auf der freien Entscheidung des Betroffenen beruhen (§ 4a Abs. 1 S. 1 BDSG). Die schließt nicht generell aus, dass der Betroffene Nachteile erleiden kann, wenn er die Einwilligung verweigert. Dies zeigt § 4a Abs. 1 S. 2 am Ende, da dort vorgeschrieben wird, dass der Betroffene auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen ist, soweit dies nach den Umständen des Einzelfalls erforderlich ist oder vom Betroffenen verlangt wird. Allerdings dürfen für den Betroffenen aus der Verweigerung der Einwilligung keine unzumutbaren Nachteile entstehen, da ansonsten nicht mehr von einer freiwilligen Erklärung ausgegangen werden kann.

Daher steht die Freiwilligkeit einer Einwilligung in Frage, wenn deren Verweigerung durch den betroffenen „Patienten“ (in spe) zu einer Verweigerung der Behandlung führen würde.³⁹⁹ Im Bereich der „normalen“ (elektiven) Behandlung wird man daher unter dieser Voraussetzung möglicherweise nicht mehr von Freiwilligkeit ausgehen können, wenn es für den Patienten keine zumutbaren Ausweichmöglichkeiten auf andere Behandlungseinrichtungen mit vergleichbarem Leistungsangebot gibt, weil alle diese Einrichtungen im Ergebnis gleiche Einwilligungsklauseln verwenden, insbesondere, aber nicht ausschließlich, wenn dies auf Grundlage einer gegenseitigen Abstimmung geschieht.⁴⁰⁰ Jedenfalls wird man eine Einwilligung, die vor oder bei (und nicht klar nach) einer Notfallbehandlung erteilt wurde, kaum als freiwillig ansehen können, zumindest wenn nicht klar auf die Freiwilligkeit und darauf hingewiesen wird, dass die Notfallbehandlung auch im Fall der Verweigerung der Einwilligung erfolgt.⁴⁰¹

6.5.4.4 AGB-Kontrolle bei formularmäßigen Einwilligungen

Bei formularmäßigen Einwilligungen ist zudem auch im Rahmen von Behandlungsverträgen das AGB-Recht zu beachten.⁴⁰² Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) sind alle für eine Vielzahl von Verträgen vorformulierten Vertragsbedingungen, die eine Vertragspartei (Verwender) der anderen Vertragspartei bei Abschluss eines Vertrags stellt (§ 305 Abs. 1 S. 1 BGB).⁴⁰³ Auch für eine Vielzahl von Patienten gedachte Einwilligungsklauseln, die im Zusammenhang mit dem Behandlungsvertrag unterzeichnet werden, sind daher AGB und müssen den entsprechenden Vorschriften (§§ 305ff. BGB) genügen.⁴⁰⁴ Gleiches gilt bei der Einwilligung in klinische Studien, jedenfalls wenn diese – wie üblich – mit einem Probandenvertrag als zweiseitigem Rechtsgeschäft verknüpft werden.

399 Allgemein kritisch zur Zulassung der Einwilligung in Abhängigkeitsverhältnissen: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4 Rdnr. 7.

400 So i. E. auch BVerfG, Beschl. v. 23.10.2006 – 1 BvR 2027/02 (Schweigepflicht-Klausel), BVerfGK 9, 353 = RDV 2007, 20, zu vorformulierten Schweigepflichtentbindungsklauseln im Hinblick auf die Leistungsprüfung in der privaten Berufsunfähigkeitsversicherung; hier liegt ein „erhebliches Verhandlungsungleichgewicht“ zu Lasten der Betroffenen vor (BVerfG, a.a.O., juris Rdnr. 34) und es findet „kein Wettbewerb über die datenschutzrechtlichen Kondition im Versicherungsfall“ statt (Rdnr. 36).

401 Insoweit ist BSG, o. Fn. 391, GesR 2009, 305, juris Rdnr. 36f., zuzustimmen; so i. E. auch Brisch/Laue, CR 2009, 465, 466, sowie Schneider, VSSR 2009, 381, 384.

402 Dies gilt auch für Beschäftigungsverträge, Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 84 m.w.N., was im Rahmen der Antwort auf Frage 5.13 (s. Anhang S. 355) von Relevanz sein kann, siehe unten S. 328.

403 Irrelevant ist dabei, wer die Klauseln vorformuliert hat, solange dies nicht die andere Vertragspartei (hier: der Betroffene) selbst war und die Klauseln vom Verwender gestellt werden. Damit können AGB auch vorliegen, wenn von einem Anwalt erarbeitete und/oder von einem Verband empfohlene Klauseln durch eine verantwortliche Stelle verwendet werden.

404 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 84 m.w.N.; Gola/Schomerus, BDSG, § 4a Rdnr. 13 m.w.N.

Eine andere Einschätzung käme bei der unabhängig von einer Behandlung oder Ausgangsstudie, ggf. auch mit zeitlichem Abstand und für ein konkretes (Folge-)Vorhaben, also isoliert erteilten Einwilligung in die bloße Sekundärnutzung der ohnehin schon angefallenen Daten in Betracht.⁴⁰⁵ Insoweit könnte man in der Einwilligung ein bloß einseitiges Rechtsgeschäft des Patienten bzw. Probanden sehen. Dabei unterliegen „Bestimmungen, die der Verwender bei eigenen einseitigen Rechtsgeschäften trifft“ grundsätzlich nicht der AGB-Kontrolle.⁴⁰⁶ Wenn der Verwender (hier: die Behandlungseinrichtung) aber gerade durch die Vorformulierung Gestaltungsmacht über die formal einseitige Erklärung der anderen Seite (hier: Patienten bzw. Probanden) ausübt, kann dies anders liegen.⁴⁰⁷ Insoweit nimmt der BGH in ständiger Rechtsprechung an, dass „die §§ 305ff. BGB auf vom Verwender vorformulierte einseitige Erklärungen des anderen Teils anzuwenden [sind], die im Zusammenhang mit einer Sonderverbindung stehen“.⁴⁰⁸ Eine solche „schuldrechtliche Sonderverbindung, die jedenfalls ein vertragsähnliches Verhältnis begründet“, sieht der BGH selbst in der Teilnahme an einem Gewinnspiel, da hieraus „Pflichten hinsichtlich der sorgfältigen und ordnungsgemäßen Durchführung des Spiels sowie des Schutzes der persönlichen Daten der Teilnehmer erwachsen“.⁴⁰⁹ In der Literatur werden als weitere Beispiele für vom Erklärungsempfänger vorformulierte einseitige Erklärungen des „Kunden“ auch die Einwilligung zur Weitergabe von Daten sowie die Entbindung von der Schweigepflicht genannt.⁴¹⁰ Dies spricht dafür, dass auch die angesprochenen Einwilligungen zur (Sekundär-)Nutzung medizinischer (Behandlungs-)Daten grundsätzlich der AGB-Kontrolle unterliegen.

Ausgenommen hiervon sind lediglich individuell ausgehandelte Einwilligungsklauseln, also solche, die von der Behandlungseinrichtung ernsthaft zur Disposition gestellt und mit dem Patienten verhandelt wurden, wobei dieser Einfluss auf den Inhalt nehmen konnte – eine Situation, die im „Massengeschäft“ der Behandlungspraxis kaum anzutreffen oder zu realisieren ist.⁴¹¹ Das einseitige Stellen von (Vertrags-)Bedingungen und damit der AGB-Charakter entfällt nicht schon dann, wenn der Kunde – bzw. Patient oder Proband im Sinne einer abgestuften Einwilligung⁴¹² – zwischen verschiedenen Regelungsalternativen wählen kann.⁴¹³

Etwas anderes gilt nur, wenn die gewählte Regelung tatsächlich ausgehandelt wurde, der Kunde also „insbesondere Gelegenheit erhält, alternativ eigene Textvorschläge mit der effektiven Möglichkeit ihrer Durchsetzung in die Verhandlungen einzubringen“.⁴¹⁴ Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die Wahlfreiheit des Kunden nicht

405 Vgl. Harnischmacher u.a., Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, S. 127ff., insbes. S. 129.

406 BGH, Urt. v. 25.10.2012 – I ZR 169/10 (Einwilligung in Werbeanrufe II), NJW 2013, 2683, juris Rdnr. 18.

407 BGH, Urt. v. 25.10.2012 – I ZR 169/10, NJW 2013, 2683, juris Rdnr. 19.

408 BGH, Urt. v. 25.10.2012 – I ZR 169/10, NJW 2013, 2683, juris Rdnr. 20.

409 BGH, Urt. v. 25.10.2012 – I ZR 169/10, NJW 2013, 2683, juris Rdnr. 20.

410 Allgemein: Grüneberg, in: Palandt, BGB, § 305 Rdnr. 5, § 307 Rdnr. 82. Zur Schweigepflichtentbindung schon Hollmann, NJW 1978, 2332.

411 Es sei denn, man würde die Bereitschaft zum Kompletterzicht auf eine Einwilligung bei weiterbestehendem Behandlungsangebot (also eine Bereitschaft zur Entkoppelung) als solches „zur Disposition stellen“ ansehen, was nicht vertretbar ist, da es sich im Hinblick auf die Einwilligung um eine Alles-oder-Nichts-Lösung ohne inhaltliche Einflussmöglichkeiten des Patienten handeln würde.

412 S. dazu Harnischmacher u.a., Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, S. 97f.

413 BGH, Urt. v. 07.02.1996 – IV ZR 16/95, NJW 1996, 1676, juris Rdnr. 18, dort angenommen, weil neben der vorgegebenen Alternative einer zehnjährigen Vertragslaufzeit lediglich ein kleines Freitextfeld ohne Bezifferung der Jahre zu finden war.

414 BGH, Urt. v. 17.02.2010 – VIII ZR 67/09, NJW 2010, 1131, juris Rdnr. 18, dort letztlich bejaht, wenn sich die Parteien gemeinsam auf die Verwendung des Vertragsmusters eines Dritten geeinigt haben, wobei das Ziel eines rechtlich einwandfreien Musters im Vordergrund stand und nicht die Durchsetzung eines bestimmten Musters (a.a.O. Rdnr. 19f.).

durch Einflussnahme des Verwenders, vor allem über die Gestaltung des Formulars, gegebenenfalls aber auch in anderer Weise, überlagert wird.⁴¹⁵ So sollen nach wie vor AGB vorliegen, wenn der vorformulierte Vorschlag im Vordergrund stehen und die durch ein (kleines) Freitextfeld grundsätzlich eröffneten abweichenden Wahlmöglichkeiten dahinter zurücktreten.⁴¹⁶ Keine AGB-Klausel soll hingegen vorliegen, wenn das Formular lediglich offene Stellen ohne vorformulierte Entscheidungsvorschläge enthält.⁴¹⁷ Eine vorformulierte Abstufung der Einwilligungsklauseln mit Auswahloptionen für den Patienten wird damit den AGB-Charakter in aller Regel nicht ausschließen, kann aber bei der Angemessenheitsprüfung positiv gewertet werden.⁴¹⁸

Eine explizite Einordnung als AGB oder eine Verortung im „Kleingedruckten“ ist nicht notwendig; maßgeblich für den AGB-Charakter ist allein die einseitige Vorformulierung. Dies gilt auch bei sogenannten Formularverträgen, also bei einheitlich vorformulierten Vertragsurkunden ohne Verweis auf gesonderte AGB (§ 305 Abs. 1 S. 2 BGB).⁴¹⁹ Aufgrund der Hervorhebungspflicht gemäß § 4a Abs. 1 S. 4 BDSG sowie dem Ausschluss überraschender Klauseln (§ 305c Abs. 1 BGB) genügen bloße Hinweise auf Datenschutzklauseln in „kleingedruckten“ AGB nicht.⁴²⁰ Die Kernbedingungen des Datenumgangs müssen in der eigentlichen Einwilligungsklausel genannt werden und es muss deutlich aus der Klausel hervorgehen, dass es sich um eine Einwilligung handelt. Unklare Klauseln, die Zweifel bei der Auslegung lassen, gehen zu Lasten der Behandlungseinrichtung (§ 305c Abs. 2 BGB).⁴²¹

Zudem greift bei AGB-Klauseln die sogenannte Inhaltskontrolle nach den §§ 307–309 BGB. Bei datenschutzrechtlichen Einwilligungen (wie auch Schweigepflichtentbindungen) ist diese vor dem Hintergrund des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen auszuüben.⁴²² Nach der Grundnorm des § 307 Abs. 1 S. 1 BGB sind Bestimmungen in AGB unwirksam, wenn sie den Vertragspartner des Verwenders entgegen den Geboten von Treu und Glauben unangemessen benachteiligen. Eine unangemessene Benachteiligung kann sich auch daraus ergeben, dass die Bestimmung nicht klar und verständlich ist (Transparenzgebot gemäß § 307 Abs. 1 S. 2 BGB). Eine unangemessene Benachteiligung ist nach § 307 Abs. 2 BGB im Zweifel überdies anzunehmen, wenn eine Bestimmung

1. mit wesentlichen Grundgedanken der gesetzlichen Regelung, von der abgewichen wird, nicht zu vereinbaren ist oder
2. wesentliche Rechte oder Pflichten, die sich aus der Natur des Vertrags ergeben, so einschränkt, dass die Erreichung des Vertragszwecks gefährdet ist.

Im Bereich der datenschutzrechtlichen Einwilligung – auch zur Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten – wird § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB eine untergeordnete,

415 Grüneberg, in: Palandt, BGB, § 305 Rdnr. 11. Eine Überlagerung in anderer Weise (wenn nicht schon durch das Formular) dürfte jedenfalls vorliegen, wenn der Verwender die Leerstellen handschriftlich ausfüllt oder dem Kunden diktiert, was er dort reinschreiben solle. Daneben könnte man gerade im Gesundheitswesen die Andeutung einer verzögerten Leistungserbringung bei zu individueller Auswahl wohl als Überlagerung ansehen, wobei sich dieses AGB-rechtliche Kriterium spätestens dann mit dem datenschutzrechtlichen Kriterium der Freiwilligkeit überschneidet.

416 BGH, Urt. v. 07.02.1996 – IV ZR 16/95, NJW 1996, 1676, juris Rdnr. 18.

417 BGH, Urt. v. 07.02.1996 – IV ZR 16/95, NJW 1996, 1676, juris Rdnr. 22ff.

418 S. dazu sogleich S. 115f.

419 Grüneberg, in: Palandt, BGB, § 305 Rdnr. 14. Dagegen u.U. noch daran zweifelnd: Harnischmacher u.a., Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, S. 129.

420 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 41 m.w.N.

421 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 85 m.w.N.

422 BVerfG, o. Fn. 400 (Schweigepflicht-Klausel), RDV 2007, 20, juris Rdnr. 20, 25ff.

wenn überhaupt eine Rolle spielen, da die Einwilligung hier gerade losgelöst vom eigentlichen bzw. ursprünglichen Vertragszweck ist. Die wesentlichen Grundgedanken der gesetzlichen Regelung, von der nach Nr. 1 dieser Vorschrift abgewichen wird, sind aber auch vorliegend relevant. Hier handelt es sich um die gesetzlichen Erlaubnisse und sonstigen Vorschriften des Datenschutzrechts. Die Erlaubnisnormen sind zwar insofern dispositiv, d. h. per Rechtsgeschäft abdingbar, als dass nach § 4 Abs. 1 BDSG die Einwilligung einen eigenen Zulässigkeitstatbestand neben den Rechtsvorschriften darstellt.⁴²³ Der Sinn der Einwilligung besteht gerade darin, dass der Betroffene den Umgang mit seinen Daten selbstbestimmt erlauben kann, auch wenn der Gesetzgeber keine entsprechende Norm geschaffen hat. Es darf also mit Einwilligung des Betroffenen von den gesetzlichen Erlaubnisnormen abgewichen werden. Wenn hierfür allerdings vorformulierte (AGB-)Klauseln verwendet werden, dann nicht so weit, dass dies mit wesentlichen Grundgedanken des Datenschutzrechts nicht mehr zu vereinbaren wäre. Sonst läge nämlich eine unangemessene Benachteiligung vor, welche die Einwilligung unwirksam macht, und die (dispositiven) gesetzlichen Regelungen würden wieder ohne jegliche Abweichung gelten (§ 306 Abs. 2 BGB). Trotz Freiwilligkeit, Informiertheit und Bestimmtheit der Einwilligung darf diese also im Fall der formularmäßigen Erteilung keinen beliebigen Inhalt haben.

Dies gilt vor allem für die – unabhängig von einzelnen Erlaubnisnormen geltenden – datenschutzrechtlichen Rahmenvorschriften, wie solche zur Transparenz und Sicherheit des Datenumgangs. Bestimmte Rechte wie die der Betroffenen auf Auskunft, Berichtigung, Löschung oder Sperrung sind gemäß § 6 Abs. 1 BDSG ohnehin abdingbar. Soweit man zum Beispiel das Erforderlichkeitsprinzip nicht schon als absolut zwingend, sondern als grundsätzlich über eine Einwilligung dispositiv ansieht, wäre doch auch mit formularmäßiger Einwilligung keine vollständige Aufweichung dieses Prinzips möglich. Gleiches dürfte für die technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherheit (§ 9 BDSG) gelten.

Auch aus den durch eine Einwilligung grundsätzlich dispositiven (abdingbaren bzw. „umkehrbaren“) Datenschutzregelungen ergeben sich jedoch wesentliche und unumkehrbare Grundzüge des Datenschutzrechts. So kann beispielsweise aus einzelnen Regelungen geschlossen werden, dass Gesundheitsdaten einen erhöhten Schutz genießen sollen, der durch eine Einwilligung nicht vollkommen aufgehoben werden darf. Trotzdem ist eine Einwilligung in den gesetzlich nicht anderweitig erlaubten Umgang mit dieser besonderen Art von Daten keineswegs ausgeschlossen, wie die Regelung in § 4a Abs. 3 BDSG zeigt, nach welcher sich die Einwilligung in diesem Fall ausdrücklich auf diese Datenart beziehen muss. Allerdings wird man davon ausgehen müssen, dass die Inhaltskontrolle einer Formulareinwilligung in den Umgang mit Gesundheitsdaten aufgrund des erhöhten gesetzlichen Schutzes eher streng vorzunehmen ist. So wird man ein berechtigtes Interesse der verantwortlichen Stelle und ausreichende Garantien zum Schutz der Interessen der Betroffenen fordern müssen.⁴²⁴ Dabei ist allerdings anzumerken, dass Qualitätssicherung und wissenschaftliche Forschung grundsätzlich berechtigte Interessen darstellen. Im Rahmen notwendiger Garantien für die Betroffenen wird man jedoch auch auf eine gewisse Zweckbindung

423 Zur Einwilligung als Rechtsgeschäft: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 20 m.w.N.; Gola/Schomerus, BDSG, § 4a Rdnr. 2.

424 Vgl. die Forderung des BVerfG, o. Fn. 400 (Schweigepflicht-Klausel), RDV 2007, 20, juris Rdnr. 29ff., nach der Ermöglichung informationellen Selbstschutzes für Versicherte in der privaten Berufsunfähigkeitsversicherung.

und Erforderlichkeit sowie ausreichende technisch-organisatorische Sicherheitsmaßnahmen zu achten haben und insoweit verbindliche Zusagen machen müssen.

6.5.4.5 Widerruflichkeit der Einwilligung

Die Betroffenen haben grundsätzlich das Recht, die von ihnen erteilte Einwilligung zu widerrufen.⁴²⁵ Zwar wird dies im BDSG im Unterschied zu § 12 Abs. 2 Nr. 4 TMG nicht generell, sondern nur im Hinblick auf den Adresshandel (§ 28 Abs. 3a BDSG) explizit festgehalten. Der Grundsatz der Widerruflichkeit ist aber Ausdruck des informationellen Selbstbestimmungsrechts, welches Hintergrund der Erlaubnis des Datenumgangs durch Einwilligung ist. Allerdings wirkt der Widerruf nur für die Zukunft und entzieht bereits erfolgten Erhebungs- und Verwendungsakten nicht nachträglich die Rechtsgrundlage. Eine gesetzliche Ausnahme von der Widerruflichkeit der Einwilligung gilt im Rahmen von klinischen Arzneimittelstudien nach dem AMG.⁴²⁶

6.5.4.6 Allgemeines Forschungsregister auf Basis einer Einwilligung

Auch vor dem AGB-rechtlichen Hintergrund stellt sich die Frage, ob und inwieweit ein allgemeines (nicht-krankheitsspezifisches, aber patientenbezogenes) Forschungsregister, welches nach den Ausführungen zur gesetzlichen Forschungsklausel (§ 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG) nicht auf diese gestützt werden kann und für das es nach geltendem Recht auch keine spezialgesetzliche Erlaubnis gibt, auf Grundlage einer Einwilligung der betroffenen Patienten errichtet werden könnte.

Soweit keine gesetzliche Erlaubnis vorliegt, kommt zwar wie gesehen grundsätzlich eine Einwilligung als Rechtsgrundlage für den Datenumgang in Betracht. Aufgrund der besonderen Bedeutung, die das Gesetz der Selbstbestimmung des Patienten auch in Bezug auf seine Daten beimisst und den dementsprechenden Restriktionen bei den Erlaubnisnormen, spielt die Einwilligung im geltenden Datenschutzrecht eine zentrale Rolle. Dies gilt gerade auch für den Umgang mit Patientendaten zu Forschungszwecken.⁴²⁷

Wird ein Forschungsvorhaben datenschutzrechtlich auf eine Einwilligung gestützt, so bestimmt sich die Zweckbindung nach dieser Einwilligung.⁴²⁸ Zu einem konkreten (Forschungs-)Zweck erteilte Einwilligungen lassen sich folglich nicht einfach auf den Zweckrahmen der wissenschaftlichen Forschung nach § 40 Abs. 1 BDSG erweitern.⁴²⁹ Außerdem stellt § 40 Abs. 1 BDSG wie bereits ausgeführt keine Erlaubnisnorm dar, sondern eröffnet in Verbindung mit einem an konkrete Forschungsvorhaben oder Krankheitsregister gebundenen Zulässigkeitstatbestand lediglich die

425 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 4a Rdnr. 23ff.; Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 94 m.w.N. Vgl. auch die Begr. zu Art. 2 des geänderten Vorschlags zur Datenschutzrichtlinie 95/46/EG, abgedruckt bei Dammann/Simitis, EG-Datenschutzrichtlinie, und OLG Hamburg, Ur. v. 04.03.2009 – 5 U 260/08, RDV 2009, 178. Restriktiver Gola/Schomerus, BDSG, § 4a Rdnr. 38, die zwar zunächst von einer regelmäßigen Rücknehmbarkeit ausgehen, um dann auszuführen, dass dies nicht willkürlich, sondern nach Treu und Glauben nur dann erfolgen sollte, „wenn für ihre Erteilung maßgebliche Gründe entfallen sind, sich wesentlich geändert oder die tatsächlichen Voraussetzungen für die Erteilung sich verändert haben“.

426 S. oben S. 68.

427 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 40 Rdnr. 23, mit Kritik an der mangelnden Beachtung dieser Rechtslage; vom juristischen Ergebnis her gleich: Simitis, a.a.O., § 4a Rdnr. 55, § 28 Rdnr. 295 (zu sensitiven Daten).

428 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 16.

429 Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 40 Rdnr. 16.

Verwendung für andere, aber ebenfalls bestimmte Zwecke (sekundäre Forschungszwecke).

Informiertheit und Bestimmtheit der Einwilligung

Fraglich ist aber, ob eine Einwilligung dennoch als Rechtsgrundlage für ein allgemeines Forschungsregister in Betracht kommt, wenn man die in der Erklärung des Patienten enthaltenen Zwecke und sonstigen Maßgaben eben entsprechend weit fasst. Dies könnte aufgrund der allgemein geltenden Anforderungen an die Bestimmtheit der Einwilligung ausscheiden.⁴³⁰

Solche Anforderungen können zunächst den Informationspflichten der verantwortlichen Stelle entnommen werden. Die Punkte, über welche diese Stelle den Betroffenen vor Einwilligung aufzuklären hat, sind auch für die Bestimmtheit der Einwilligung maßgeblich. Hierzu schreibt § 4a Abs. 1 S. 2 BDSG vor allem vor, dass der Betroffene auf den vorgesehenen Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung hinzuweisen ist.⁴³¹ Daraus ist jedoch keine Beschränkung der Aufklärung auf den Zweck des Datenumgangs zu entnehmen; dieser wird lediglich besonders hervorgehoben.⁴³² Da eine Einwilligung immer mit der Erhebung von Daten beim Betroffenen einhergeht, kommt insoweit auch § 4 Abs. 3 BDSG zur Anwendung, der in seinem Satz 1 weiter eine Unterrichtung des Betroffenen durch die verantwortliche Stelle über folgende Punkte vorschreibt, soweit dieser nicht bereits auf andere Weise hiervon Kenntnis erlangt hat:

1. die Identität der verantwortlichen Stelle,
2. die Zweckbestimmungen der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung und
3. die Kategorien von Empfängern, soweit der Betroffene nach den Umständen des Einzelfalles nicht mit der Übermittlung an diese rechnen muss.⁴³³

Mit den zuletzt genannten Übermittlungen dürfte der Betroffene im Hinblick auf Sekundärnutzung zur Qualitätssicherung oder Forschung nicht rechnen müssen, im Gegensatz zur Behandlung, wo eher mit der Weitergabe an einen nachbehandelnden Arzt gerechnet werden muss (was aber aus Gründen der Schweigepflicht auch gesondert zu rechtfertigen ist). Daraus wird deutlich, dass zumindest die zunächst verantwortliche Stelle konkret bestimmt und dem Betroffenen mitgeteilt werden muss. Potenzielle Datenempfänger müssen zumindest ihrer Kategorie nach bestimmt und mitgeteilt werden, wobei im Rahmen der Einwilligung diese Kategorien genauer zu beschreiben sind als bei bloßen Hinweisen nach § 4 Abs. 3 S. 1 BDSG, da sich die Kategorien hier nicht aus dem Gesetz ergeben. Jedenfalls eigenverantwortliche Dritte (also nicht bloß weisungsabhängige Auftragsdatenverarbeiter) sollten als Empfänger einer Datenübermittlung und damit nachfolgend verantwortliche Stellen vor diesem Hintergrund, soweit möglich, nicht nur ihrer Kategorie nach, sondern konkret benannt werden.⁴³⁴

430 Allgemein zu diesen Anforderungen: Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 77ff.

431 Sowie ggf. – für die Frage der Bestimmtheit weniger von Bedeutung – auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung.

432 Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 72 m.w.N.; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 4a Rdnr. 75ff.

433 So i. E. auch Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 72 m.w.N.; Bergmann/Möhrle/Herb, BDSG, § 4a Rdnr. 81.

434 Uneingeschränkt fordert dies Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 72, 80 m.w.N., im Hinblick auf die Übermittlungsempfänger. Dies ist jedenfalls nicht zwingend auf reine Auftragsdatenverarbeiter als andere, nicht eigenverantwortliche Form von Datenempfängern zu übertragen, welche aber auch ihrer Kategorie nach bestimmt sein sollten (Gola/Schomerus, BDSG, § 4 Rdnr. 33ff.) und dies jedenfalls aus Gründen der Schweigepflicht sein müssen.

Auch im Hinblick auf den Zweck enthält § 4 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 BDSG einen über § 4a Abs. 1 S. 2 hinausgehenden Hinweis, indem nämlich nicht mehr nur von „Zweck“, sondern von „Zweckbestimmung“ gesprochen wird, was auf eine höheren Konkretisierungsbedarf hinweist. Ein entsprechender Ansatz findet sich auch in § 4a Abs. 2 BDSG, wonach gerade im „Bereich der wissenschaftlichen Forschung“ eine Ausnahme vom Regelschriftformerfordernis (Abs. 1 S. 3) vorliegt, „wenn durch die Schriftform der bestimmte Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde“, in „diesem Fall sind der Hinweis nach Absatz 1 Satz 2 [auf den Zweck] und die Gründe, aus denen sich die erhebliche Beeinträchtigung des bestimmten Forschungszwecks ergibt, schriftlich festzuhalten“. Bei § 4a Abs. 2 BDSG handelt es sich zwar zunächst nur um eine formelle Vorschrift, aus der aber auch Schlussfolgerungen zum Inhalt der Einwilligung gezogen werden können.⁴³⁵ So spricht der Wortlautbefund letztlich dafür, auch bei der Einwilligung einen bestimmten Zweck, gerade auch im Hinblick auf die Forschung, als Wirksamkeitsvoraussetzung anzunehmen. Dies könnte zur Folge haben, dass sich allgemeine Forschungsregister, soweit noch ein Personenbezug der dort vorliegenden Daten besteht, nicht auf die Einwilligung der Betroffenen stützen können.

Zudem ist es Sinn und Zweck dieser Aufklärungspflichten, die auch den Inhalt der Einwilligung bestimmen, dem Betroffenen Bedeutung und Tragweite seiner Einwilligung und des darauf gestützten Datenumgangs zu verdeutlichen.⁴³⁶ So soll dem Betroffenen letztlich nicht nur eine von äußerem Zwang, sondern auch eine von Fehlvorstellungen freie Entscheidung ermöglicht werden (vgl. § 4a Abs. 1 S. 1 BDSG).

Auch hat das Bundesverfassungsgericht entschieden, dass private Personenversicherer kein Recht haben, von ihren Versicherten eine pauschale Schweigepflichtentbindung zur Prüfung der Leistungspflicht zu verlangen, jedenfalls in einer Situation, in welcher diese durch in der Branche inhaltlich weitgehend einheitliche Formulare vorgegeben wurde.⁴³⁷ Den Versicherten muss es demnach im Sinne eines informationellen Selbstschutzes zumindest freigestellt werden, im Leistungsfall Einzelermächtigungen für jede bei einer behandelnden Person oder Institution angeforderte Auskunft zu erteilen oder zu verweigern, ggf. eben mit negativen Konsequenzen für die Leistungsregulierung.

Diese Rechtsprechung deutet Grenzen an für die Ansätze, von einem bestimmten „informed consent“ zu einem nicht vollkommen uninformierten, aber doch weiter gefassten „broad consent“ überzugehen, und spricht eher für das Konzept des „dynamic consent“, also der repetitiven Einholung von Einwilligungen nicht nur bei Aufnahme in das Register, sondern auch immer dann, wenn sich ein neues Forschungsprojekt konkretisiert hat und hierfür auf das Register zugegriffen werden

435 Nach Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 77, beschränkt sich die inhaltliche Bestimmtheit der Einwilligung zwar nicht auf formale Anforderungen. Auch diese Ansicht schließt aber nicht aus, aus solchen Anforderungen, wie vorliegend vertreten, gewisse inhaltliche Maßgaben abzuleiten. Zwingend ist der vorliegend vertretene Schluss zwar nicht, da die Ausnahme von der Schriftformerfordernis nicht unbedingt im Zusammenhang mit der sonst erforderlichen Bestimmtheit gesehen werden muss. So könnten für eine Ausnahme vom Schriftformerfordernis höhere Anforderungen an die Bestimmtheit (des Zwecks) gelten als im Übrigen (bei Einhaltung der Schriftform), beispielsweise weil sich die Rechtfertigung der Ausnahme (Forschungszweck erheblich durch Schriftform beeinträchtigt) ggf. nur prüfen lässt, wenn ein konkreter Zweck angegeben ist. Allerdings erscheint es naheliegender an eine schriftliche Einwilligung die gleichen Bestimmtheitsmaßstäbe anzulegen wie an eine die Schriftform der Einwilligung ersetzende interne schriftliche Festlegung, da das eine das andere ersetzen, also im Ergebnis äquivalent sein soll.

436 I fD NW, 17. Datenschutz- u. Informationsfreiheitsbericht, 2005, S. 129; Simitis, in: Simitis (Hg.), BDSG, § 4a Rdnr. 77.

437 BVerfG, Beschl. v. 23.10.2006 – 1 BvR 2027/02 (Schweigepflicht-Klausel), BVerfG 9, 353 = RDV 2007, 20.

soll.⁴³⁸ Zwingend erscheint die Übertragung der für private Versicherungsverhältnisse ergangenen Rechtsprechung auf die grundsätzlich privilegierte wissenschaftliche Forschung jedoch nicht.⁴³⁹ Eine Orientierung hieran liegt aber gleichwohl nicht fern. So fordert auch die ganz überwiegende Meinung in der datenschutzrechtlichen Literatur eine hinreichende Bestimmtheit für die Einwilligung und lehnt Blankettermächtigungen oder pauschal gehaltene Erklärungen ab.⁴⁴⁰

Auf ein Mindestmaß an Bestimmtheit wird man damit jedenfalls auch bei einem „broad consent“ nicht verzichten können. Allerdings erscheint es vertretbar, die Anforderungen an diese zu reduzieren,⁴⁴¹ gerade wenn die Betroffenen über die spätere Verwendung informiert werden oder zumindest praktikable Informationsmöglichkeiten haben,⁴⁴² sodass sie konkret informiert über die eventuelle Ausübung ihres Widerrufsrechts entscheiden können.

Die *Landesbeauftragte für den Datenschutz in NRW* vertrat in ihrem 2005 veröffentlichten 17. Datenschutzbericht daher die Auffassung, dass ein Forschungsregister in der Regel selbst dann unzulässig sei, wenn die Betroffenen darin eingewilligt hätten.⁴⁴³ Denn Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung sei die umfassende und detaillierte Aufklärung über „das konkrete Ziel, die zu diesem Zweck vorgesehene Datenverarbeitung einschließlich der Speicherdauer“. Ein allgemeines Forschungsregister diene jedoch keinem entsprechend begrenzten Zweck, sondern stelle eine „Datenvorratshaltung von unbestimmter Dauer für noch nicht bestimmte Forschungsvorhaben dar“. „Bedeutung und Tragweite derartiger Verzeichnisse“ seien kaum überschaubar. Mangels hinreichend bestimmter Aufklärung könnten die Betroffenen allenfalls „unspezifische Generaleinwilligungen“ erteilen, die datenschutzrechtlich nicht wirksam seien. Daher bedürften, so die Landesbeauftragte, personenbezogene Forschungsregister einer spezifischen gesetzlichen Grundlage, „die Zweck, Art und Umfang der Datenverarbeitung, Zugriffsrechte, Verantwortlichkeiten, Datenpflege, Schutzrechte der Betroffenen und dergleichen mehr regelt“. Dem schließt sich beispielsweise *Simitis* an.⁴⁴⁴ Die Landesbeauftragte geht aber so weit, ihre Aussage selbst auf Krankheitsverzeichnisse zu erstrecken, in denen „ausschließlich Name und Ad-

438 Aus ethischer und pragmatischer Sicht eher skeptisch gegenüber dem „dynamic consent“: Steinsbekk/Myskja/Solberg, *Broad consent versus dynamic consent in biobank research*, *European Journal of Human Genetics* 2013, S. 897ff.

439 Die Privatversicherungen sind grundrechtlich über die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG geschützt, welche jedoch unter einem expliziten Gesetzesvorbehalt steht, der eine Einschränkung der Berufsausübung grundsätzlich aus allen Gründen des Gemeinwohls und damit erst recht aufgrund kollidierender Grundrechte wie dem auf informationelle Selbstbestimmung erlaubt. Die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG steht demgegenüber unter keinem Gesetzesvorbehalt, sondern kann nur durch kollidierendes Verfassungsrecht eingeschränkt werden, wobei es auch hier primär Aufgabe des Gesetzgebers ist, einen schonenden Ausgleich (praktische Konkordanz) zwischen den widerstreitenden Belangen herzustellen (s. hierzu auch oben S. 42ff.) – und im Gesetz finden sich eben einige Anhaltspunkte, die auch für die wissenschaftliche Forschung Einwilligungen zu einem bestimmten Zweck verlangen.

440 *Simitis*, in: *Simitis* (Hg.), *BDSG*, § 4a Rdnr. 77 m.w.N.; Bergmann/Möhrle/Herb, *BDSG*, § 4a Rdnr. 78.

441 In diese Richtung einer „breiten Einwilligung“, wobei auch hier darauf hingewiesen wird, dass wo immer möglich Spezifizierungen vorzunehmen sind: Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen, *Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken*, empfohlen gemäß Beschluss vom 09.11.2013, <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/MustertextBiobankenVersion9.11.2013.doc>.

442 Rechtliche Auskunftsansprüche wie solche nach § 34 BDSG bestehen ohnehin; gegenüber Benachrichtigungspflichten nach § 33 BDSG bestehen grundsätzlich viele Ausnahmen, die jedoch im vorliegenden Kontext – bei Anerkennung einer breiten Einwilligung – nur sehr zurückhalten genutzt werden dürfen. In der (aktiven) Information des Patienten über neue Erkenntnisse aus seinen Daten sehen Harnischmacher u.a., *Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung*, S. 132ff., dagegen eher ein ethisches denn ein datenschutzrechtliches Problem, wobei an dieser Stelle nicht explizit auf die Problematik der breiten Einwilligung eingegangen wird.

443 Hierzu und zum Rest des Absatzes: *LfD NW*, 17. Datenschutz- u. Informationsfreiheitsbericht, 2005, S. 128f.

444 *Simitis*, in: *Simitis* (Hg.), *BDSG*, § 40 Rdnr. 55 unter explizitem Bezug auf den Datenschutzbericht der *LfD NW* aus 2005. S.a. oben Fn. 329 (auch zu einer ähnlichen Rechtsauffassung der *LfD BW*), Fn. 330.

ressdaten betroffener Personen verzeichnet“ werden, da „mit jedem Zugriff auf dieses [...] zugleich ein Gesundheitsdatum übermittelt“ werde.

Der letzte Punkt lässt sogar die Zulässigkeit der Einschaltung eines Datentreuhänders mit Einwilligung der betroffenen Patienten zur Pseudonymisierung vor Einstellung in ein Forschungsregister fragwürdig erscheinen. Insoweit sind allerdings *Metschke/Wellbrock* anderer Meinung. Sie nehmen zwar grundsätzlich die von der Landesbeauftragten vertretene Forderung nach einer spezifischen gesetzlichen Grundlage für Forschungsregister vorweg,⁴⁴⁵ führen allerdings zusätzlich aus, dass eine solche Grundlage verzichtbar ist, wenn „die Daten im Register anonymisiert oder pseudonymisiert gespeichert und weitere Verfahrensvorschriften festgelegt [werden], die eine Reidentifizierung verhindern“.⁴⁴⁶ Vor diesem Hintergrund halten sie ein Forschungsregister nach vorgeschalteter Pseudonymisierung durch einen vertrauenswürdigen und wegen des Beschlagnameschutzes (§ 97 StPO) möglichst auch zeugnisverweigerungsberechtigten Datentreuhänder auf Basis einer Einwilligung für zulässig, wenn der Betroffene „hinreichend transparent informiert wird und er deutlich auf seine Widerspruchsmöglichkeiten hingewiesen wird [...], solange die Modalitäten der Verwendung der Daten für ihn übersehbar sind“.⁴⁴⁷ Soweit anschließend in das Forschungsregister nur für den Registerträger und zugreifende Forscher anonyme Daten eingestellt werden, ist dann auch für konkrete Projekte mangels Personenbezug (dessen Relativität unterstellt)⁴⁴⁸ keine Folgeeinwilligung mehr notwendig. Eine erneute Einwilligung muss erst dann wieder eingeholt werden, wenn ausnahmsweise für ein konkretes Projekt doch wieder der Personenbezug, üblicherweise unter Vermittlung durch den Datentreuhänder, hergestellt werden soll. Zumindest wird man insoweit eine Pflicht zur Benachrichtigung des Betroffenen und die Einräumung einer ausreichenden Widerspruchsfrist fordern müssen. Unter diesen Umständen dürften dann auch die von *Metschke/Wellbrock* geforderten Bedingungen erfüllt sein. Dieser Ansicht ist zuzustimmen, so dass von der grundsätzlichen Zulässigkeit der Einwilligung in die Einschaltung eines Datentreuhänders zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung der Patientendaten auszugehen ist.⁴⁴⁹

Überdies kann nach hier vertretener Auffassung, eine Einwilligung in die Aufnahme in ein personenbezogenes Forschungsregister, sei es auch ohne Bindung an engere Zwecke als diejenige der wissenschaftlichen Forschung (also ein allgemeines Forschungsregister), hinreichend bestimmt und damit grundsätzlich zulässig ausgestaltet werden,⁴⁵⁰ jedenfalls wenn der Zugriff auf die Daten in diesem Register für ein

445 *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 8, S. 44: „Der Aufbau personenbezogener Register ausschließlich auf der Grundlage einer Einwilligung der Betroffenen ist nicht datenschutzgerecht, weil für die Betroffenen nicht übersehbar ist, wer welche Daten wann und wo für welche Zwecke verwenden wird“.

446 *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 8, S. 44f., wobei auf S. 45 davor gewarnt wird, dass selbst „ein in einem Register gespeicherter pseudonymisierter Einzeldatensatz [...] [noch] ein erhebliches Re-Identifizierungspotenzial in sich bergen“ kann, weshalb z.B. nicht das komplette Geburtsdatum, sondern nur „Gruppen mit weniger Merkmalsausprägungen“ verwendet werden sollten.

447 *Metschke/Wellbrock*, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung, Abschnitt 8, S. 44, allgemein zum Datentreuhänder: Abschnitt 6.2, S. 35, zu Pseudonymisierungsverfahren mit dessen Hilfe, Abschnitt 3.5, S. 19ff.

448 S. oben S. 11ff.

449 In diese Richtung auch Weichert, Aktuelle Herausforderungen des Datenschutzes im Bereich der medizinischen Forschung, Abschnitt IV (Personenbezug); der Datentreuhänder sollte zudem für die Wahrung der Betroffenenrechte zuständig sein, Weichert, a.a.O., Abschnitt V.

450 Auch Weichert, Aktuelle Herausforderungen des Datenschutzes im Bereich der medizinischen Forschung, Abschnitt V am Anfang, sieht in der Einwilligung eine Grundlage für nicht-krankheitsspezifische, medizinische Forschungsregister, ohne deren Zulässigkeit

konkretes Projekt im Sinne eines „dynamic consent“ der Pflicht zur erneuten Einholung einer Einwilligung unterliegt.

Angemessenheit der Einwilligung

Die von manchen Autoren für eine spezielle gesetzliche Grundlage vorgesehenen Bedingungen für Forschungsregister⁴⁵¹ ließen sich auch in eine Einwilligungslösung integrieren.

Eine in einem formellen Gesetzgebungsverfahren getroffene Regelung hat zwar in der Regel eine höhere Angemessenheitsgewähr als einseitig formularmäßig vorgegebene Einwilligungserklärungen. Letztlich dürfte es aber mehr auf die inhaltliche Angemessenheit denn auf die Form der Erarbeitung der Bedingungen ankommen.

Dies gilt zumal, wenn bei der Erarbeitung der Bedingungen, unter denen die Einwilligung vom betroffenen Patienten erteilt wird und welche ausdrücklich in dieser enthalten sind oder auf welche (statisch) verwiesen wird, unabhängiger datenschutzrechtlicher Sachverstand und eventuell auch die Aufsichtsbehörden sowie Patientenvertreter hinzugezogen werden.⁴⁵² Soll eine Einwilligung Rechtsgrundlage einer Datenverarbeitung sein, dann gehört es ohnehin auch zu den Kontrollrechten der Datenschutzaufsichtsbehörden, die Einhaltung der Bedingungen unter denen die Einwilligung steht, zu kontrollieren.

Eine dynamische Verweisung auf ein Bedingungswerk, welches von Zeit zu Zeit oder aus besonderem Anlass überarbeitet werden kann und dann ohne erneute Einwilligung wirksam werden soll, wäre hingegen selbst bei Behördenbeteiligung problematisch und ohne Widerspruchsmöglichkeit für die Betroffenen klar unzulässig. Insoweit könnte aber der Vertrauensschutz für die betroffenen Patienten im Rahmen einer individuellen Einwilligungslösung sogar weiter gehen als bei einer weniger transparenten und weniger dem Vertrauensschutz zugänglichen generellen spezialgesetzlichen Regelung.

Am rechtssichersten wäre freilich die explizite gesetzliche Flankierung einer Einwilligungslösung für allgemeine Forschungsregister, welche aber nach hier vertretener Auffassung im Rahmen eines „dynamic consent“ bzw. einer Datentreuhänderlösung nicht zwingend erforderlich ist.

generell in Frage zu stellen, auch wenn er im Allgemeinen (Abschnitt IV, Einwilligung) im Sinne des „informed consent“ hinreichend bestimmten Informationen über Zweck usw. fordert.

451 U.a. LfD NW, 17. Datenschutz- u. Informationsfreiheitsbericht, 2005, S. 129; s.a. o. S. 100.

452 Ggf. könnte auch die Regelung zur Prüfung von beruflichen Verhaltensregeln durch die Aufsicht nach § 38a BDSG entsprechend herangezogen werden.

6.6 Für Kliniken relevante Datenschutzvorschriften der Bundesländer

6.6.1 Baden-Württemberg

Relevante Landesgesetze:

- Landeskrankenhausgesetz (LKHG BW)⁴⁵³
- Landesdatenschutzgesetz (LD SG BW)⁴⁵⁴

6.6.1.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Die Datenschutzregeln im 7. Abschnitt des LKHG BW gelten nach § 43 Abs. 1 LKHG BW für Krankenhäuser im Sinne von § 107 Abs. 1 SGB V sowie entsprechend für Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Abs. 2 SGB V.⁴⁵⁵

In § 107 SGB V sind Krankenhäuser sowie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen („Reha-Krankenhäuser“) nach ihrer umgangssprachlichen Wortbedeutung, also sehr weit definiert. Damit fallen zunächst alle Arten von Krankenhäusern, unabhängig von ihrer Trägerschaft (sei sie öffentlich, kirchlich oder privat), von Zulassungsstatus und öffentlicher Förderung, in den Geltungsbereich der genannten Datenschutzregelungen.

Explizit ausgenommen werden aber Krankenhäuser sowie Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, deren Träger der Bund ist (§ 43 Abs. 1 S. 3 LKHG BW).

Auch gelten die Vorschriften des Datenschutz-Abschnitts für Krankenhäuser, die von Religionsgemeinschaften oder diesen zuzuordnenden Einrichtungen betrieben werden, ohne Rücksicht auf deren Rechtsform nur, soweit die Religionsgemeinschaften bis zum 01.01.2008 im Einzelnen keine gleichwertigen Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten getroffen haben (§ 43 Abs. 2 S. 1 LKHG BW).⁴⁵⁶ Allerdings bleibt die Anwendung von § 49 LKHG BW unberührt (§ 43 Abs. 2 S. 2 LKHG BW), wonach es kein unbefugtes Offenbaren im Sinne besonderer gesetzlicher Geheimhaltungspflichten darstellt, wenn Patientendaten unter den Voraussetzungen der §§ 45 bis 48 LKHG BW weitergegeben werden. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB statuierten und sanktionierten ärztlichen Schweigepflicht zu sehen, welche auch für Religionsgemeinschaften zwingendes staatliches Recht darstellt. Diese Schweigepflicht kann als eigenständige Schranke und im Gegensatz zum Datenschutzrecht (im engeren Sinne) nur durch staatliches, nicht aber durch kirchliches Recht durchbrochen werden, so jedenfalls die Wertung des baden-württembergischen Gesetzgebers. Aus verfassungsrechtlichen Gründen – weil die kirchliche Selbstbestimmung nicht die für alle Schweigeverpflichteten geltende allgemeine Schranke des § 203 StGB suspendieren kann – wird dies auch darüber hinaus so

453 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 02.07.2013.

454 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 03.12.2013.

455 Der allgemeine Anwendungsbereich des LKHG BW ist nach dessen § 2 Abs. 1 zwar enger: Erfasst werden grundsätzlich nur nach dem KHG öffentlich geförderte Krankenhäuser. Allerdings bleiben nach § 2 Abs. 4 LKHG BW „Vorschriften dieses Gesetzes, die sich ausdrücklich auf andere Krankenhäuser oder auf Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen beziehen“ unberührt. Damit gelten die Vorschriften zum Datenschutz in den §§ 43ff. LKHG BW auch für Krankenhäuser, die im Übrigen nicht in den Anwendungsbereich des Gesetzes fallen. Für Universitätskliniken, auf die das LKHG BW nur partiell Anwendung findet, wird die Geltung der Datenschutzvorschriften des 7. Abschnitts in § 2 Abs. 2 LKHG BW explizit klargestellt.

456 Dies stellt eine der oben (S. 80f.) erwähnten Öffnungsklauseln im staatlichen Recht zu Gunsten abweichender kirchlicher Regelungen dar.

gesehen.⁴⁵⁷ Deshalb sind auch für Krankenhäuser in kirchlicher Trägerschaft insoweit die §§ 45 bis 48 LKHG maßgeblich und entsprechend anzuwenden. Diese schweigepflicht-fokussierte Anwendung des staatlichen Datenschutzrechts entbindet die kirchlichen Krankenhäuser allerdings nicht davon, ihr gegebenenfalls ebenfalls einschlägiges kirchliches Datenschutzrecht parallel anzuwenden. Damit erhöhen sich insgesamt die Hürden für eine Übermittlung bzw. ein Offenbaren patientenbezogener Daten, da letztlich die jeweils strengste Regelung eingehalten werden muss. Wohl auch vor diesem Hintergrund wurden in Baden-Württemberg von den Religionsgemeinschaften für Krankenhäuser in kirchlicher Trägerschaft, sowohl der evangelischen⁴⁵⁸ als auch der katholischen Kirche,⁴⁵⁹ keine Sonderregelungen zum Patientendatenschutz erlassen, so dass insoweit ausschließlich die Regeln des LKHG gelten.⁴⁶⁰

Zudem wird die Datenverarbeitung für Zwecke wissenschaftlicher Lehre oder Forschung ausdrücklich vom Anwendungsbereich der Datenschutzvorschriften des LKHG ausgenommen (§ 43 Abs. 3 LKHG BW). Gemäß § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW ist jedoch eine Datenübermittlung auch zulässig, soweit sie zur Durchführung medizinischer Forschungsvorhaben des Krankenhauses erforderlich ist. Diese spezielle Erlaubnisnorm hat insoweit Vorrang vor der Herausnahme der Forschungszwecke aus dem allgemeinen Geltungsbereich nach § 43 Abs. 3 LKHG BW und führt entsprechende Datenübermittlungen einer besonderen Regelung zu, da die allgemeinen Regeln hierfür vom Landesgesetzgeber als nicht passend empfunden wurden.⁴⁶¹ Allerdings ist die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der eigentlichen (internen) Durchführung des Forschungsvorhabens selbst nicht im LKHG geregelt. Da die Übermittlungserlaubnis nach § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW jedoch an die Durchführung medizinischer Forschungsvorhaben des Krankenhauses (als übermittelnder Stelle) anknüpft, dürfte eine solche Übermittlung in rechtlicher Hinsicht nur in Betracht kommen, wenn auch das Forschungsvorhaben an sich zulässig ist. Letzteres setzt voraus, dass die außerhalb des LKHG BW geregelten originären Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken vorliegen, welche für eine Übermittlung dann zusätzlich zu § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW zu prüfen wären. Dies gilt jedenfalls für die Zulässigkeit des Gesamtprojektes des Krankenhauses, wenn eine Datenübermittlung hierfür allein nicht ausreicht, was praktisch immer der Fall sein dürfte.

Insoweit verbleibt es bei den „subsidiären“ (nachrangigen) Regeln, auf welche § 43 Abs. 5 LKHG BW abstrakt und dynamisch mit folgenden Worten verweist: „Soweit sich aus diesem Gesetz nichts anderes ergibt, sind auf Patientendaten die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden.“ Welche Vorschriften dies jeweils sind, soll im Folgenden geklärt werden.

457 Insbesondere zu letzterem Punkt: Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S. 132f.

458 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 43 Rdnr. 7; aktuell bestätigt durch Auskunft des Datenschutzbeauftragten der ev. Landeskirche Württemberg vom 27.02.2014.

459 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 43 Rdnr. 6: Zwar wurde nach Einfügung der entspr. Öffnungsklausel in das LKHG BW ein neuer § 19a in die Anordnung über den kirchlichen Datenschutz (KDO) der katholischen Bistümer Freiburg und Rottenburg-Stuttgart aufgenommen, der jedoch nur wieder auf das LKHG zurückverweist, soweit die KDO nichts anderes bestimmt, was sie im Hinblick auf den Patientendatenschutz nicht tut.

460 Auf kirchliche Krankenhäuser, die weder in Trägerschaft der evangelischen noch der katholischen Kirche, sondern in der anderer Religionsgemeinschaften stehen, wird in diesem Gutachten nicht weiter eingegangen. Dabei dürfte es sich aber um seltene Fälle handeln. Abweichende Ergebnisse kämen auch nur insoweit in Betracht, als diese Religionsgemeinschaften spezifische Vorschriften zum Patientendatenschutz erlassen hätten (bzw. zum Beschäftigtendatenschutz, s.u. Kap. I.15, S. 321ff.).

461 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 43 Rdnr. 13.

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG BW ist nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LKHG BW auf alle Krankenhäuser anwendbar, die nach dem KHG öffentlich gefördert werden. Für Universitätskliniken gelten Besonderheiten,⁴⁶² jedoch findet nach § 2 Abs. 2 LKHG BW unter anderem der Datenschutz-Abschnitt dieses Gesetzes auch auf sie Anwendung.

Der Datenschutz-Abschnitt des LKHG BW gilt gemäß § 43 Abs. 1 LKHG BW für Krankenhäuser im Sinne des § 107 Abs. 1 SGB V, außer der Bund ist deren Träger. Er ist jedoch gemäß § 43 Abs. 3 LKHG BW nicht anwendbar für die Datenverarbeitung für Zwecke wissenschaftlicher Lehre oder Forschung. Dieser Ausschluss gilt jedoch nicht für die Übermittlungsbefugnis nach § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a, da diese sich speziell auf die Forschung bezieht und insoweit als vorrangig gegenüber dem allgemeinen Ausschluss (im Übrigen) angesehen werden kann.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Vorrangig gilt das LKHG BW, nachrangig gilt das LDSG BW (§ 2 Abs. 5 LDSG BW und § 43 Abs. 5 LKHG BW). Dabei bleibt es für als Eigenbetriebe der öffentlichen Hand geführte Kliniken, welche also unmittelbar einer Behörde oder sonstigen öffentlichen Stelle des Landes, einer Gemeinde, einem Gemeindeverband oder einer sonstigen unter der Aufsicht des Landes stehenden juristischen Person des öffentlichen Rechts zugeordnet sind und über keine juristische Selbständigkeit (eigene Rechtspersönlichkeit)⁴⁶³ verfügen (§ 2 Abs. 1 LDSG BW).

Das LDSG BW ist gemäß § 2 Abs. 2 LDSG BW auch auf juristische Personen des privaten Rechts und sonstige Vereinigungen des privaten Rechts anwendbar, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen und an denen eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 2 Abs. 1 LDSG BW mit absoluter Mehrheit beteiligt ist.

Hält die öffentliche Hand nicht die absolute Mehrheit oder wird keine Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen, handelt es sich ohnehin nicht um eine öffentliche Stelle im Sinne des § 2 LDSG BW, so dass das LDSG BW nicht zur Anwendung kommt. Es handelt sich dann um eine nicht-öffentliche Stelle gemäß § 2 Abs. 4 S. 1 BDSG. Auf diese ist über den Verweis in § 43 Abs. 5 LKHG BW das BDSG nach seinem § 1 Abs. 2 Nr. 3 anwendbar, und zwar dessen allgemeinen Vorschriften sowie gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG der 3. Abschnitt dieses Gesetzes (Datenverarbeitung nicht-öffentlicher Stellen: §§ 27–38a BDSG).

Soweit öffentliche Stellen und damit auch öffentliche Kliniken als Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit am Wettbewerb teilnehmen, verweist § 2 Abs. 4 S. 1 LDSG BW auf die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG. Lediglich für Zweckverbände, welche im Krankenhausbereich aber praktisch keine Rolle spielen, gilt dieser Verweis nach § 2 Abs. 4 S. 2 LDSG BW nicht.

Bei einer privaten Rechtsform gilt der Verweis in § 2 Abs. 4 LDSG BW jedoch nur, wenn die öffentliche Hand die Mehrheit hält und man annimmt, dass Krankenhäuser gemäß § 2 Abs. 3 LDSG BW Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen.

⁴⁶² Vorrangig gilt das Universitätsklinika-Gesetz BW, welches aber keine Datenschutzregeln enthält.

⁴⁶³ Eine eigne Rechtspersönlichkeit läge z.B. bei einer Anstalt, Körperschaft oder Stiftung öffentlichen Rechts oder einer der Gesellschaftsformen (z.B. GmbH oder AG) des privaten Rechts vor. Eigen- bzw. Regiebetriebe sind dagegen rechtlich unselbständige organisatorische Einheiten einer übergeordneten juristischen Person der öffentlichen Verwaltung, welche direkten Durchgriff auf den Betrieb und seine Leitung hat.

Wollte man die Wahrnehmung von Aufgaben der öffentlichen Verwaltung durch Krankenhäuser verneinen, käme man für Kliniken in privater Rechtsform, aber im (Teil-)Eigentum öffentlicher Träger (unabhängig von den Mehrheitsverhältnissen), über den Verweis in § 43 Abs. 5 LKHG unmittelbar zur Anwendung der für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG. Das LDSG BW fände keine Anwendung, weil die Klinik dann keine öffentliche Stelle i. S. d. § 2 Abs. 1 und 2 LDSG wäre und somit eine nicht-öffentliche Stelle nach § 2 Abs. 4 BDSG vorläge. Die Krankenhausversorgung kann jedoch im Sinne der Daseinsvorsorge auch als Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen werden. Dies ist der Fall, wenn ein Krankenhaus in öffentlicher Trägerschaft steht oder ein privater Krankenhausträger beliehen würde. Für Letzteres genügt die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan jedoch nicht. Üblicherweise findet auch keine solche Beleihung im Krankenhausbereich statt, da es sich bei der Krankenhausversorgung in aller Regel um Leistungsverwaltung, nicht aber um hoheitliche Eingriffsverwaltung handelt, und nur bei letzterer eine Beleihung in Betracht kommt.⁴⁶⁴ Eine öffentliche Trägerschaft findet sich jedoch häufig und führt – bei entsprechenden Mehrheitsverhältnissen – zur Einordnung als öffentliche Stelle nach § 2 Abs. 1, 2 LDSG.

Trotz der Einordnung der Krankenhausversorgung als Daseinsvorsorge und damit grundsätzlich zulässiges Tätigkeitsfeld der öffentlichen (Leistungs-)Verwaltung wird man nicht bestreiten können, dass diese Tätigkeit in (teils sogar zunehmendem) Wettbewerb mit anderen Krankenhausträgern wie insbesondere erwerbswirtschaftlichen Unternehmen erfolgt. Dieser Wettbewerb um die Behandlung von Patienten und damit im Rahmen des primären Nutzungszwecks der Daten setzt sich letztlich bei der Sekundärnutzung zu Zwecken der Qualitätssicherung und Forschung fort.⁴⁶⁵ Trotz grundsätzlich gebotener (funktional) getrennter Bewertung der verschiedenen Tätigkeitsbereiche einer Klinik nach § 2 Abs. 4 LKHG BW, der nur einschlägig ist, „soweit“ eine Teilnahme am Wettbewerb vorliegt, gelangt man daher im Ergebnis zu einer einheitlichen Bejahung dieser Voraussetzung.⁴⁶⁶

Damit nehmen jedenfalls Krankenhäuser öffentlicher Träger in privater Rechtsform als Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit am Wettbewerb teil, weshalb für diese nach § 2 Abs. 4 LDSG BW die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG (subsidiär) Anwendung finden.

Fraglich ist, ob von einer entsprechenden Teilnahme als Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit am Wettbewerb auch ausgegangen werden kann, wenn das Krankenhaus mit einer eigenen, aber öffentlich-rechtlich ausgestalteten Rechtspersönlichkeit ausgestattet ist, insbesondere also wenn es als eigenständige Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts verfasst ist. Insoweit ist fraglich, ob man noch von einem Unternehmen sprechen kann. Als Wettbewerbsunternehmen gelten aber sowohl die öffentlich-rechtlichen als auch die privatrechtlichen Unternehmen mit

464 Abweichungen von dieser Regel können für die ausnahmsweise zulässige Zwangsbehandlung im Rahmen der Unterbringung psychisch Kranker oder des Maßregelvollzuges gelten, welche aber üblicherweise auf spezielle Kliniken konzentriert ist. S. dazu oben S. 69ff.

465 Zu den entsprechenden Argumenten und Gegenargumenten s.o. zum BDSG, S. 91f.

466 Andernfalls müssten doppelte Strukturen bezüglich der internen Datenschutzorganisation und der externen Datenschutzkontrolle (Aufsicht) etabliert werden, da § 2 Abs. 4 LDSG BW im Gegensatz zu den LDSG vieler anderer Bundesländer (zu Bayern s.u. S. 135f.) sowie bezüglich der Aufsicht auch dem BDSG (s.o. S. 93, Fn. 288) diese Regelungsmaterien nicht aus dem Verweis auf die Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen des BDSG ausnimmt. Dies könnte zu Problemen in der Rechtsanwendung führen und dürfte in jedem Fall einen zusätzlichen Aufwand für die verantwortlichen Stellen mit sich bringen.

Ausnahme der Zweckverbände.⁴⁶⁷ Dies lässt sich auch aus einem Umkehrschluss zur Ausnahme der Zweckverbände begründen: Wären öffentlich-rechtliche Rechtsformen von vornherein nicht als Unternehmen anzusehen, bräuchten (öffentlich-rechtliche definierte) Zweckverbände nicht – wie in § 2 Abs. 4 S. 2 LDSG BW geschehen – gesondert aus der Regelung ausgenommen zu werden.

Ergebnis: Für alle öffentlich geführten Kliniken gilt vorrangig das LKHG BW. Für als Eigenbetriebe geführte Kliniken der öffentlichen Hand gilt nachrangig das LDSG BW. Für Kliniken öffentlicher Träger mit eigener Rechtspersönlichkeit gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Private Krankenhäuser

Die Ausführungen bei öffentlichen Kliniken zum Anwendungsbereich des LKHG BW sind auf Kliniken privater Träger letztlich übertragbar. Der allgemeine Anwendungsbereich des LKHG BW ist zwar nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LKHG BW auf Kliniken beschränkt, die nach dem KHG gefördert werden, worunter nicht alle Kliniken privater Träger fallen. Darauf kommt es jedoch vorliegend nicht an, weil der spezifische Anwendungsbereich des Datenschutz-Abschnitts des LKHG BW gemäß § 43 Abs. 1 LKHG BW auf Krankenhäuser im Sinne des § 107 Abs. 1 SGB V bezogen ist. Darunter fallen auch Kliniken privater Träger.⁴⁶⁸

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Vorrangig gilt das LKHG BW, nachrangig sind die jeweils geltenden Vorschriften anwendbar (§ 43 Abs. 5 LKHG BW). Bei Kliniken privater Träger handelt es sich um nicht-öffentliche Stellen nach § 2 Abs. 4 Satz 1 BDSG. Auf sie sind daher (nachrangig nach dem LKHG BW) die allgemeinen Vorschriften des BDSG und gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG der 3. Abschnitt des BDSG (§§ 27–38a: Datenverarbeitung nicht-öffentlicher Stellen) anwendbar. Das LDSG ist nicht (auch nicht nachrangig) anwendbar, weil eine Klinik privater Träger keine öffentliche Stelle im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 LDSG BW ist.

Ergebnis: Für Kliniken privater Träger gilt vorrangig das LKHG BW und nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Zusammenfassung

Für alle Kliniken in Baden-Württemberg, mit Ausnahme solcher, die dem Bund zugeordnet sind, gilt vorrangig das LKHG BW. Für öffentliche Kliniken als Eigenbetriebe gilt nachrangig das LDSG BW. Für öffentliche Kliniken mit eigener Rechtspersönlichkeit und Kliniken in privater Trägerschaft gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Es besteht zwar eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser, welche von den Religionsgemeinschaften aber nicht genutzt wurde.

6.6.1.2 Regelungen zur Forschung

Wie bereits ausgeführt enthält das LKHG BW mit § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW lediglich eine besondere Regelung zur Datenübermittlung zur Forschung (s. unten bb).

⁴⁶⁷ Bergmann/Möhrle/Herb, LDSG BW, § 2 Abschnitt 6.

⁴⁶⁸ Vgl. dazu oben bei öffentlichen Kliniken die Ausführungen zu § 107 SGB V, S. 123.

Im Übrigen verleiht es auch für den Datenumgang zu Forschungszwecken bei den jeweils subsidiär anwendbaren Regeln aus dem BDSG oder dem LDSG BW (s. so gleich aa).

Interne Datenverwendung

Die eigentliche (interne) Vorbereitung oder Durchführung des Forschungsvorhabens richtet sich damit nach den genannten nachrangig geltenden Datenschutzvorschriften.

Private Krankenhäuser und juristisch selbständige öffentliche Krankenhäuser

Für Krankenhäuser privater Träger sowie solche dem Land zugeordneter öffentlicher Träger mit eigener Rechtspersönlichkeit, letztlich also für die allermeisten Krankenhäuser,⁴⁶⁹ gelten die Regelungen des BDSG für nicht-öffentliche Stellen, von denen für die Forschung mit Gesundheitsdaten § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG besondere Bedeutung hat.⁴⁷⁰ Insoweit sei auf die bereits beschriebenen Anforderungen verwiesen, die hier nur schlagwortartig wiederholt werden: Eigenforschung, auch im Verbund, aber keine reine Drittforschung; (bestimmtes) Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung; Erforderlichkeit, Angemessenheit (erhebliches Überwiegen des wissenschaftlichen Interesses) und praktische Alternativlosigkeit des Datenumgangs ohne Einwilligung.⁴⁷¹

Juristisch unselbständige öffentliche Krankenhäuser

Lediglich für die (allenfalls noch wenigen) Krankenhäuser dem Land zugeordneter Träger, die ohne eigene Rechtspersönlichkeit als Eigen- oder Regiebetriebe der Verwaltung geführt werden,⁴⁷² greift subsidiär das LDSG BW.

Hier bestimmt § 15 Abs. 3 LDSG BW, dass eine „Speicherung oder Nutzung für andere Zwecke“ nicht vorliegt, „wenn sie [...] Zwecken der Durchführung eigener wissenschaftlicher Forschung der speichernden Stelle dient“. Dabei handelt es sich letztlich um eine Fiktion, nach der die (interne) Datenverwendung durch Speichern und Nutzen für die wissenschaftliche Eigenforschung nicht als Zweckänderung gilt, auch wenn sie an sich eine solche ist,⁴⁷³ weil sie auf ursprünglich in einem Behandlungsverhältnis erhobene Daten zurückgreift. Eine entsprechende „Sekundärnutzung“ erfordert damit keine gesonderte Erlaubnis neben derjenigen für die Primärnutzung, also der Datenverarbeitung für die Versorgung und verwaltungsmäßige Abwicklung des Behandlungsverhältnisses, die gemäß § 45 Abs. 1 LKHG BW erlaubt ist. Somit dürften auch die strengeren Zulässigkeitsvoraussetzungen für den Umgang mit Gesundheitsdaten nach § 33 Abs. 1 LDSG BW nicht greifen, da unterstellt werden darf, dass keine zweckändernde Verwendung vorliegt. Überdies suspendiert Abs. 2 dieser Vorschrift die Verarbeitung sensibler Daten für die Forschung im Rahmen von § 19 (Übermittlung zu Forschungszwecken) und § 35 (Erhebungserlaubnis und Rahmenbedingungen für

469 Auch, aber nicht nur in Baden-Württemberg; s. auch unten S. 180, Fn. 580, in Kap. I.6.6.9.1.

470 Zu diesen Anwendungsfragen s.o. S. 125ff.

471 Im Einzelnen s.o. S. 93ff.

472 S. soeben Fn. 469 und unten S. 180, Fn. 580.

473 Zum Charakter einer fiktiven Annahme: Bergmann/Möhrle/Herb, LDSG BW, § 15 Anm. 1.4, 4.2.

Forschungseinrichtungen) LDSG BW von diesen strengeren Anforderungen, was nach Sinn und Zweck auch auf die interne Eigenforschung zu übertragen ist.

In Bezug auf die allgemeinen Voraussetzungen wissenschaftlicher Eigenforschung kann auf die Ausführungen zu § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG verwiesen werden.⁴⁷⁴ Im Unterschied zu dieser Bundesnorm besteht vorliegend zwar einerseits keine Beschränkung auf bestimmte Forschungsvorhaben, andererseits aber auch keine Erstreckung auf andere Verwendungsformen als die der Speicherung und Nutzung. Insbesondere wird folglich keine Datenübermittlung an Dritte erfasst. Damit scheidet die Rechtfertigung „kooperativer Eigenforschung im Verbund“ auf dieser Grundlage aus, soweit andere beteiligte Einrichtungen in diesem Rahmen Zugriff auf personenbezogene Daten erhalten sollen. Reine Drittforschung erfüllt ohnehin nicht das Kriterium der Eigenforschung.

Das Fehlen einer Beschränkung auf bestimmte Forschungsvorhaben sowie die Erfassung nicht nur der Nutzung, sondern auch der Speicherung für sekundäre Zwecke lässt die Errichtung eines einrichtungsinternen allgemeinen Forschungsregisters auf Basis von § 15 Abs. 3 LDSG BW vertretbar erscheinen.

Soweit die Sekundärnutzung zu Forschungszwecken allerdings nicht nur eine (temporäre) Nutzung im datenschutzrechtlichen Sinn darstellt, sondern personenbezogene Daten separat zu Forschungszwecken gespeichert werden, kann dies zwar auch über § 15 Abs. 3 LDSG BW gerechtfertigt werden. Dann dürften jedoch die für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen geltenden Anforderungen des § 35 LDSG BW anzuwenden sein.⁴⁷⁵ Die in § 35 Abs. 1 S. 1, 2 LDSG BW enthaltene Erhebungserlaubnis für Forschungszwecke ist für die Sekundärnutzung bereits zur Behandlung erhobener Daten irrelevant. Allerdings knüpft § 35 Abs. 1 S. 3 LDSG BW auch an die Speicherung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung an und bindet die künftige Verarbeitung an diesen Zweckrahmen.⁴⁷⁶ Dies ist auch für eine separate Speicherung gemäß § 15 Abs. 3 LDSG BW zu beachten, welche unabhängig von einer primär zu Behandlungszwecken geführten Patientenakte ist. Für diese separate Speicherung gilt auch die unbedingte Pseudonymisierungspflicht nach § 35 Abs. 2 S. 2, 3 LDSG BW sowie die Pflicht zur Anonymisierung, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist (S. 1).⁴⁷⁷

Fällt die in § 15 Abs. 3 LDSG BW vorausgesetzte primäre Erlaubnis weg, zum Beispiel mit Ablauf der Aufbewahrungsfristen für Patientendaten,⁴⁷⁸ fehlt es für die Zukunft auch an einer Erlaubnis für die Sekundärnutzung (einschließlich der Speicherung), soweit diese noch personenbezogen erfolgt. Entweder müssen unter dieser Bedingung die noch personenbezogenen (einschließlich der pseudonymen) Daten in einer sepa-

474 Zur Eigenforschung s.o. S. 94ff., zur Wissenschaftlichkeit der Forschung s.o. S. 97f.

475 Hier stellt sich die Frage, ob die als Eigen- oder Regiebetriebe geführten Kliniken, wie von § 35 Abs. 1 S. 1 LDSG BW gefordert, öffentliche „Stellen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung“ sind. Im Gegensatz zur Lage bei den (ohnehin rechtliche selbständigen) Universitätskliniken des Landes dürfte die Forschung zwar nicht zu den Hauptaufgaben dieser in der Regel kleineren Kliniken gehören. Allerdings lässt § 35 Abs. 1 S. 1 LDSG BW genügen, dass die Forschung eine Aufgabe der Stelle ist und verlangt nicht, dass sie die Haupt- oder gar alleinige Aufgabe darstellt. Und durch die Übermittlungserlaubnis nach § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW wird anerkannt, dass die Forschung grundsätzlich eine zulässige Aufgabe aller unter den Datenschutzabschnitt des LKHG BW fallender Kliniken ist.

476 Vergleichbar § 40 Abs. 1 BDSG, s. dazu oben S. 100ff. Diesen Vergleich ziehen auch Bergmann/Möhrle/Herb, LDSG BW, § 35 Anm. 1.

477 Zwar gestattet § 15 Abs. 3 LDSG BW nur das Nutzen und Speichern, nicht aber – wie die anderen Absätze des § 15 – das nur Verändern personenbezogener Daten. Allerdings setzt ein Verändern in diesem Sinn, eine inhaltliche Umgestaltung des semantischen Aussagegehaltes voraus, welches bei einer bloßen Reduktion des Personenbezugs durch Pseudonymisieren und Anonymisieren nicht der Fall ist.

478 Wobei aber eine 30-jährige Aufbewahrung nach Abschluss der letzten Behandlungsmaßnahme vertretbar ist, s.u. S. 153, Fn. 533.

raten Forschungsdatei zusammen mit der entsprechenden Patientenakte gelöscht oder aber spätestens dann anonymisiert werden.

Datenübermittlung zu eigenen Forschungszwecken

Wie bereits gesehen rechtfertigt § 15 Abs. 3 LDSG BW keine Datenübermittlung an Dritte. Mit § 19 LDSG BW findet sich zwar auch eine Erlaubnis zur Übermittlung für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung im LDSG BW, welche von den (strengen) Zulässigkeitsvoraussetzungen her im Wesentlichen § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG entspricht.⁴⁷⁹ Jedoch fehlt in § 19 LDSG BW ein Gesundheitsbezug, so dass diese Übermittlungserlaubnis keine Offenbarungsbefugnis im Sinne von § 203 StGB darstellt und im Krankenhaussektor damit weitgehend leer läuft.⁴⁸⁰

Ohnehin wird diese Übermittlungsvorschrift vom vorrangigen § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKGH BW verdrängt, nach welchem – wie bereits angerissen – Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses übermittelt werden dürfen, soweit dies zur „Durchführung medizinischer Forschungsvorhaben des Krankenhauses“ notwendig ist. Diese Vorschrift gilt vorrangig nicht nur für subsidiär dem LDSG BW unterstehende juristisch unselbständige öffentliche Krankenhäuser, sondern auch für nachrangig dem BDSG unterworfenen selbständigen öffentlichen und privaten Krankenhäuser in Baden-Württemberg. Die Einführung dieser Regelung ist zum einen (für die unselbständigen öffentlichen Krankenhäuser) vor dem Hintergrund der Notwendigkeit einer Patientendaten einbeziehenden Befugnis im Sinne von § 203 StGB zu sehen, welche das LDSG BW für die Forschung nicht bereitstellt. Zum anderen wird die Datenübermittlung auch gegenüber der ansonsten für selbständige öffentliche und privaten Krankenhäuser anwendbaren Vorschrift des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG erleichtert.

Nach der Gesetzesbegründung soll § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKGH BW es Tumorzentren, Psychiatrischen oder sonstigen Kliniken ermöglichen, eine „Abfrage des Vitalstatus oder der Todesursache ehemaliger Patienten“ im Bereich medizinischer Forschung durchzuführen, bei der es sich um eine erlaubnispflichtige Übermittlung handelt.⁴⁸¹ Diese Einschätzung des Gesetzgebers ist nachvollziehbar, denn auch durch solche Abfragen erfahren andere Stellen wie insbesondere nachbehandelnde Einrichtungen zumindest von der Vorbehandlung in der anfragenden Klinik, von welcher sie nicht immer bereits vom Patienten oder durch Arztbriefe Kenntnis erhalten haben, wobei es auf eine bereits vorhandene Kenntnis für die Erfüllung des datenschutzrechtlichen Übermittlungsbegriffs auch nicht ankommt.⁴⁸²

479 § 19 Abs. 1 S. 1 LDSG BW entspricht fast wörtlich § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG. § 19 Abs. 1 S. 2, 3 LDSG BW machen Vorgaben für eine Anonymisierung, die bei Personalmangel bei der übermittelnden Stelle auch durch die forschende Stelle als Empfänger durchgeführt werden kann, wenn das Personal der letzteren nach dem Verpflichtungsgesetz verpflichtet wird. Private Stellen, an die noch personenbezogene Daten zur Forschung übermittelt werden, müssen sich zudem nach § 19 Abs. 2 LDSG BW zur Zweckbindung und Beachtung der Abs. 2, 3 des an sich für öffentliche Forschungseinrichtungen geltenden § 35 LDSG BW verpflichten.

480 Das LDSG BW enthält zwar mit § 33 eine Sondervorschrift für die Verarbeitung besonders sensibler Daten wie solcher über die Gesundheit, wobei diese allerdings keine Anwendung auf die Verarbeitung von Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung nach §§ 19 und 35 LDSG BW findet (§ 33 Abs. 2 LDSG BW). Die nötige Einbeziehung der Durchbrechung der Schweigepflicht in die Übermittlungserlaubnis erfolgt auch nicht über § 34 LDSG BW, welcher nur die Auswirkungen von Berufsgeheimnissen auf den Datenschutz regelt (besondere Zweckbindung), nicht jedoch Rückwirkungen auf die Berufsgeheimnisse; zudem läge auch nach den dort in Bezug genommenen Zweckänderungsvorschriften nicht ohne Weiteres eine datenschutzrechtliche Erlaubnis hierfür vor.

481 Begr. zum Entwurf der Landesregierung BW für ein Gesetz zur Änderung der LDSG und anderer Gesetze v. 22.02.2000, Landtags-Drucksache 12/4899, S. 49 (zu Art. 2 Nr. 1). Sieh dieser Begr. anschließend: Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG, § 46 Rdnr. 13.

482 Außerdem dient die Abfrage mit der Forschung einem anderen Zweck als die Kommunikation mit nachbehandelnden Einrichtungen zur Sicherung des Behandlungserfolges.

Eine Beschränkung der Übermittlungserlaubnis auf die genannten Abfragen ist im letztlich maßgeblichen Wortlaut jedoch nicht zum Ausdruck gekommen. Allerdings muss die Übermittlung demnach für medizinische Forschungsvorhaben des Krankenhauses als übermittelnder Einrichtung erforderlich sein,⁴⁸³ woraus sich wiederum eine Beschränkung auf Eigenforschung ergibt. Durch die Übermittlungserlaubnis wird jedoch grundsätzlich auch kooperative Eigenforschung im Verbund ermöglicht.⁴⁸⁴ D.h. die Einrichtungen, an welche Patientendaten übermittelt werden dürfen, müssen sich nicht zwingend auf die bloße Beantwortung von Anfragen beschränken. Sie können, soweit die dafür bei ihnen (datenschutz-)rechtlich nötigen Voraussetzungen vorliegen, auch aktiver in die Forschung involviert sein, solange dies einem gemeinsam im Verbund abgestimmten Forschungskonzept entspricht. Im Rahmen der auch hier erforderlichen Abwägung wird jedoch bei solchen, sowohl vom Zweck als in der Regel auch vom Datenumfang her weitergehenden Übermittlungen der Rechtfertigungsbedarf höher sein als bei simplen Abfragen.

Auch ist zu beachten, dass die Übermittlung einem medizinischen Forschungsvorhaben dienen muss. Damit wird in einer dem BDSG vergleichbaren Weise ein Bezug zu einem konkreten Vorhaben gefordert.⁴⁸⁵ Aufgrund des entsprechenden Bestimmtheitserfordernisses kann diese Übermittlungserlaubnis somit nicht zur Begründung eines einrichtungsübergreifenden allgemeinen Forschungsregisters mit personenbezogenen Daten herangezogen werden.

Zudem muss das (bestimmte) Vorhaben nach § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW der medizinischen Forschung dienen. Dies stellt eine Einschränkung gegenüber § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG dar, wo grundsätzlich jeder (wissenschaftliche) Forschungszweck eine Datenübermittlung rechtfertigen kann, wenn er nur im Rahmen eines Vorhabens konkretisiert wird, wobei allerdings auch die medizinische Forschung nach dem LKHG BW wissenschaftlich ausgeführt werden muss.⁴⁸⁶ Typischerweise werden Kliniken Patientendaten zwar im Bereich der Forschung für medizinische Vorhaben verwenden. Sollte dies aber ausnahmsweise nicht der Fall sein, können Übermittlungen nicht auf § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW gestützt werden. Die könnte beispielsweise der Fall sein, wenn ein Forschungsprojekt ausschließlich gesundheitsökonomischen Fragestellungen dient. Anders läge der Fall dagegen, wenn im Rahmen eines medizinischen Forschungsprojektes (in dem es um die Verbesserung der Qualität der Versorgung geht) auch gesundheitsökonomische Fragen (zur Abbildung und ggf. Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung) gestreift werden und für die zuletzt genannten Fragen keine anderen Daten übermittelt werden, als dies für die medizinische Forschung ohnehin nötig wäre.

Erforderlich ist ferner, dass die Ziele der medizinischen Forschungsvorhaben nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können und überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen nicht entgegenstehen (§ 46 Abs. 1 S. 2 LKHG BW).

Diese Interessen können vor allem im Hinblick auf die Grundrechte ermittelt werden. Die diesbezüglich zum BDSG gemachten Ausführungen zur Ermittlung abwägungs-

483 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG, § 46 Rdnr. 13.

484 Hierzu können die Ausführungen zum BDSG (s.o. S. 94ff.) entsprechend herangezogen werden.

485 Vgl. oben S. 98ff.

486 Zum Wissenschaftlichkeitserfordernis s. oben S. 97ff. Insoweit dürfte das Prädikat „wissenschaftlich“ im BDSG nur klarstellenden Charakter haben. Jedenfalls wird man eine gegenüber § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG die Forschung stärker privilegierenden Erlaubnis-klausel wohl nur vor dem Hintergrund von Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG rechtfertigen können und muss deswegen dieses Erfordernis in die Klausel hineinlesen.

relevanter Belange und deren Gewichtung im Einzelnen können auch hier herangezogen werden.⁴⁸⁷ Allerdings besteht vorliegend ein anderer (Verhältnismäßigkeits- bzw. Proportionalitäts-)Maßstab für den nach dem Gesetz angemessenen Ausgleich dieser Belange: Das Erfordernis des Nichtentgegenstehens überwiegender schutzwürdiger Betroffeneninteressen ist merklich weniger restriktiv als das Erfordernis des „erheblichen Überwiegens“ eines berechtigten Forschungsinteresses im Sinne von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG. Nach dem BDSG müssen die Forschungsinteressen für die Zulässigkeit der Übermittlung erheblich überwiegen, nach dem LKHG BW müssen umgekehrt die Betroffeneninteressen am Ausschluss der Übermittlung für eine Unzulässigkeit überwiegen. Nach § 46 Abs. 1 S. 2 LKHG BW ist die Übermittlung der Daten selbst dann noch zulässig, wenn sich die abzuwägenden Interessen die Waage halten.

Allerdings ist auch nach § 46 Abs. 1 S. 2 LKHG BW sorgfältig zu prüfen, ob wirklich personenbezogene Daten übermittelt werden müssen oder ob nicht auch (für den Dritten) anonymisierte (intern ggf. nur pseudonymisierte) Daten ausreichend sind. Dies gilt insbesondere, wenn es nicht um die in der Gesetzesbegründung erwähnten einfachen Abfragen bei nachbehandelnden Einrichtungen, sondern um komplexere Verbundforschung geht.

6.6.1.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 45 Abs. 3 Nr. 1 LKHG BW ist die Speicherung, Veränderung und Nutzung von Patientendaten zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung gestattet, wenn dies „nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen entgegenstehen“. Zu den hier aufgestellten Erfordernissen des Vorrangs der Anonymisierung sowie der Interessenabwägung kann im Grundsatz auf die eben getätigten Ausführungen zur Übermittlungserlaubnis nach § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a LKHG BW verwiesen werden, die gemäß § 46 Abs. 1 S. 2 LKHG BW genau den gleichen Bedingungen unterliegt.⁴⁸⁸ Allerdings wird dabei zu beachten sein, dass bei rein interner Datenverwendung die Betroffeneninteressen in der Regel die Qualitätssicherungsinteressen nicht überwiegen werden.

Unter den gleichen Voraussetzungen ist gemäß § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2, S. 2 LKHG BW auch eine Übermittlung der Patientendaten für Zwecke der Qualitätssicherung gestattet, jedoch mit der Einschränkung, dass es sich beim Empfänger um einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle handeln muss.

6.6.1.4 Regelungen zur Einwilligung

Gemäß § 50 Abs. 1 Hs. 1 LKHG BW muss das Krankenhaus die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten, sollte sie erforderlich sein, im Einzelfall einholen. Auch ist „eine in allgemeinen Aufnahmebestimmungen enthaltene Einwilligungserklärung“ nicht ausreichend (Halbsatz 2).

Damit geht das LKHG BW über das allgemeine Datenschutzrecht (§ 4a Abs. 1 S. 4 BDSG bzw. § 4 Abs. 3 S. 2 LDSC BW) hinaus, welches nur eine besondere Hervorhebung ver-

⁴⁸⁷ S. oben S. 104f.

⁴⁸⁸ S. soeben S. 132f.

langt, wenn die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen erteilt wird.⁴⁸⁹ So soll selbst eine im Behandlungsvertrag bzw. im Aufnahmeantrag enthaltene Einwilligung den Anforderungen des LKHG BW nicht genügen.⁴⁹⁰ Dies ist vor dem Hintergrund nachvollziehbar, dass auch solche Dokumente vorformuliert sind und letztlich allgemeine Aufnahmebestimmungen bzw. anders formuliert allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB) enthalten, die nicht nur die Einwilligung in die Datenverarbeitung, sondern auch andere Aspekte des Behandlungsverhältnisses (wie Leistungsumfang und Vergütung) regeln. Auch das Einzelfallgebot des LKHG BW geht über die allgemeine AGB-Kontrolle hinaus, welche gerade kein generelles Verbot der Einwilligung in AGB (wie allgemeinen Aufnahmebestimmungen) enthält, sondern entsprechend vorformulierte Klauseln nur einer besonderen Kontrolle unterwirft.⁴⁹¹

Die Regelung des LKHG BW hat zum Ziel, dass sich der Betroffene im Zeitpunkt seiner Entscheidung über deren Tragweite bewusst ist.⁴⁹² In der Regel wird er aber bei Aufnahme noch nicht abschätzen können, in welchem Umfang es im Rahmen der Behandlung zu einer Datenverarbeitung kommt. Damit geht das LKHG BW in Richtung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, welche pauschale Schweigepflichtentbindungen in der privaten Berufsunfähigkeitsversicherung als nicht zulässig erachtet und die Möglichkeit zu informationellem Selbstschutz durch Einzelermächtigungen gefordert hat.⁴⁹³ Indem das LKHG BW allerdings dem Patienten komplett die Möglichkeit nimmt, eine breitere Einwilligung zusammen mit der Aufnahme zu erteilen, geht es über diese Rechtsprechung und deren Kodifizierung für den Versicherungsbereich hinaus. So eröffnet § 213 Abs. 3 Versicherungsvertragsgesetz dem Betroffenen das Recht, jederzeit auf die Einholung einer Einzeleinwilligung zu bestehen, zwingt ihn aber nicht dazu, hiervon Gebrauch zu machen. Der restriktivere Ansatz des LKHG BW erscheint vor diesem Hintergrund verfassungsrechtlich nicht zwingend, aber auch nicht unzulässig, wenn man bedenkt, dass die Zwangslage eines Patienten im Krankenhaus oft größer ist, als die eines Versicherten in der privaten Personenversicherung, so dass sich der Patient eher unangemessenem Druck zur „Abwahl“ der Einzelfall-Option ausgesetzt sehen könnte.

Die Einwilligung darf also, soll eine Datenverarbeitung durch das Krankenhaus hierauf gestützt werden, durch den Patienten erst dann erteilt werden, wenn sich das entsprechende Datenverarbeitungserfordernis (der „Einzelfall“) hinreichend konkretisiert hat. Das Krankenhaus kann sich mithin nicht durch eine vorherige Einwilligung das Recht, möglicherweise Patientendaten in noch nicht absehbaren Fällen auf dieser Basis zu verarbeiten, vorbehalten.

Auch wenn bei Aufnahme bereits ein entsprechender Rechtfertigungsbedarf über eine Einwilligung absehbar wäre, dürfte diese nicht zusammen mit der vorformulierten Aufnahmeerklärung in einem Dokument vorgelegt und eingeholt werden. Die Einwilligung darf zwar vorformuliert sein, muss aber in ein separates Dokument aufgenommen werden.

489 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 50 Rdnr. 5.

490 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 50 Rdnr. 5 m.w.N.

491 Zur AGB-Kontrolle s.o. S. 113ff.

492 Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 50 Rdnr. 5.

493 Diesen Vergleich zieht auch Sieper, in: Bold/Sieper, LKHG BW, § 50 Rdnr. 5. Zur genannten Rechtsprechung s.o. die Erörterungen zur Informiertheit und Bestimmtheit der Einwilligung nach dem BDSG S. 118ff.

Allgemein ist die Freiwilligkeit der Einwilligung zu beachten, welche in den subsidiär anwendbaren Datenschutzgesetzen ausdrücklich gefordert wird (§ 4a Abs. 1 S. 2 BDSG, § 4 Abs. 2 LDSG).⁴⁹⁴

Gemäß § 50 Abs. 2 Satz 1 LKHG BW bedarf die Erklärung der Schriftform, wenn nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Hier könnte man an Fälle wie das Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen, denken⁴⁹⁵ oder auch an Fälle, in denen die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Sollte eine Einwilligung nicht schriftlich erteilt werden, muss dies dokumentiert werden (S. 2). Sollte der Betroffene dies wünschen, ist ihm gemäß Satz 3 ferner eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung auszuhändigen, oder, „falls es sich um eine elektronische Dokumentation handelt, auszudrucken oder elektronisch zu übermitteln“

Eine Einwilligung kann auch elektronisch erteilt werden (§ 50 Abs. 3 S. 1 LKHG BW). Hierzu muss sichergestellt sein, dass

1. die Einwilligung nur durch eine eindeutige und bewusste Handlung des Einwilligenden erfolgen kann (wie zum Beispiel durch aktives Setzen eines Hakens mit deutlich sichtbarem Hinweis),
2. sie nicht unerkennbar verändert werden kann,
3. ihr Urheber eindeutig erkannt werden kann und
4. die Einwilligung (Tag, Uhrzeit, Inhalt) protokolliert wird.

Hier ist zu beachten, dass alle vorgenannten Bedingungen kumulativ erfüllt sein müssen.

Die formalen Anforderungen nach § 3a des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes BW finden auf die (elektronische) Einwilligung dagegen keine Anwendung (§ 50 Abs. 2 Satz 2 LKHG BW).

§ 50 Abs. 4 LKHG BW regelt Fälle, in denen Dritte, an die auf Grundlage der Einwilligung des Betroffenen dessen Patientendaten übermittelt werden, dem Krankenhaus die Einwilligungserklärung hierüber vorlegen. So ist diese gemäß Satz 1 im Verhältnis zum Krankenhaus nur wirksam,

1. wenn die Einwilligung im Einzelfall eingeholt wurde (zum „Einzelfall“ gilt das oben Gesagte),
2. die mit einer anderen Erklärung verbundene Einwilligungserklärung im äußeren Erscheinungsbild hervorgehoben ist und
3. sich aus der Einwilligungserklärung ergibt, dass der Betroffene über den Zweck der Verarbeitung durch den Empfänger ausreichend aufgeklärt wurde.

Sollte es sich bei dem „Dritten“ um eine Behörde handeln, die die Patientendaten fordert, „so genügt deren Bestätigung, dass ihr eine den Anforderungen des Satzes 1 entsprechende Einwilligungserklärung vorliegt“ (S. 2).

494 Insofern sei auf die Ausführungen zum BDSG verwiesen, s.o. S. 113f.

495 Z.B. wenn eine Querschnittsgelähmter seiner Hände nicht mehr zur Unterschriftleistung verwenden kann (und hilfsweise auch nicht seinen Mund zur Führung eines Stiftes).

6.6.2 Bayern

Relevante Landesgesetze:

- Bayerisches Krankenhausgesetz (LKHG BY)⁴⁹⁶
- Bayerisches Datenschutzgesetz (LDSC BY)⁴⁹⁷
- Bayerisches Universitätsklinikagesetz⁴⁹⁸

6.6.2.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Das Bayerische Krankenhausgesetz (LKHG BY) ist nach seinem Art. 2 auf alle Krankenhäuser in Bayern anwendbar, soweit diese nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz des Bundes (KHG) förderfähig sind. Auf eine tatsächliche Förderung nach dem KHG kommt es somit nicht an.

Öffentliche Krankenhäuser

Im öffentlichen Bereich ist allerdings zu beachten, dass Universitätsklinika nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 KHG und Krankenhäuser des Bundes nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 KHG grundsätzlich nicht förderfähig im Sinne des KHG sind.⁴⁹⁹ Auf diese Kliniken ist daher das LKHG BY nicht anwendbar, soweit sie nicht durch andere Normen in dessen Anwendungsbereich einbezogen werden, was bei Krankenhäusern des Bundes nicht der Fall ist und aus Kompetenzgründen auch problematisch wäre. Jedoch ordnet Art. 2 Abs. 3 des Bayerischen Universitätsklinikagesetzes die entsprechende Geltung der Datenschutzregeln des Art. 27 LKHG BY an, welche damit auch auf Universitätskliniken anwendbar sind.⁵⁰⁰

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Nach Art. 27 Abs. 1 Satz 2 LKHG BY ist das LKHG BY vorrangig und die im Übrigen jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten sind nachrangig anwendbar. Als nachrangig geltende Gesetze kommen das LDSC BY und das BDSG in Betracht.

Das LDSC BY (außer dem 6. Abschnitt über die Aufsichtsbehörde für den Datenschutz bei nicht-öffentlichen Stellen) ist nach seinem Art. 2 Abs. 1 auf Behörden und sonstige öffentliche Stellen des Freistaates Bayern, der Gemeinden, Gemeindeverbände und der sonstigen der Aufsicht des Freistaates Bayern unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts anwendbar. Unter der Aufsicht des Landes stehen alle juristischen Personen des öffentlichen Rechts, die nicht der Aufsicht des Bundes unterstehen; unter Bundesaufsicht stehen im Klinikbereich lediglich die Bundeswehrkrankenhäuser. Subsidiär unter das LDSC BY fallen somit Kliniken, die als Eigenbetriebe (ohne eigenständige Rechtspersönlichkeit) der genannten öffentlichen Stellen geführt werden, und Kliniken mit eigener Rechtspersönlichkeit, gleich ob öffentlichen Rechts (Anstalten, Körperschaften, Stiftungen) oder privaten Rechts (wie der einer GmbH oder AG), die in Trägerschaft der genannten öffentlichen Stellen stehen.

496 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 30.03.2012.

497 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 08.04.2013.

498 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 22.07.2014.

499 Zu den Universitätsklinika: Bär, LKHG BY, Art. 2 Erläuterung 4.3.

500 Bär, LKHG BY, Art. 2 Erläuterung 4.3.

Denn nach Art. 2 Abs. 2 LDSG BY gilt das LDSG BY auch für Kliniken in privater Rechtsform, wenn an ihnen eine in Art. 2 Abs. 1 LDSG BY genannte juristische Person des öffentlichen Rechts beteiligt ist. Die Krankenhausversorgung kann auch, wie es Art. 2 Abs. 2 LDSG BY erfordert, als Aufgabe der öffentlichen (Leistungs-)Verwaltung wahrgenommen werden. Im Unterschied zu § 2 Abs. 2 LDSG BW kommt es dabei nicht auf eine Mehrheitsbeteiligung der öffentlichen Hand an. Dies gilt auch, sofern daneben öffentlichen Stellen des Bundes beteiligt sind, wenn die „Ziel-Gesellschaft“, also die Stelle, an welcher die Beteiligung besteht, dadurch nicht gemäß § 2 Abs. 3 S. 1 BDSG als öffentliche Stelle des Bundes gilt (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 LDSG BY). Die zuletzt genannte Unterstellung unter das BDSG setzt neben der privaten Rechtsform eine Tätigkeit in mehreren Bundesländern oder eine absolute Mehrheit der Anteile oder Stimmen des Bundes voraus, was, soweit ersichtlich, bei keinem Krankenhaus der Fall ist.

Soweit an sich dem LDSG BY unterworfenen öffentlichen Stellen allerdings als Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen, gelten für sie sowie für ihre Zusammenschlüsse und Verbände die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes für nicht-öffentliche Stellen (Art. 3 Abs. 1 S. 1 LDSG BY).⁵⁰¹ Dies ist – wie schon im Bund⁵⁰² und in Baden-Württemberg – auch für Krankenhäuser in Bayern anzunehmen, jedenfalls bezüglich der Primärnutzung zu Behandlungszwecken, aber in aller Regel auch bezüglich der hier untersuchten Sekundärnutzung, da die Qualitätssicherung insoweit kaum vom Wettbewerb um die Behandlung von Patienten zu trennen ist und auch um die besten Forschungsergebnisse und die meisten Forschungsgelder eine hinreichende Konkurrenz besteht.

Jedoch bleibt Art. 2 Abs. 7 LDSG BY und damit der Vorrang besonderer Datenschutzvorschriften wie jener des LKHG BY von dieser Verweisung auf das BDSG unberührt (Art. 3 Abs. 1 S. 2 LDSG BY).

Zudem gelten für Durchführung und Kontrolle des Datenschutzes an Stelle der §§ 4d bis 4g und 38 BDSG nach Art. 3 Abs. 1 S. 3 die Art. 9 und 25 bis 33 LDSG BY, also organisatorische und institutionelle Regelungen insbesondere hinsichtlich der Bestellung behördlicher Datenschutzbeauftragter, der Führung von Verzeichnissen sowie der Zuständigkeiten des Landesbeauftragten für den Datenschutz.⁵⁰³

Ergebnis: Auf alle Krankenhäuser, die nach dem KHG förderfähig sind, ist vorrangig das LKHG BY anwendbar. Die Datenschutzvorschriften des LKHG BY gelten entsprechend für Universitätskliniken des Landes Bayern. Auf öffentliche Krankenhäuser ist nachrangig primär das BDSG und nur bezüglich bestimmter organisatorischer Regelungen das LDSG BY anwendbar. Dies gilt auch für Kliniken in privater Rechts-

501 Durch das „soweit“ wird wie im Bund (oder anderen Bundesländern) eine funktionelle Sichtweise der Wettbewerbsklausel nahegelegt, mit der sich daraus ergebende Problematik, dass diese für manche Tätigkeiten einer Stelle greifen könnte (mit der Folge der Anwendbarkeit des BDSG), für andere Tätigkeiten aber nicht (also das LDSG BY anwendbar ist).

502 Dort (oben S. 91f.) mit ausführlicherer Argumentation, welche auf die entsprechenden Klauseln der Bundesländer übertragen werden kann.

503 Dies würde die eben (Fn. 501) angesprochene Problematik der parallelen Anwendung unterschiedlicher Rechtsgrundlagen durch Kliniken entschärfen, wenn man für manche Bereiche keine Teilnahme am Wettbewerb annähme. Denn für allgemeine organisatorische Regelungen (insbes. Bestellung und Aufgaben eines behördlichen Datenschutzbeauftragten sowie die Kontrolle durch den LfD), die für eine Stelle praktisch nicht oder nur schwer uneinheitlich getroffen werden könnten, gilt somit institutionell einheitlich, also unabhängig von der konkreten Tätigkeit und den hierfür greifenden Zulässigkeitsvorschriften (sei es BDSG oder LDSG), das LDSG BY. Vgl. zur ähnlichen Rechtslage im Bund (dort nur bezüglich der Aufsicht) oben S. 93, Fn. 288; anders jedoch in Baden-Württemberg, oben S. 126, Fn. 466.

form unter öffentlicher Beteiligung (des Landes), wobei es nicht auf eine Mehrheitsbeteiligung der öffentlichen Hand ankommt.

Private Krankenhäuser

Das LKHG BY ist nach seinem Art. 2, wie bereits dargestellt, auf alle Krankenhäuser anwendbar, soweit diese nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) förderfähig sind. Grundsätzlich sind auch Kliniken privater Träger KHG-förderfähig, so dass das LKHG BY auf sie anwendbar ist. Ist eine Privatklinik ausnahmsweise nicht KHG-förderfähig, ist das LKHG BY auf sie nicht anwendbar. Dies ist insbesondere der Fall, wenn sie nicht die Voraussetzungen des § 67 der Abgabenordnung (AO) erfüllt (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 KHG). Danach ist eine Klinik steuerbegünstigt, wenn bei ihr wenigstens 40% der Belegungstage auf Patienten entfallen, bei denen die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen (§ 7 KHEntgG, § 10 BpflV) berechnet werden oder die berechneten Entgelte nicht höher als diese ausfallen. Allerdings kann durch Landesrecht bestimmt werden, dass die KHG-Förderung auch solchen Kliniken gewährt wird (§ 5 Abs. 2 KHG). Im 3. Abschnitt des LKHG BY über die Investitionsförderung (Art. 9–21) finden sich jedoch keine diesbezüglichen Regelungen.

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Ist das LKHG BY anwendbar, weil eine Klinik gemäß KHG förderfähig ist, so sind das LKHG BY vorrangig und die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten nachrangig anwendbar (Art. 27 Abs. 1 Satz 2 LKHG BY). Als nachrangig geltende Gesetze kommen das LDSC BY und das BDSG in Betracht.

Das LDSC BY ist nach Art. 2 Abs. 1 und 2 LDSC BY nicht auf private Kliniken anwendbar, weil diese keine öffentliche Stelle im Sinne des LDSC BY sind. Es wäre nach Art. 2 Abs. 2 LDSC BY aber an sich anwendbar, wenn an einer Klinik in privater Rechtsform die öffentliche Hand (des Landes) beteiligt ist, auch wenn es sich nur um eine Minderheitsbeteiligung handelt. Solche Kliniken werden wie öffentliche Kliniken bzw. Kliniken öffentlicher Träger behandelt, die allerdings aufgrund ihrer Eigenschaft als öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen doch wieder weitgehend den privaten Kliniken gleichgestellt und dem BDSG unterstellt werden (Art. 3 Abs. 1 S. 1 LDSC BY).⁵⁰⁴

Bei privaten Kliniken handelt es sich um nicht-öffentliche Stellen nach § 2 Abs. 4 Satz 1 BDSG. Auf sie sind daher die allgemeinen Vorschriften des BDSG und gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 BDSG der 3. Abschnitt des BDSG (Datenverarbeitung nicht-öffentlicher Stellen und öffentlich-rechtlicher Wettbewerbsunternehmen: §§ 27–38a BDSG) anwendbar, und zwar entweder nachrangig nach dem LKHG BY, wenn die Klinik KHG-förderfähig ist, im Übrigen alleine, d. h. ohne Vorrangigkeit des LKHG BY.

Es besteht keine Öffnungsklausel für Regelungen des Datenschutzes in kirchlichen Krankenhäusern durch Religionsgesellschaften.

Ergebnis: Auf alle Krankenhäuser, die nach KHG förderfähig sind, ist vorrangig das LKHG BY anwendbar. Private Kliniken sind grundsätzlich KHG-förderfähig, außer sie sind nicht nach § 67 AO steuerbegünstigt. Auf Kliniken in ausschließlich privater Trägerschaft ist das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anwendbar,

504 S. soeben S. 136.

entweder nachrangig nach dem LKHG BY oder alleine ohne Vorrangigkeit des LKHG BY. Auf Kliniken in privater Rechtsform unter öffentlicher Beteiligung (des Landes) ist immer nachrangig neben dem BDSG zum Teil (bezüglich Organisation und Aufsicht) auch das LDSG BY anwendbar, unabhängig davon, ob die öffentliche Hand in Mehrheit oder Minderheit beteiligt ist.

Zusammenfassung

Auf öffentliche wie private Krankenhäuser in Bayern, die nach KHG förderfähig sind, ist vorrangig das LKHG BY anwendbar. Die Datenschutzregeln des LKHG BY gelten entsprechend auch für die bayerischen Universitätskliniken. Auf Krankenhäuser in zumindest teilweise öffentlicher Trägerschaft ist nachrangig primär das BDSG und nur bezüglich bestimmter organisatorischer Regelungen das LDSG BY anwendbar. Auf Kliniken in ausschließlich privater Trägerschaft ist das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anwendbar, entweder nachrangig zum LKHG BY oder (bei schwerpunktmäßiger Behandlung von Privatpatienten, also sogenannten Privatkliniken) ausschließlich. Es besteht keine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.2.2 Regelungen zur Forschung

Gemäß Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY ist die Nutzung von Patientendaten durch Krankenhausärzte zulässig, sofern dies zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses notwendig ist.

Unter „Forschungszwecke im Krankenhaus“ lassen sich zunächst alle durch das und im Krankenhaus durchgeführten Forschungsprojekte subsumieren. Darüber hinaus werden dem Wortlaut nach wohl auch Forschungsprojekte erfasst, die in den Räumlichkeiten des Krankenhauses und durch dessen Ärzte durchgeführt werden, jedoch in gewissem Maß abhängig von einem Dritten als Auftraggeber sind. Insofern ist auch die Auftragsforschung von dieser Klausel umfasst, an der vor allem Dritte ein Interesse haben und daher deren Gegenstand bestimmen.⁵⁰⁵ Von Verfassungen wegen und vor dem Hintergrund, dass eine solche datenschutzrechtliche Privilegierung der Forschung wohl nur über die Wissenschaftsfreiheit gerechtfertigt werden kann, wird man allerdings auch hier verlangen müssen, dass den Krankenhausärzten ein angemessenes Maß an Unabhängigkeit hinsichtlich der gewählten Methoden und der Veröffentlichungsbefugnis verbleibt.

Das „Forschungsinteresse des Krankenhauses“ umfasst ebenso die durch das Krankenhaus durchgeführten Studien. Fraglich ist, ob darüber hinaus auch Forschungen erfasst sind, deren Ergebnisse das Krankenhaus zwar für sich nutzen möchte, während es sich am Projekt selbst jedoch nicht beteiligt. Dies wird angesichts der Formulierung „Forschungsinteresse“, welche vielmehr auf ein Interesse am Erarbeiten von Ergebnissen schließen lässt (im Gegensatz zu „Nutzungsinteresse“), zu verneinen sein. Dadurch wird indes nicht ausgeschlossen, dass der Anwendungsbereich des Merkmals „Forschungsinteresse“ auch weitergehende als die bereits genannten Projekte (für „Forschungszwecke im Krankenhaus“) meint. Hierfür spricht der Begriff „Interesse“, welcher keine vollumfassende Verantwortung für die Ausführung des

⁵⁰⁵ Bär, LKHG BY, Art. 27 Erläuterung 8.3.5.

Forschungsprojektes verlangt. Man kann also davon ausgehen, dass auch Forschungen erfasst werden, die nicht allein vom Krankenhaus durchgeführt werden oder nicht in dessen alleiniger Verantwortung liegen, sofern das Forschungsinteresse des Krankenhauses ersichtlich ist, indem dieses insbesondere den Forschungsgegenstand, ggf. aber auch die Methoden mitbestimmt oder Personal zur Verfügung stellt.⁵⁰⁶ Damit stellt die Verbundforschung, wie sie bereits für den Anwendungsbereich des BDSG beschrieben wurde, ein grundsätzlich zulässiges Vorgehen dar.

Allerdings ist zu beachten, dass Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY die Nutzung von Patientendaten nur durch Krankenhausärzte gestattet. Eine patientenbezogene Übermittlung an Dritte scheidet daher auf dieser gesetzlichen Grundlage aus. Auch wenn Verbundforschung daher wie beschrieben im Interesse des Krankenhauses liegen kann, so dürfen hierfür doch keine patientenbezogenen Daten an andere beteiligte Einrichtungen auf Grundlage des LKHG BY herausgegeben werden. Insofern dürften nur das Forschungsdesign im Verbund festgelegt und anonymisierte Daten ausgetauscht werden. Lediglich im Rahmen der nachfolgend beschriebenen (Fern-)Zugriffsregelungen dürfen Personen aus anderen Stellen mit Patientendaten des Krankenhauses in Berührung kommen. Für eine weitergehende Übermittlung ist nach Art. 27 Abs. 5 S. 1 LKHG BY eine Einwilligung des Patienten erforderlich.

Gemäß Art. 27 Abs. 4 S. 2 Hs. 1 LKHG BY können die Krankenhausärzte aber andere Personen im Krankenhaus beauftragen, die Patientendaten zu nutzen, sollte dies zur Erfüllung der Aufgaben notwendig sein. Zu Zwecken der Forschung nach Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY können sie anderen Personen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und die Patientendaten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben (Art. 27 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 LKHG BY). Aus dem Vergleich der beiden Halbsätze von Art. 27 Abs. 4 S. 2 LKHG BY lässt sich schlussfolgern, dass die anderen Personen, welche zur Forschung eingesetzt werden, nicht im Krankenhaus tätig sein müssen, sondern es genügt, wenn die Patientendaten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben, so dass insoweit neben der Tätigkeit vor Ort unter Umständen auch ein Fernzugriff auf Datenbestände im Krankenhaus erlaubt sein kann.

„Andere Personen“ können zum Beispiel Hilfskräfte, Studenten, Pflegepersonal, Laborfachkräfte oder Forschungspersonal (wissenschaftliche Mitarbeiter) sein. Fraglich ist, ob diese beim Krankenhaus angestellt sein müssen. Insoweit kann der erste Halbsatz als Auslegungshilfe herangezogen werden, der von anderen Personen „im Krankenhaus“ spricht. Angesichts des durch die Präposition „im“ verdeutlichten lokalen Bezugs dürfte schon die Nutzung der Daten in den Räumlichkeiten des Krankenhauses dem Merkmal genügen, so dass kein Anstellungsverhältnis erforderlich ist. Dies dürfte auch auf die Forschungstätigkeit nach Halbsatz 2 zu übertragen sein, der zwar das Gewahrsamerfordernis beim Datenzugriff präzisiert, im Übrigen aber auch nur von anderen Personen spricht. Allerdings sind die Personen, gleich ob Angestellte oder freie Mitarbeiter, vor allem aber natürlich die freien Mitarbeiter, insbesondere bei externem Datenzugriff, zur Verschwiegenheit zu verpflichten (Art. 27 Abs. 4 S. 3 LKHG BY), wofür die ohnehin nach dem LDSG oder dem BDSG angezeigte Verpflich-

⁵⁰⁶ Nach Bär, LKHG BY, Art. 27 Erläuterung 8.3.6, soll so „in beschränktem Umfang“ die „Tätigkeit externer Forscher im Krankenhaus auch im Rahmen von Forschungsvorhaben, deren Träger nicht das Krankenhaus ist“, ermöglicht werden.

tung auf das Datengeheimnis um spezifische Punkte des Patientendatenschutzes und der Schweigepflicht angereichert werden sollte.

Beim elektronischen Fernzugriff muss zumindest sichergestellt werden, dass das Krankenhaus die Rechtevergabe selbst organisiert, indem es Zugriffsrechte jederzeit ändern kann und in der Regel auch zeitlich befristet. Diese Zugriffsrechte müssen so ausgestaltet sein, dass es nicht zu einem Datenabfluss kommen kann, was zuverlässig wohl allenfalls bei reinen Leserechten gelingt. Dies dürfte eine Herausforderung an die Technik darstellen, die nicht einfach zu lösen ist.⁵⁰⁷ Ohne eine solche Lösung könnten die Daten allerdings zu leicht dem Gewahrsam des Krankenhauses entzogen werden. Zusammenfassend ausgedrückt muss die Verfügungsgewalt jederzeit beim Krankenhaus verbleiben.

Zudem ist zu beachten, dass durch Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY nur die Nutzung durch Krankenhausärzte und durch S. 2–3 dieser Vorschrift der (Fern-)Zugriff durch andere Personen gestattet ist.⁵⁰⁸ Eine weitergehende Übermittlung von Patientendaten, d. h. eine Weitergabe an Dritte außerhalb des Krankenhauses, ist nach Art. 27 Abs. 5 S. 1 LKHG BY nur „zulässig im Rahmen des Behandlungsverhältnisses oder dessen verwaltungsmäßiger Abwicklung oder wenn eine Rechtsvorschrift die Übermittlung erlaubt oder wenn die betroffenen Personen eingewilligt haben“.⁵⁰⁹ In den Vorschriften des Art. 27 Abs. 4 LKHG BY können jedoch, da sie sich nur auf die Nutzung beziehen, keine Erlaubnisse für eine Übermittlung gesehen werden, jedenfalls soweit dies über die beschränkte Gewährung des Fernzugriffs hinausgeht. Auch dient die Forschung nicht dem Behandlungsverhältnis oder dessen verwaltungsmäßiger Abwicklung. Insoweit verbleibt für die vollständige Übermittlung von Patientendaten zu Forschungszwecken nur die Einwilligung als Rechtfertigungsgrund.

Fraglich bleibt, ob von der erlaubten Nutzung neben den besprochenen lesenden Zugriffen auch schreibende Zugriffe im Sinne der Speicherung der Daten in einer separaten Forschungsdatei erfasst sind. Nach dem Nutzungsbegriff des subsidiär anwendbaren § 3 Abs. 5 BDSG müsste man dies ablehnen, denn demnach umfasst das Nutzen als Auffangtatbestand zwar jede Form der Verwendung, allerdings nur, soweit sie keine Verarbeitung ist und zu letzterer gehört auch das Speichern (§ 3 Abs. 4 BDSG). Gleiches würde im Übrigen auch nach der Definition des § 3 Abs. 7 LDSC BY gelten. Allerdings gehen die Datenschutzvorschriften im LKHG BY auf eine Zeit zurück, als noch keine allgemeinen Datenschutzvorschriften von Bund und Ländern erlassen

507 Zu ähnlichen Herausforderungen beim Outsourcing im Sinne einer nur flüchtigen Datenweitergabe vor dem Hintergrund von Datenschutz und ärztlicher Schweigepflicht siehe oben S. 39ff., 49ff. Die Herausforderung besteht darin, dem Externen, der die Daten einsehen kann oder sie sonst verarbeitet und in dessen IT-Systemen sich diese zumindest temporär befinden, die dauerhafte Speicherung in diesen Systemen und damit die Gewahrsamerlangung praktisch unmöglich zu machen. Zwar sind fortgeschrittene Software-Lösungen denkbar, die kein reguläres Abspeichern der Daten im externen System vorsehen, aber auch dann sind meist zumindest noch Screenshots möglich (vgl. o.V., BKK Gesundheit: Unbekannter fordert zum „Daten-Ankauf“ auf, heise news, 11.02.2010), wobei hier offengelassen werden soll, ob diese Möglichkeit ausreicht, um von einer relevanten Gefährdung für den Gewahrsam des Krankenhauses auszugehen.

508 Die Gestattung des Fernzugriffs könnte als Bereithalten zum (wenn auch nur temporärem) Abruf bereits den Übermittlungsbegriff erfüllen, wird aber unabhängig von der begrifflichen Einordnung implizit durch die genannten Vorschriften unter der – ggf. schwierig zu realisierenden – Bedingung erlaubt, dass der Gewahrsam des Krankenhauses erhalten bleibt.

509 Der Gesetzestext spricht zwar nicht von „nur“, sondern von „insbesondere“. Dies genügt aber wohl nicht den verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsanforderungen und ist daher nicht zu beachten. Auch Charakterisierung der explizit genannten Erlaubnistatbestände als bloße Regelbeispiele, die der Erweiterung zugänglich sind, bietet die Vorschrift über die Auslegung von Behandlungsverhältnis, dessen verwaltungsmäßiger Abwicklung sowie der Erwähnung gesonderter Rechtsvorschriften und der Einwilligung genügend Spielraum. Eine Ausnahme für Vor-, Mit- oder Nachbehandelnde wird ohnehin in Art. 27 Abs. 5 S. 2 LKHG BY angeordnet, soweit ein mutmaßliches Einverständnis des Patienten unterstellt werden kann.

wurden.⁵¹⁰ Anpassungen in der Terminologie in der Folgezeit blieben unvollständig.⁵¹¹ Vor diesem historischen Hintergrund lässt sich auch eine weite Interpretation des Nutzens vertreten, welche die Speicherung mit umfasst. Wenn dies nicht der Fall wäre, hätte man auch das Erfordernis des Gewahrsamsverbleibs beim Krankenhaus nicht extra in Art. 27 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 LKHG BY aufnehmen müssen, den der Gewahrsam wird durch bloße Einsichtnahme nicht beeinträchtigt, jedenfalls dann, wenn diese vor Ort erfolgt.

Zu beachten ist, dass das Vorgenannte nur unter der Prämisse gilt, dass die Nutzungen zur Erfüllung der Aufgaben erforderlich sind, das heißt, dass die Erfüllung der Aufgaben nicht anders erreicht werden kann.

Aus dem Erforderlichkeitsprinzip wird sich auch die Notwendigkeit eines Mindestmaßes an Konkretisierung der Forschungszwecke bzw. des entsprechenden Interesses ergeben, wobei der Wortlautbefund dafür spricht, für rein interne Zugriffe keine derart enge Bindung an ein (bestimmtes) Vorhaben wie nach dem BDSG oder vielen anderen LKHG anzunehmen. Spätestens aber wenn Außenstehenden Zugriff gewährt wird, muss wiederum ein bestimmtes Projekt im Sinne der Ausführungen zum BDSG vorliegen, denn ein solcher Zugriff kann nur gestattet werden, „wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist“ (Art. 27 Abs. 4 S. 2 Hs. 2 LKHG BY).

Ein allgemeines Abwägungserfordernis kennt die Forschungsklausel des LKHG BY dagegen im Unterschied zum BDSG oder den LKHG vieler anderer Bundesländer nicht. Unter den genannten Bedingungen (vor allem keine Übermittlung ohne Einwilligung, restriktive Handhabung von Zugriffen auf die eigene Datenbasis im Übrigen) dürfte dies auch in verfassungsrechtlicher Hinsicht noch akzeptabel sein.

Allerdings steht auch hier dem betroffenen Patienten ein Widerspruchsrecht zu, das im Fall seiner Ausübung – je nach subsidiär anwendbarem Recht – gemäß § 35 Abs. 5 S. 1 BDSG oder Art. 15 Abs. 5 LDSC BY die verantwortliche Stelle zu einer Einzelfallabwägung zwingt. Ein Ausschluss des an sich gesetzlich erlaubten Umgangs folgt hieraus jedoch nur, wenn die Abwägung ergibt, dass das Ausschlussinteresse des Betroffenen aufgrund seiner besonderen persönlichen Situation das Verarbeitungsinteresse überwiegt, was beispielsweise bei besonders stigmatisierenden Krankheiten, im öffentlichen Leben stehenden Personen oder Mitarbeitern des Krankenhauses, die gleichzeitig dessen Patienten sind, der Fall sein kann. Im zuletzt genannten Fall (Patient ist Mitarbeiter des Krankenhauses) dürften aber auch unabhängig von einem Widerspruch besondere Schutzvorkehrungen angezeigt sein.⁵¹²

6.6.2.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Im LKHG BY wird nicht ausdrücklich auf den Umgang mit Patientendaten zum Zwecke der Qualitätssicherung eingegangen.

510 Das LKHG BY 1974 grenzte nur den (internen) Zugriff von der Weitergabe ab, wobei das Zugriffsrecht des Arztes durch die Novelle 1986 auf Forschungszwecke im Krankenhaus erstreckt wurde (Bär, LKHG BY, Art. 27 Erläuterung 8.3.5), was eine Er Streckung auf schreibende Zugriffe im Sinne des Speicherns neuer Dateien innerhalb des Krankenhauses nahelegt. Allg. zum historischen Hintergrund: Bär, LKHG BY, Art. 27 Erläuterung 3.

511 So spricht Art. 27 Abs. 2 LKHG BY neben dem „Erheben“ vom „Aufbewahren“ anstelle vom Speichern, zum Hintergrund: Bär, LKHG BY, Art. 27 Erläuterung 6.1. In Abs. 4 S. 1–3 findet sich die „Nutzung“ für Forschungszwecke, in S. 5 die „Verarbeitung“ im Auftrag, ohne dass jeweils die genaue Bedeutung geklärt wäre oder sich ohne Weiteres mit der allgemeinen Terminologie zur Deckung bringen ließe. Zur Anpassung (nicht vollständigen Angleichung) der Terminologie per Novelle auf Stand 1986 vgl. Bär, LKHG BY, Art. 27 Erläuterung 3.

512 So EGMR, Urt. v. 17.07.2008 – 20511/03 (I./-/ Finnland), aufgrund des durch Art. 8 EMRK geschützten Privatlebens zu einer HIV-erkrankten Mitarbeiterin in einem finnischen Krankenhaus.

Nach der Grundnorm des Art. 27 Abs. 2 S. 1 LKHG BY dürfen Patientendaten „nur erhoben und aufbewahrt werden, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses oder im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses erforderlich ist oder die betroffene Person eingewilligt hat“. Da Art. 27 LKHG BY nur für Spezialfälle ausdrücklich weitergehende Erlaubnisse zum Nutzen (wie bei der Forschung nach Abs. 4 S. 1, 2) oder zum Verarbeiten (wie bei der Auftragsdatenverarbeitung nach Abs. 4 S. 5, 6) vorsieht, ist davon auszugehen, dass die weitere Verwendung der erhobenen Patientendaten nur in den genannten Fällen restringiert werden soll, im Übrigen aber jede (erforderliche) interne Verwendung – ausgenommen also die nach Abs. 5 restringierte Übermittlung an Dritte – vom Begriff der Aufbewahrung umfasst ist.

Wenn man die Qualitätssicherung, also Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen, als Bestandteil des Behandlungsverhältnisses zwischen Krankenhausarzt und Patient ansieht, könnten gemäß Art. 27 Abs. 2 S. 1 LKHG BY auch Daten erhoben und aufbewahrt werden, sollte dies zur Qualitätssicherung notwendig sein. Dies trifft aber nur auf die bereits beschriebene individualisierende Qualitätssicherung zu.⁵¹³ Die generalisierende Qualitätssicherung,⁵¹⁴ welche hier weiter untersucht werden soll, ist nicht vom Behandlungszweck und damit auch nicht von dem genannten gesetzlichen Erlaubnistatbestand umfasst.

Allerdings sieht Art. 27 Abs. 2 S. 1 LKHG BY auch vor, dass Patientendaten erhoben und aufbewahrt werden dürfen, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses erforderlich ist. Leider finden sich im LKHG BY weder eine Legaldefinition noch Regelbeispiele für die Aufgaben der Krankenhäuser, so dass die Bestimmtheit und damit die verfassungsrechtliche Wirksamkeit dieser Erlaubnis, soweit sie sich lediglich pauschal auf die Aufgaben bezieht, angezweifelt werden muss. Manches deutet darauf hin, diese Aufgabe im Sinne des Versorgungsauftrages, wie er bei Aufnahme in den Landeskrankenhausplan festgelegt wird, zu verstehen (Indizien finden sich in Art. 4 Abs. 2, Art. 5 Abs. 1, Art. 9 Abs. 1, 2, Art. 12 Abs. 2 S. 1, Art. 14 Abs. 2 S. 3, Art. 17 Abs. 1 S. 1 LKHG BY). In dieser Weite wird man aber wohl jedenfalls von einer Unwirksamkeit ausgehen müssen, jedenfalls wenn im Versorgungsauftrag bzw. dem Landeskrankenhausplan keine Vorgaben zur Qualitätssicherung gemacht werden. Jedoch findet sich in Art. 21 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 LKHG BY, wenn auch in einem sehr spezifischen Kontext (Übertragung von Krankenhauseinrichtungen, Mitbenutzung), ein etwas konkreterer Hinweis darauf, dass „Qualität und Wirtschaftlichkeit der stationären Versorgung“ zu den Aufgaben der Krankenhäuser gehören. Vor diesem Hintergrund erscheint es vertretbar, die interne Qualitätssicherung als noch von der gesetzlichen Befugnis aus Art. 27 Abs. 2 S. 1 LKHG BY in Verbindung mit Art. 21 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 LKHG BY gedeckt anzusehen.⁵¹⁵

Die Beschränkung auf die interne Qualitätssicherung ergibt sich jedenfalls auch aus Art. 27 Abs. 5 LKHG BY, der die Übermittlung an Dritte regelt und diese auf Grundlage des Gesetzes nur im Rahmen des Behandlungsverhältnisses oder dessen verwaltungsmäßiger Abwicklung gestattet, wozu – wie bereits ausgeführt – die (generalisierte)

513 Siehe oben S. 27.

514 Siehe oben S. 27f.

515 Ggf. umfasst diese „interne“ Qualitätssicherung auch den Austausch mit Dritten, wenn diesen, wie in Art. 21 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 LKHG BY gestattet, der Betrieb oder die Mitbenutzung von Krankenhauseinrichtungen erlaubt wird, was aber noch keine allgemeine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung darstellt.

sierende) Qualitätssicherung nicht gehört. Insoweit ist also eine Einwilligung erforderlich, aber grundsätzlich auch zulässig.

6.6.2.4 Regelungen zur Einwilligung

Soweit keine gesetzliche Erlaubnis für einen Umgang mit personenbezogenen Daten durch ein Krankenhaus vorliegt, kann dieser Datenumgang nach Art. 27 Abs. 2 S. 1 LKHG BY auch durch die Einwilligung der betroffenen Patienten gestattet werden.

Zuvor müssen die Patienten über die Bedeutung ihrer Einwilligung in geeigneter Weise aufgeklärt werden (Art. 27 Abs. 2 S. 2 LKHG BY). Inhaltlich sind die Patienten also über Widerrufsmöglichkeiten, Folgen, Art der Speicherung oder Ähnliches zu informieren; geeignet wäre beispielsweise ein Gespräch oder eine Informationsbrochüre. Insoweit kann im Wesentlichen auf die Ausführungen zur Einwilligung nach dem Bundesdatenschutzgesetz verwiesen werden.

Für Plankrankenhäuser privater Träger gelten die Rahmenvorschriften des BDSG zur Einwilligung (§ 4a BDSG) sowie die Informationspflichten (§ 4 Abs. 3 BDSG) ohnehin nachrangig (und für reine Privatkliniken in Bayern sogar ausschließlich), denn die Einwilligung wird in den knappen Formulierungen des Art. 27 Abs. 2 S. 1, 2 LKHG BY nicht abschließend, sondern nur ergänzend geregelt. Die ergänzende Heranziehung der Regelungen des BDSG zur Einwilligung gilt auch für öffentliche Krankenhäuser in Bayern, da diese aufgrund ihrer Eigenschaft als öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen ebenfalls diesen Regelungen unterliegen (Art. 3 Abs. 1 S. 1 LDSG BY).

Nach den vorigen Ausführungen ist die Einwilligung für Krankenhäuser im Anwendungsbereich des LKHG BY, also alle mit Sitz in Bayern, welche keine reinen Privatkliniken und nicht dem Bund zugeordnet sind, für die einrichtungsübergreifende Übermittlung von Patientendaten zur Qualitätssicherung sowie zur Forschung, soweit keine spezialgesetzlichen Regelungen existieren (z.B. die Qualitätssicherungsregeln des SGB V oder Krebsregistergesetze), unverzichtbar, aber bei entsprechender Ausgestaltung auch zulässig.

6.6.3 Berlin

Relevante Landesgesetze:

- Landeskrankenhausgesetz Berlin (LKHG BE)⁵¹⁶
- Datenschutzgesetz Berlin (LDSG BE)⁵¹⁷

6.6.3.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Nach § 2 LKHG BE gilt dieses Gesetz für alle Krankenhäuser im Land Berlin, soweit es nichts anderes bestimmt. Für Krankenhäuser des Justizvollzugs gelten Besonderheiten.

Nach § 24 Abs. 1 LKHG BE sind in Krankenhäusern – neben der ärztlichen Schweigepflicht – ausdrücklich die Datenschutzbestimmungen des SGB X, des BDSG, des

⁵¹⁶ Verkündet durch Gesetz vom 18.09.2011.

⁵¹⁷ Zuletzt geändert durch Gesetz vom 16.05.2012.

LDSG BE, soweit sie auf Krankenhäuser Anwendung finden, sowie die Regelungen des LKHG BE zu beachten.

Bei dem Verweis in § 24 Abs. 1 LKHG BE handelt es sich, anders als in einigen anderen Ländern, aufgrund der „soweit“-Einschränkung um eine Rechtsgrundverweisung, d. h. die genannten Gesetze sind nur dann anwendbar, wenn ihre jeweiligen Anwendungsvoraussetzungen erfüllt sind.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Das LDSG BE ist nach seinem § 2 Abs. 1 Satz 1 ausdrücklich auf Krankenhausbetriebe anwendbar, die im Gesetz als sonstige öffentliche Stellen aufgeführt werden, wobei als mögliche Träger das Land und landesunmittelbare Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts genannt sind. Das LDSG BE gilt somit für alle Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft, wenn das Land mittelbar oder unmittelbar Träger ist.

Nach § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG BE gilt dieses Gesetz auch für Vereinigungen des privaten Rechts, wenn sie Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen. Auch die Krankenhausversorgung kann als Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen werden.⁵¹⁸ Daher gilt das LDSG BE auch für Krankenhäuser in unmittelbarer oder mittelbarer Trägerschaft des Landes, die in einer privaten Rechtsform geführt werden.

Nach § 2 Abs. 5 LDSG BE können andere Landesgesetze Abweichungen vom LDSG BE vorschreiben; im Übrigen richtet sich der Datenschutz auch in diesen Fällen nach dem LDSG BE. Gemäß § 24 Abs. 1 LKHG BE i. V. m. § 2 Abs. 5 LDSG BE gilt somit das LKHG BE vorrangig und das LDSG BE nachrangig.

Gemäß § 2 Abs. 3 LDSG BE gelten jedoch für öffentliche Stellen, die am Wettbewerb teilnehmen, folgende Vorschriften des LDSG BE nicht: § 3 (Verarbeitung personenbezogener Daten im Auftrag), § 6 (Zulässigkeit der Datenverarbeitung), § 6a (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten) und §§ 9 bis 17 (§ 9: Erforderlichkeit, § 10: Erheben, § 11: Zweckbindung, § 12: Datenübermittlung innerhalb des öffentlichen Bereichs, § 13: Datenübermittlung an Stellen außerhalb des öffentlichen Bereichs, § 14: Datenübermittlung an öffentliche Stellen außerhalb des Geltungsbereichs des Grundgesetzes, § 15: Automatisiertes Abrufverfahren, § 15a: Verbot automatisierter Einzelentscheidungen, § 16: Auskunft, Benachrichtigung und Einsichtnahme, § 17: Berichtigung, Sperrung und Löschung von Daten, Widerspruchsrecht) und § 30 (Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke). Es wird stattdessen ausdrücklich auf folgenden Bestimmungen des BDSG verwiesen: § 11 (Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten im Auftrag), § 27 Abs. 2 (Anwendungsbereich), §§ 28 bis 35 (§ 28: Datenerhebung und -speicherung für eigene Geschäftszwecke, § 28a: Datenübermittlung an Auskunftsteilen, § 28b: Scoring, § 29: Geschäftsmäßige Datenerhebung und -speicherung zum Zweck der Übermittlung, § 30: Geschäftsmäßige Datenerhebung und -speicherung zum Zweck der Übermittlung in anonymisierter Form, § 30a: Geschäftsmäßige Datenerhebung und -speicherung für Zwecke der Markt- oder Meinungsforschung, § 31: Besondere Zweckbindung, § 32: Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke des Beschäftigungsverhältnisses, § 33: Benachrichtigung des Betroffenen, § 34: Auskunft an den Betroffenen, § 35: Berichtigung, Löschung und Sperrung von Daten), § 39 (Zweckbindung

⁵¹⁸ Vgl. dazu nähere Ausführungen zu Baden-Württemberg, oben S. 126.

bei personenbezogenen Daten, die einem Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnis unterliegen), § 40 (Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen), § 42a (Informationspflicht bei unrechtmäßiger Kenntniserlangung von Daten) und § 43 (Bußgeldvorschriften).

Eine vergleichbare Regelung besteht in Baden-Württemberg in § 2 Abs. 4 LDSC BW. Während dort jedoch als Voraussetzung von öffentlichen Stellen, die als Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit am Wettbewerb teilnehmen, die Rede ist, reicht es in Berlin aus, dass überhaupt eine öffentliche Stelle am Wettbewerb teilnimmt, sie braucht kein Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit zu sein. Außerdem wird in Baden-Württemberg für die fraglichen Stellen vollumfänglich auf das BDSG verwiesen, in Berlin nur teilweise; im Übrigen verbleibt es in Berlin beim LDSC – gerade bezüglich der Aufsicht durch den Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Nach dem vorrangigen LKHG BE gelten somit Teile des LDSC BE und Teile des BDSG gleichermaßen nachrangig. Des Weiteren wird in Baden-Württemberg auf die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG verwiesen, während in Berlin die dann geltenden Paragraphen des BDSG ausdrücklich genannt sind; die geltenden Teile des BDSG sind damit zwar nicht deckungsgleich, gleichwohl aber ähnlich.

§ 2 Abs. 3 LDSC BE stellt darauf ab, ob am Wettbewerb teilgenommen wird. Dies trifft grundsätzlich auf alle Krankenhäuser zu. Es muss sich jedoch außerdem um eine öffentliche Stelle im Sinne des LDSC BE handeln. Dies trifft jedenfalls auf die in § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSC BE genannten Einrichtungen zu, weil diese als „Behörden und sonstige öffentliche Stellen“ bezeichnet werden, und somit auch auf Krankenhäuser, bei denen das Land oder eine landesunmittelbare Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts Träger ist.

Fraglich ist jedoch, ob auch die in § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC BE genannten Stellen (Vereinigungen des privaten Rechts, die öffentliche Aufgaben wahrnehmen) als öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Abs. 3 LDSC BE anzusehen sind. Der Wortlaut spricht ungeachtet der Formulierung „dies gilt auch für ...“ dagegen, weil nur die im vorhergehenden Satz genannten Einrichtungen als öffentliche Stellen bezeichnet und die in § 2 Abs. 1 S. 2 LDSC BE aufgeführten Stellen diesen zunächst nur im Ergebnis (Anwendung des LDSC BE) gleichgestellt werden. Es käme jedoch zu unstimmen Ergebnissen, wollte man den Verweis auf das BDSG in § 2 Abs. 3 LDSC BE lediglich auf öffentlich-rechtliche Rechtsformen, nicht jedoch auch auf private Rechtsformen anwenden. Für letztere würde dann nachrangig alleine das LDSC BE gelten, während für erstere nachrangig auch das BDSG gelten würde. Die genannten Teile des BDSG sind jedoch gerade im Wesentlichen die für nicht-öffentliche Stellen und öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen geltenden Vorschriften. Es wäre daher nach Sinn und Zweck nicht überzeugend, für öffentliche Kliniken in öffentlich-rechtlicher Rechtsform gerade diese Teile des BDSG anzuwenden, während für Kliniken in privater Rechtsform nach § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC BE alleine das LDSC BE gelten würde. Denn mit dem Verweis auf das BDSG ist gerade bezweckt, auch auf Einrichtungen der öffentlichen Hand die für privat getragene Einrichtungen geltenden Regeln anzuwenden, wenn diese sich ähnlich wie jene verhalten, was eben auch an der gewählten Rechtsform deutlich werden kann.

Die in § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC BE genannten Einrichtungen sind daher ebenfalls als öffentliche Stellen nach § 2 Abs. 3 LDSC BE anzusehen. Der Verweis in § 2 Abs. 3

LDSC BE gilt daher für alle in § 2 Abs. 1 LDSC BE genannten Einrichtungen, wenn sie am Wettbewerb teilnehmen, somit für alle Krankenhäuser in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes, unabhängig von der gewählten Rechtsform.

Ergebnis: Auf alle Krankenhäuser ist vorrangig das LKHG BE anwendbar. Auf öffentliche Krankenhäuser in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes gelten unabhängig von ihrer Rechtsform nachrangig gleichermaßen Teile des LDSC BE (ohne dessen §§ 3, 6, 6a, 9–17 und 30) und Teile des BDSG (§§ 11, 27 Abs. 2, 28–35, 39, 40, 42a und 43). Die hier relevanten Regelungen des BDSG entsprechen im Wesentlichen, wenn auch mit Ausnahmen, den für nicht-öffentliche Stellen und öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen geltenden Vorschriften des BDSG.

Private Krankenhäuser

Für Kliniken privater Träger gilt ebenso wie für Kliniken öffentlicher Träger vorrangig das LKHG BE.

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC BE ist das LDSC BE auch auf natürliche und juristische Personen sowie Gesellschaften und andere Personenvereinigungen des privaten Rechts anwendbar, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen.

Die Krankenhausversorgung kann auch als Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen werden.⁵¹⁹ Dies ist jedoch bei Kliniken privater Träger grundsätzlich nicht der Fall.⁵²⁰ Diese fallen deshalb nicht unter § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC BE. Für sie gilt vielmehr nachrangig das BDSG (§ 24 Abs. 1 LKHG BE) und zwar die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften.

Das BDSG enthält dabei für nicht-öffentliche Stellen keine Öffnungsklauseln für die Landesgesetzgebung, solche bestehen im BDSG lediglich im Bereich öffentlicher Stellen. Dem Landesgesetzgeber stünde daher wohl insoweit auch überhaupt keine entsprechende Gesetzgebungskompetenz für subsidiäre, nicht krankenhausspezifische Regelungen zu. Denn der Datenschutz in privaten Unternehmen ist als Recht der Wirtschaft prinzipiell eine Materie der konkurrierenden Gesetzgebung gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG. Im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung haben jedoch die Länder die Befugnis zur Gesetzgebung nur, solange und soweit der Bund von seiner Gesetzgebungszuständigkeit nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat (Art. 72 Abs. 1 GG). Andernfalls bricht Bundesrecht Landesrecht (Art. 31 GG). Der Bund hat hier aber von seiner Kompetenz Gebrauch gemacht, so dass dem Land Berlin keine entsprechende Kompetenz zusteht, es sei denn, es läge eine möglicherweise speziellere Kompetenz in Gesundheitsfragen vor, was jedoch bezüglich der nur subsidiär nach dem LKHG geltenden Regelungen kaum der Fall sein kann.⁵²¹

Es besteht keine Öffnungsklausel für Regelungen des Datenschutzes in kirchlichen Krankenhäusern von entsprechenden Religionsgesellschaften.

Ergebnis: Auf Krankenhäuser in privater Trägerschaft ist vorrangig das LKHG BE und nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anwendbar.

519 Vgl. dazu nähere Ausführungen zu Baden-Württemberg, s.o. S. 126.

520 Zur Ausnahme der Beleihung s.o. S. 126, Fn. 464.

521 S. aber die abweichende Gesetzgebung in Brandenburg, unten S. 152.

Zusammenfassung

Auf alle Krankenhäuser ist vorrangig das LKHG BE anwendbar. Für öffentliche Krankenhäuser (des Landes) gelten nachrangig gleichermaßen Teile des LDSC BE und Teile des BDSG. Für private Krankenhäuser gilt nachrangig nur das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Es besteht keine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.3.2 Regelungen zur Forschung

Gemäß § 25 Abs. 1 LKHG BE ist es Krankenhäusern gestattet, für krankenhausinterne Forschungsvorhaben Patientendaten ohne Einwilligung in dem für das Forschungsvorhaben erforderlichen Umfang zu erheben, speichern und nutzen (nicht aber zu übermitteln), wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

Nach § 25 Abs. 1 Nr. 1 LKHG BE dürfen Ärzte Patientendaten, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung innerhalb ihrer Fachrichtung oder sonstigen medizinischen Betriebseinheit erhoben und gespeichert worden sind, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben nutzen, soweit schutzwürdige Belange des Patienten nicht entgegenstehen und eine gewerbliche Nutzung ausgeschlossen ist.

Die hier relevanten schutzwürdigen Interessen des Patienten könnten im Hinblick auf die Grundrechte ermittelt werden. Dass diese nicht entgegenstehen dürfen, hat zur Folge, dass ein eher geringer Abwägungsspielraum bleibt. Dieser ist wohl nur noch insoweit vorhanden, als beurteilt werden kann, ob Interessen überhaupt entgegenstehen und ob diese ferner schutzwürdig sind. Entgegenstehen bedeutet dabei weniger als überwiegen, wie es beispielsweise § 46 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a, S. 2 LKHG BW für den Ausschluss einer Übermittlung fordert.⁵²²

Zu beachten ist auch, dass die Forschung wissenschaftlich betrieben werden muss. Dies bedeutet, dass sie unabhängig sein muss, sich also beispielsweise keine Ergebnisse vorgeben lassen darf. Außerdem müssen die Ergebnisse letztlich veröffentlicht werden, damit die „scientific community“ daran teilhaben kann. Die näheren Ausführungen zur wissenschaftlichen Forschung in Bezug auf das Bundesdatenschutzgesetz können hier ebenfalls herangezogen werden.

Gemäß Nr. 2 ist die Verwendung im oben aufgezeigten Rahmen zulässig, wenn es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen und schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht beeinträchtigt werden. Fraglich ist, ob die Einholung nicht für den Patienten oder nicht für das Krankenhaus zumutbar sein muss. Für den Patienten wäre dies beispielsweise dann nicht zumutbar, wenn er mit Geschehnissen, die im Zusammenhang mit den die Einwilligung betreffenden Patientendaten stehen, nicht konfrontiert werden möchte (zum Beispiel mit Gendiagnosen, deren Kenntnisnahme der Patient explizit ausgeschlossen hat – Recht auf Nichtwissen), während für das Krankenhaus beispielsweise die Einholung unzumutbar sein könnte, wenn diese sehr kurzfristig erfolgen müsste, da die Daten ohne sofortige Zustimmung unbrauchbar für ein bestimmtes Forschungsvorhaben werden würden. Wie bereits erwähnt, darf das schutzwürdige Interesse des Patienten nicht beeinträchtigt werden. Ebenso wie die Formulierung „wenn keine schutzwürdigen Inter-

522 Vgl. oben S. 132.

essen des Patienten gefährdet sind“ in § 12 Abs. 1 LKHG HH lässt diese Formulierung wenig Abwägungsspielraum. Die Verarbeitung der Daten ist unzulässig, sobald ein schutzwürdiges Interesse des Patienten einer solchen widerspricht. Eine Abwägung ist hier allenfalls bei der Beurteilung der Schutzwürdigkeit einzelner Interessen möglich.

Ferner ist die Nutzung nach Maßgabe der Nr. 3 zulässig, wenn das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt. Auch solche Interessen können durch Orientierung an den Grundrechten ermittelt werden. Die hier vorzunehmende Abwägung entspricht der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in § 25 Abs. 1 Nr. 3 LKHG das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein öffentliches Interesse vorliegen muss.

Schließlich ist die weitere Verarbeitung der im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhobenen und gespeicherten Patientendaten in anonymisierter Form zulässig (Nr. 4).

Abs. 2 S. 1 sieht vor, dass die Patientendaten im Rahmen von Forschungsarbeiten immer zu pseudonymisieren sind, sofern dies in einem angemessenen Verhältnis zum Schutzzweck steht. Ferner sollen sie immer dann anonymisiert oder gelöscht werden, wenn der Forschungszweck dies zulässt. Satz 2 regelt die Anforderungen an die Pseudonymisierung: Sollten im Rahmen eines bestimmten Forschungsvorhabens wissenschaftliche Gründe einer Anonymisierung der Daten entgegenstehen, dürfen die Daten pseudonymisiert genutzt werden, wenn weder der mit der Forschung befasste Personenkreis noch die empfangenden Stellen oder Personen einen Zugriff auf die Zuordnungsregel haben. Ferner darf aus den medizinischen Daten kein Rückschluss auf den Patienten möglich sein. Gemäß Satz 3 muss durch technische Maßnahmen, die dem Stand der Technik entsprechen, sichergestellt werden, dass die Zuordnungsregel so geschützt ist, dass es Dritten nicht möglich ist, mit beherrschbarem Aufwand eine Verknüpfung von pseudonymisierten mit identifizierenden Daten zu erstellen.

Die nach § 25 Abs. 1 LKHG BE verarbeiteten Daten dürfen gemäß Abs. 3 nur in pseudonymisierter Form an einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben, Forschungsregister oder Probensammlungen übermittelt werden. Ausnahmen hiervon sind nur zulässig, wenn eine Rechtsvorschrift anderes vorsieht. Einrichtungsübergreifend sind Projekte, wenn sie von verschiedenen Krankenhäusern, Arztpraxen und/oder sonstigen (Forschungs-)Einrichtungen durchgeführt werden.

6.6.3.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Der Umgang mit Patientendaten zur Qualitätssicherung wird in § 24 Abs. 4, Abs. 5 LKHG BE geregelt.

Gemäß Abs. 4 S. 1 Nr. 3 LKHG BE dürfen Patientendaten in dem Umfang erhoben, gespeichert, verändert und genutzt, also intern verwendet werden, in welchem dies zur Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus erforderlich ist. Bedingung hierfür ist, dass der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des Patien-

ten entgegenstehen. Letztere können vor allem im Hinblick auf die Grundrechte ermittelt werden. Das Erfordernis des Nichtentgegenstehens überwiegender schutzwürdiger Interessen ist weniger restriktiv als das Erfordernis des „erheblichen Überwiegens“ des wissenschaftlichen Interesses im Sinne von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG.⁵²³

Gemäß § 24 Abs. 5 Nr. 7 LKHG BE ist es unter den eben genannten Voraussetzungen auch zulässig, Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus an einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle zu übermitteln und zu offenbaren. Hierbei darf der Zweck wiederum nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden können; auch dürfen keine überwiegenden schutzwürdigen Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen. Zu den schutzwürdigen Interessen der Patienten gilt im Prinzip das eben Gesagte. Allerdings wird man in Bezug auf eine Übermittlung eher ein Entgegenstehen annehmen können als bei der rein internen Verwendung.

6.6.3.4 Regelungen zur Einwilligung

Die schriftliche Einwilligung des Patienten zur Verarbeitung, Nutzung, Übermittlung und Offenbarung von Patientendaten ist notwendig, sofern das LKHG BE oder eine andere Rechtsvorschrift diesen Datenumgang nicht anordnet oder erlaubt (§ 24 Abs. 3 S. 1 LKHG BE).

Gemäß § 24 Abs. 3 Satz 2 LKHG BE muss eine in allgemeinen Aufnahmebestimmungen enthaltene Einwilligungserklärung besonders hervorgehoben sein. Dies dient der Übersichtlichkeit und soll sicherstellen, dass der Patient nicht nur formell, ohne dies zu erkennen, sondern aktiv einwilligt.

§ 25 Abs. 1 LKHG BE legt fest, dass eine interne Datenverwendung – außerhalb gesetzlicher Erlaubnisse – auch dann zulässig ist, wenn eine Einwilligung des Patienten für ein „bestimmtes Forschungsprojekt“ nach hinreichender Aufklärung erteilt wurde. Nach § 25 Abs. 3 LKHG BE dürfen – wie bereits gesehen – die nach Abs. 1 verarbeiteten Daten nur pseudonymisiert an einrichtungsübergreifende Forschungsvorhaben oder Forschungsregister weitergegeben werden, es sei denn, eine Rechtsvorschrift sieht etwas anders vor. Im Gegensatz zu anderen Regelungskomplexen (auch noch Abs. 1, wenn auch eingeschränkt auf bestimmte Projekte) stellt das LKHG hier die Einwilligung nicht neben die Rechtsvorschrift, weshalb die Einwilligung als Grundlage einer personenbezogenen Datenübermittlung im Allgemeinen ausscheiden dürfte.

Dieser Wortlaut scheint zunächst nahezu legen, dass dies auch bei der Einschaltung eines Datentreuhänders zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung gilt.⁵²⁴ Diese wäre dann ohne eine spezielle Rechtsvorschrift nicht zulässig, auch nicht auf Basis einer Einwilligung.

Dagegen kann man allerdings einwenden, dass ein Datentreuhänder in der Regel weder Träger eines bestimmten Forschungsvorhabens, noch eines Forschungsregisters oder einer Probensammlung, sondern diesen Einrichtungen vorgeschaltet ist. Über die – wenn auch einrichtungsübergreifende – Pseudonymisierung seitens des

523 Vielmehr genügt es, wenn das Qualitätssicherungsinteresse und das Ausschlussinteresse der Betroffenen sich die Waage halten, vgl. in etwas anderem Kontext oben zu Baden-Württemberg S. 132.

524 Nähere Ausführungen zum Datentreuhänder siehe unten S. 289ff.

Datentreuhänders wird letztlich aber auch gewährleistet, dass in den weiteren Vorhaben, den allgemeinen Registern oder Probensammlungen letztlich nur pseudonymisierte Daten ankommen und vorgehalten werden, ohne dass dort die Zuordnungsvorschrift und damit Personenbezug vorhanden ist. Zudem kann über entsprechende Verfahren sichergestellt werden, dass auch dem Treuhänder keine vollständigen medizinischen Datensätze personenbezogen übertragen werden, sondern dieser nur bestimmte Patientenstammdaten zur Generierung eines einrichtungsübergreifenden Pseudonyms erhält, welches er dann an die Behandlungseinrichtung oder eine Vertrauensstelle zurückgibt.⁵²⁵ Von dort aus können die medizinischen Daten zusammen mit dem Pseudonym weitergegeben und beispielsweise in ein Forschungsregister eingeliefert werden.⁵²⁶

Bei Beachtung dieser Maßgaben erscheint es auch vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlich verbürgten Wissenschaftsfreiheit letztlich in diesem besonderen Fall vertretbar, für die der eigentlichen Forschung vorgelagerte einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder keine abschließende Geltung des insoweit restriktiven (und kaum privilegierenden) § 25 LKHG BE anzunehmen und auf den allgemeinen, auch eine Einwilligung einschließenden Erlaubnisvorbehalt nach § 24 Abs. 3 S. 1 LKHG BE zurückzugreifen.⁵²⁷ Im Übrigen kann insoweit auf die Ausführungen zum BDSG verwiesen werden.

Eine abschließende Rechtssicherheit für die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung im Anwendungsbereich des LKHG BE wird man aber nur durch die Schaffung einer speziellen gesetzlichen Grundlage oder aber die gesetzgeberische Abmilderung der gegenwärtigen strengen Rechtslage in § 25 LKHG BE erreichen können.

Alternativ müsste die Pseudonymisierung vor einer Übermittlung bereits in der Behandlungseinrichtung selbst erfolgen.⁵²⁸

Nach Abs. 4 bedarf es der Einwilligung des Patienten zur Veröffentlichung identifizierter oder pseudonymisierter Daten, die zu wissenschaftlichen Zwecken verarbeitet wurden. Die Einwilligung muss in Kenntnis der vorgesehenen Veröffentlichung erteilt worden sein.

525 Oder zusammen mit nicht personenbezogenen Meldedaten auch direkt zusammen mit dem Pseudonym an das Forschungsregister, welches die (für das Register) anonymisierten Behandlungsdaten von der Behandlungseinrichtung ebenfalls zusammen mit den Meldedaten erhalten hat, so dass dort das Pseudonym, nicht aber die Person des Patienten, den Behandlungsdaten zugeordnet werden kann.

526 Zu den entsprechenden Datenflussmodellen vgl. die Diskussion um die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der GKV zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, s. u.a. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/>.

527 Der LfD BE ist hier jedoch, jedenfalls ausweislich der mündlichen Auskunft eines Mitarbeiters vom 28.10.2014, anderer Ansicht. Er hält jedoch die Einschaltung eines Datentreuhänders als Auftragsdatenverarbeiter für eine nach Berliner Recht zulässige Alternative. Im Allgemeinen wird ein Datentreuhänder jedoch nicht als weisungsgebundener Auftragnehmer, sondern als eigenverantwortlicher Dritter eingestuft, s.u. S. 290f. Zudem ist die Zulässigkeit der Auftragsdatenverarbeitung nach § 24 Abs. 7 LKHG BE ebenfalls recht restriktiv geregelt, siehe unten S. 272.

528 Zumindest in rudimentärer Weise, also unter Herausfilterung der unmittelbaren Identifikatoren wie Name, Adresse oder Versicherungsnummer, wenn sich daran später auch – sei es durch einen Datentreuhänder oder andere Einrichtungen – weitere Schritte der Pseudonymisierung oder gar Anonymisierung anschließen sollen.

6.6.4 Brandenburg

Relevante Landesgesetze:

- Krankenhausentwicklungsgesetz (KHEG BB)⁵²⁹
- Landesdatenschutzgesetz (LDSC BB)⁵³⁰

6.6.4.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Im brandenburgischen Krankenhausentwicklungsgesetz (KHEG BB) fehlt eine ausdrückliche Regelung des Anwendungsbereichs dieses Gesetzes. In § 1 Abs. 4 KHEG BB heißt es jedoch: „Die Krankenhausversorgung wird von öffentlichen, freigemeinnützigen und privaten Krankenhäusern getragen. Bei der Durchführung dieses Gesetzes ist diese Vielfalt der Krankenhausträger zu beachten.“ Demnach fallen sowohl Krankenhäuser in öffentlicher wie in privater Trägerschaft unter das KHEG BB. Für Krankenhäuser des Straf- oder Maßregelvollzugs gelten Besonderheiten (§ 39 Abs. 2 KHEG BB).

Gemäß § 27 Abs. 1 KHEG BB sind alle Krankenhäuser verpflichtet, die Datenschutzbestimmungen des SGB X⁵³¹ und des LDSC BB mit Ausnahme der §§ 7a bis 9 (§ 7a: behördlicher Datenschutzbeauftragter, § 8: Verfahrensverzeichnis, § 9: Gemeinsame Verfahren, automatisierte Abrufverfahren und regelmäßige Datenübermittlungen) und § 11c (Datenschutzaudit) zu beachten, soweit nicht das KHEG BB abweichende Regelungen enthält. Dabei ist § 27 KHEG BB gemäß § 39 Abs. 1 KHEG BB auch auf nicht öffentlich geförderte Krankenhäuser anzuwenden. Das KHEG BB gilt somit für alle Krankenhäuser – sowohl in öffentlicher wie in privater Trägerschaft – vorrangig.

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Gemäß § 2 Abs. 3 Satz 2 LDSC BB gehen besondere Rechtsvorschriften, die auf die Verarbeitung personenbezogener Daten anzuwenden sind, dem LDSC BB vor.

Bei § 27 Abs. 1 KHEG BB handelt es sich um eine Rechtsfolgenverweisung auf das LDSC BB, die für alle Krankenhäuser gilt, gemäß § 39 Abs. 1 KHEG BB auch für die nicht öffentlich geförderten. Es kommt daher für die Anwendbarkeit des LDSC BB auf Krankenhäuser nicht darauf an, ob die darin formulierten Anwendungsvoraussetzungen gegeben sind; die Anwendbarkeit wird im KHEG BB als Rechtsfolge unabhängig davon angeordnet (Rechtsfolgenverweisung).

Vorliegend wird dabei ebenso wie in Nordrhein-Westfalen und im Gegensatz zu Bremen, Hessen und Mecklenburg-Vorpommern der Teilverweis auf das BDSG für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen in § 2 Abs. 2 LDSC BB nicht ausdrücklich von dem Verweis auf das LDSC BB in § 27 Abs. 1 KHEG BB ausgenommen. Allerdings würde § 2 Abs. 2 LDSC BB neben der subsidiären Anwendung der BDSG-Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen auch die Geltung der §§ 7a und 8 LDSC BB anordnen, welche durch § 27 Abs. 1 KHEG BB gerade ausgeschlossen werden sollen. Insoweit hilft aber die Annahme einer Rechtsfolgenverweisung in § 27 Abs. 1 KHEG BB weiter, auf-

529 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 18.12.2012.

530 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 25.05.2010.

531 Letztlich nur, soweit anwendbar, also insbes. mit Sozialleistungsträgern wie den Krankenkassen kommuniziert wird.

grund derer es nicht auf § 2 LDSG BB als Anwendungsvoraussetzung für das LDSG BB in Bezug auf Kliniken ankommt und somit auch der partielle Weiterverweis ins BDSG nach § 2 Abs. 2 LDSG BB nicht zur Anwendung kommt.

Ergebnis: Für alle Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft gilt vorrangig das KHEG BB und nachrangig das LDSG BB (ohne dessen §§ 7a – 9 und 11c).

Private Krankenhäuser

Der Befund der vorrangigen Geltung des KHEG BB und der nachrangigen Geltung von Teilen des LDSG BB trifft ebenso wie auf öffentliche Kliniken auch auf die Krankenhäuser in privater Trägerschaft zu.

Das BDSG gilt somit für private Kliniken bei Patientendaten nicht, weil der Landesgesetzgeber diesen Bereich in § 27 Abs. 1 KHEG BB einschließlich der Anordnung der subsidiären Geltung des LDSG BB an sich gezogen hat. Hiergegen könnte man zwar verfassungsrechtliche Bedenken im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Landes in Abgrenzung zu jener des Bundes vorbringen.⁵³² Vollkommen unvertretbar erscheint das Vorgehen des Landesgesetzgebers hier jedoch aufgrund einer möglichen Annexgesetzgebungskompetenz im Gesundheitsbereich nicht. Daher soll der Wortlaut des § 27 Abs. 1 KHEG BB als gültig zugrunde gelegt werden.

Es besteht keine Öffnungsklausel für Regelungen des Datenschutzes in kirchlichen Krankenhäusern durch Religionsgesellschaften.

Zusammenfassung

Für alle Krankenhäuser gilt vorrangig das KHEG BB und nachrangig das LDSG BB (ohne dessen §§ 7a – 9 und 11c). Es besteht keine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.4.2 Regelungen zur Forschung

Eigenforschung der Fachabteilung

Gemäß § 31 KHEG BB Abs. 1 S. 1 ist es Ärzten gestattet, Patientendaten, die in der eigenen Fachabteilung zulässigerweise gespeichert sind, ohne Einwilligung zu verarbeiten, wenn dies eigenen wissenschaftlichen Forschungsvorhaben dient und dabei schutzwürdige Belange der Betroffenen nicht gefährdet werden. Dies gilt entsprechend für sonstiges wissenschaftliches Personal dieser Fachabteilung, soweit es den Geheimhaltungspflichten des § 203 des Strafgesetzbuches unterliegt (§ 31 Abs. 1 S. 3 KHEG BB).

Fraglich ist, ob im Rahmen von Forschungsprojekten eines Arztes auch andere Ärzte derselben medizinischen Fachabteilung diese Daten nutzen dürfen. Dies ist angesichts der Tatsache, dass ihnen durch § 31 Abs. 1 KHEG BB gestattet wäre, eigene Forschungsprojekte zu betreiben, zu bejahen. Durch die Mitarbeit am Forschungsprojekt dürfte dieses auch zum eigenen Vorhaben des mitarbeitenden Arztes werden. Es kommt nicht darauf an, ob es sich auch um die eigenen Patienten eines mitarbeitenden Arztes handelt, sondern nur darauf, ob es Patienten der Fachabteilung sind oder

532 S. oben S. 146.

waren, denn dann werden deren Daten dort in aller Regel zulässigerweise gespeichert.⁵³³ Die Formulierung „eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben“ kann mithin dahingehend verstanden werden, dass sämtliche Projekte innerhalb der Fachabteilung umfasst werden.

Zum Vorhabensbezug und zur Wissenschaftlichkeit der Forschung kann wiederum auf die Ausführungen zum BDSG verwiesen werden.

Grundsätzlich ist auch die Datenübermittlung von der hiernach erlaubten Verarbeitung umfasst. Allerdings ist dabei zu beachten, dass es sich nach wie vor um Eigenforschung des Personals der ursprünglich speichernden Fachabteilung handelt, was jedoch bei kooperativer Eigenforschung im Verbund der Fall sein kann.⁵³⁴ Da sich die Erlaubnis nach § 31 Abs. 1 KHEG BB jedoch nur auf die in der Fachabteilung zulässigerweise gespeicherten Daten bezieht, ist die Speicherung personenbezogener Rückmeldungen von anderen Einrichtungen oder auch nur Fachabteilungen, gleich ob sie „nur“ nachbehandelnde Stellen sind oder im Forschungsverbund kooperieren, allein auf dieser Grundlage nicht zulässig.⁵³⁵

Auch im Übrigen ist bei einer Übermittlung (ohne personenbezogene Rückmeldung) die Gefährdung schutzwürdiger Interessen der Betroffenen besonders sorgfältig zu prüfen. Allgemein ist hier zu beachten, dass eine Gefährdung bereits im Vorfeld einer echten Beeinträchtigung vorliegen kann, weshalb diese Abwägungsklausel strenger ist als beispielsweise die nach § 46 Abs. 1 S. 2 LKGG BW, wo überwiegende Betroffeneninteressen tatsächlich entgegenstehen müssen.

Drittforschung oder Hinzuspeicherung zusätzlicher Forschungsdaten

Reine Drittforschung oder eine Hinzuspeicherung von nicht zu Behandlungszwecken in der Fachabteilung nötigen (reinen Forschungs-)Daten, sofern diese noch personenbezogen sind, kommt damit nur auf Grundlage von § 31 Abs. 2 KHEG BB in Betracht. Demnach bedarf es keiner Einwilligung des betroffenen Patienten (nach Maßgabe des § 32 KHEG BB), wenn der Zweck des Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erfüllt werden kann und die nach § 11 zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung der oder des Landesbeauftragten für den Datenschutz festgestellt hat, dass das berechnete Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt. Wenn diese strengen Voraussetzungen vorliegen, kann nicht nur jede Form der Datenverwendung und damit auch eine Datenübermittlung gerechtfertigt werden, sondern auch Drittforschung. Allerdings muss auch auf dieser Rechtsgrundlage ausdrücklich ein Vorhabensbezug bestehen und implizit dürfte sich auch das Wissenschaftlichkeitserfordernis hierauf erstrecken.

Die hier vorzunehmende Abwägung entspricht der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in der hier betrachteten Vorschrift das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein berechtigtes allge-

533 Wobei für die zulässige Speicherung die Beschränkung der Aufbewahrungsfristen zu beachten ist, die allerdings zur Abwehr der Haftung für eventuelle Spätschäden auf bis zu 30 Jahre nach dem Ende der Behandlung ausgedehnt werden kann (in Anlehnung an die entspr. Verjährungshöchstfristen nach § 197 Abs. 1 Nr. 1, § 199 Abs. 2 BGB).

534 Zur dieser kooperativen Eigenforschung im Verbund s. die Ausführungen zum BDSG, oben S. 94ff.

535 Zu diesem Abfrageszenario vgl. die Ausführungen zum LKHG BW, oben S. 130ff.

meines Interesse vorliegen muss, während die in Betracht kommenden Interessen des Patienten insoweit präzisiert werden, als ein Geheimhaltungsinteresse notwendig ist. In formeller Hinsicht wird zudem eine Genehmigung der (krankenhausrechtlichen) Aufsichtsbehörde gefordert,⁵³⁶ welche vor ihrer Entscheidung den LfD BB anhören muss.

Diese Regelungen greifen auch dann, wenn zwar nur Fachabteilungs-intern geforscht wird, dabei aber schutzwürdige Belange der Betroffenen gefährdet werden, also eine Rechtfertigung nicht bereits aus § 31 Abs. 1 KHEG BB folgt. Dann wird es im Rahmen der Abwägung nach § 31 Abs. 2 KHEG BB darauf ankommen, ob das berechnete Forschungsinteresse der Allgemeinheit die schutzwürdigen Belange und damit das gefährdete Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt.

Sonstige Vorschriften

Im Fall der Übermittlung hat die übermittelnde Stelle die empfangende Stelle oder Person, die Art der zu übermittelnden Daten, die betroffenen Patientinnen oder Patienten und das Forschungsvorhaben aufzuzeichnen (§ 31 Abs. 3 KHEG BB).

Der Verweis auf die nach § 27 Abs. 1 KHEG BB (subsidiär) geltenden Datenschutzbestimmungen in § 31 Abs. 1 S. 2 KHEG BB dürfte nicht für die in § 28 Abs. 1 LDSG BB enthaltenen Forschungserlaubnisse gelten, da § 31 KHEG BB insoweit abschließend und vorrangig ist. Die Rahmenvorschriften in § 28 Abs. 2-4 LDSG BB gelten jedoch auch für die Forschung unter Beteiligung von Kliniken, wobei hier insbesondere die Pseudonymisierungs- und Anonymisierungspflichten nach Abs. 2 sowie die Verpflichtung der Datenempfänger nach Abs. 3 relevant sind.

§ 33 KHEG BB regelt den Umgang mit personenbezogenen Daten in Bezug auf Krankheitsregister. Abs. 1 S. 1 zufolge dürfen die Patientendaten in einem solchen klinischen Krankheitsregister, das neben Behandlungszwecken regelmäßig auch nicht behandlungsbezogenen Aufgaben der wissenschaftlichen Erforschung einer bestimmten Krankheit dient, nur unter folgenden Voraussetzungen verarbeitet werden:

1. Eine Genehmigung des für das Gesundheitswesen zuständigen Ministeriums liegt vor.
2. Der oder die Landesbeauftragte für Datenschutz muss zuvor angehört worden sein.
3. Es besteht ein Recht auf Akteneinsicht.

Gemäß S. 2 dieser Vorschrift muss die Genehmigung die Zweckbestimmung des Krankheitsregisters, die Art der zu speichernden Daten sowie den Kreis der betroffenen Patientinnen und Patienten enthalten.⁵³⁷

6.6.4.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Zur (internen) Qualitätssicherung der Behandlung durch das Krankenhaus dürfen Patientendaten erhoben, gespeichert, verändert und genutzt werden, soweit dies

⁵³⁶ Dabei handelt es sich um einen feststellenden oder rechtsgestaltenden Verwaltungsakt, der auch im letzteren Fall in der Begründung die entsprechenden Feststellungen zum Vorliegen der materiellen Voraussetzungen (erhebliches Überwiegen des berechtigten Interesses der Allgemeinheit) enthalten muss und in jedem Fall Rechtmäßigkeitsvoraussetzung des Datenumgangs auf Grundlage dieser Vorschrift ist.

⁵³⁷ Solche indikationsspezifischen Krankheitsregister werden vorliegend nicht näher untersucht.

nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann und keine überwiegenden schutzwürdigen Interessen der Betroffenen entgegenstehen (§ 28 KHEG BB Abs. 2 S. 1 Nr. 1), welche vor allem im Hinblick auf die Grundrechte zu ermitteln sind. Das Erfordernis des Nichtentgegenstehens überwiegender schutzwürdiger Interessen ist weniger restriktiv als das Erfordernis des „erheblichen Überwiegens“ eines berechtigten Interesses im Sinne des BDSG. Auch ist das Erfordernis des Nichtentgegenstehens überwiegender schutzwürdiger Interessen der Betroffenen weit weniger restriktiv als die Forderung in § 31 Abs. 1 KHEG BB dahingehend, dass die Forschung schutzwürdige Belange der Betroffenen nicht gefährden darf, denn eine solche Gefährdung kann unabhängig von einer Abwägung festgestellt werden. Eine Erlaubnis zur Datenübermittlung für Zwecke der (externen) Qualitätssicherung existiert in Brandenburg allerdings nicht.

6.6.4.4 Regelungen zur Einwilligung

Gemäß § 32 Satz 1 KHEG BB bedarf es der Einwilligung des Patienten zur Erhebung, Speicherung, Nutzung oder Übermittlung von Patientendaten, wenn nicht ein Fall der §§ 27–29, 31 KHEG BB vorliegt. Sollte der Patient nicht in der Lage sein, eine datenschutzrechtliche Einwilligung zu erteilen,⁵³⁸ ist die Übermittlung dennoch zulässig, wenn der erkennbare Wille der betroffenen Person zweifelsfrei der Übermittlung nicht entgegensteht (§ 32 S. 2 KHEG BB). Dies stellt eine gesetzliche Normierung der mutmaßlichen Einwilligung dar, die nur angenommen werden darf, wenn man davon ausgehen kann, dass der Patient die Einwilligung erteilen würde, wenn er dazu fähig wäre.⁵³⁹

Es erscheint fraglich, warum gerade die Übermittlung, welche die einschneidendste der Verwendungsformen darstellt, unter weniger strengerer Voraussetzungen zulässig ist als die Erhebung, Speicherung und Nutzung der Patientendaten. Man könnte in Erwägung ziehen, mittels eines Erst-Recht-Schlusses zu dem Ergebnis zu kommen, dass dann gerade auch die Nutzung der Daten von Satz 2 erfasst ist. Ein solcher Erst-Recht-Schluss entspräche einer analogen Anwendung des zweiten Satzes. Um Normen analog anwenden zu können, bedarf es jedoch zunächst einer planwidrigen Gesetzeslücke. Angesichts der ausführlichen Regelungen in Bezug auf die Nutzung in §§ 27–29, 31 KHEG BB wird man eher davon ausgehen müssen, dass eine solche nicht vorliegt. Der Erst-Recht-Schluss kann demnach nicht gezogen werden; einzig die Übermittlung ist von Satz 2 erfasst. Allerdings gehen die gesetzlichen Erlaubnisse für den internen Datenumgang in den §§ 27–29, 31 KHEG BB relativ weit, so dass anders als bei der Übermittlung kein so großer Bedarf nach der Einholung einer Einwilligung oder ersatzweise dem Vorliegen einer mutmaßlichen Einwilligung besteht.

⁵³⁸ Damit dürften Fälle der Einwilligungsunfähigkeit wie z. B. im Fall der Bewusstlosigkeit gemeint sein.

⁵³⁹ Offen gelassen wird an dieser Stelle, ob der mutmaßliche Wille erkennbar, also auf irgendeine Art und Weise nach außen getragen werden oder getragen worden und für einen Dritten ersichtlich sein muss (in diese Richtung geht § 1901a Abs. 2 BGB für Betreuungsfälle), oder ob es genügt, wenn die Datenübertragung im Interesse des Patienten liegt oder zumindest nicht gegen diese Interessen verstößt. Der Wortlaut von § 32 S. 2 KHEG BB spricht eher für die zuletzt genannte Auslegungsvariante, wobei allerdings schon erkennbare Indizien für einen entgegenstehenden Willen diese Interessenssichtweise überspielen können. Ist jedoch kein (mutmaßlicher) Wille erkennbar, weder für noch gegen die Übermittlung, dürfte nach dem vorliegenden Wortlaut kein entgegenstehender Wille erkennbar und die Übermittlung damit zulässig sein. Soweit ein Betreuer für den Patienten bestellt ist, müsste dieser allerdings vorrangig befragt werden.

6.6.5 Bremen

Relevante Landesgesetze:

- Bremisches Krankenhausgesetz (LKHG HB)⁵⁴⁰
- Bremisches Krankenhausdatenschutzgesetz (KHDSG HB)⁵⁴¹
- Bremisches Landesdatenschutzgesetz (LDSG HB)⁵⁴²

6.6.5.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Nach § 1 LKHG HB gilt dieses Gesetz für alle Krankenhäuser, soweit nichts anderes bestimmt ist. Neben diesem Krankenhausgesetz und dem Datenschutzgesetz (LDSG HB) gibt es in Bremen auch noch ein Krankenhausdatenschutzgesetz (KHDSG HB).

Das KHDSG HB gilt nach § 1 Abs. 2 KHDSG HB für Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nr. 1 KHG mit Ausnahme der Krankenhäuser, deren Träger der Bund oder eine bundsunmittelbare Körperschaft ist. In § 2 Nr. 1 KHG wird, ähnlich wie in § 107 Abs. 1 SGB V, lediglich der Begriff Krankenhaus bestimmt; es wird nicht auf die Förderfähigkeit oder gar eine Förderung nach dem KHG abgestellt. Danach sind Krankenhäuser Einrichtungen, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistung Krankheiten, Leiden oder Körperschäden festgestellt, geheilt oder gelindert werden sollen oder Geburtshilfe geleistet wird und in denen die zu versorgenden Personen untergebracht und gepflegt werden können. Unter das KHDSG HB fallen damit Einrichtungen, die die genannte Definition erfüllen und somit im üblichen Wortsinne Krankenhäuser sind.

Das KHDSG HB gilt nicht, soweit Krankenhäuser dem Straf- und Maßregelvollzug dienen (§ 1 Abs. 2 Satz 2 KHDSG HB). Für den öffentlichen Gesundheitsdienst gilt das Gesetz über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen (ÖGDG HB). Der öffentliche Gesundheitsdienst wird gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 7 ÖGDG HB auch von Krankenhäusern wahrgenommen, soweit diese Träger eines psychiatrischen Behandlungszentrums sind. Gemäß § 31 Abs. 4 ÖGDG HB gelten im Übrigen, soweit im ÖGDG oder anderen Rechtsvorschriften (wie dem KHDSG) nichts Abweichendes bestimmt ist, die Vorschriften des LDSG HB.

Das LKHG HB und das KHDSG HB gelten somit für alle Krankenhäuser sowohl in öffentlicher wie in privater Trägerschaft grundsätzlich vorrangig.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Nach § 1 Abs. 2 Satz 3 LDSG HB gehen besondere Rechtsvorschriften dem LDSG HB vor. Dabei handelt es sich für Krankenhäuser um das LKHG HB, das KHDSG HB und ggf. um das ÖGDG HB. Gemäß § 1 Abs. 4 Satz 1 KHDSG HB gilt das KHDSG HB vorrangig.

§ 1 Abs. 4 Satz 1 KHDSG HB schreibt die entsprechende Geltung des 1. bis 4. Abschnitts des LDSG HB mit Ausnahme des § 1 Abs. 5 LDSG HB vor. Auf den Anwendungsbereich

540 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 23.10.2012.

541 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 25.05.2010. Das Gesetz tritt nach § 14 S. 3 KHDSG HB mit Ablauf des 31.12.2015 außer Kraft.

542 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 01.07.2013.

des § 1 Abs. 2 LDSG HB (öffentliche Stelle) kommt es dabei für Krankenhäuser aufgrund der entsprechenden Geltung (Rechtsfolgenverweisung) nicht an.

Zu beachten ist dabei, dass gerade § 1 Abs. 5 LDSG HB auf Krankenhäuser gemäß § 1 Abs. 4 Satz 1 KHDSG HB keine Anwendung findet, obwohl vergleichbare Regelungen in anderen Bundesländern auch auf Krankenhäuser Anwendung finden können. Die Regelung verweist teilweise auf das BDSG, soweit öffentlich-rechtliche Unternehmen in Landesträgerschaft am Wettbewerb teilnehmen. Es verbleibt daher bei Krankenhäusern auch in diesen Fällen bei der von § 1 Abs. 4 Satz 1 KHDSG HB angeordneten (subsidiären) Geltung des LDSG HB ohne Verweis auf das BDSG.

Die dabei für Krankenhäuser nicht geltenden Abschnitte 5 bis 7 des LDSG HB betreffen Radio Bremen, Straf- und Bußgeldvorschriften sowie Übergangs- und Schlussvorschriften.

Ergebnis: Das LKHG HB und das KHDSG HB gelten für öffentliche Krankenhäuser vorrangig. Für psychiatrische Behandlungszentren gilt außerdem das ÖGDG HB mit noch höherem Anwendungsvorrang. Der 1. bis 4. Abschnitt des LDSG HB gilt für öffentliche Krankenhäuser nachrangig und zwar in entsprechender Weise, d.h. ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSG HB fiele. Dabei gilt der Verweis des LDSG HB für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen auf das BDSG für Krankenhäuser nicht.

Private Krankenhäuser

Die vorrangige Geltung des LKHG HB und des KHDSG HB sowie die nachrangige Geltung des LDSG HB stimmen für Krankenhäuser in privater Trägerschaft mit dem entsprechenden Rangverhältnis der Rechtsnormen für öffentliche Kliniken überein. Zu beachten ist zum einen lediglich, dass die Ausnahme des § 1 Abs. 5 LDSG HB nach § 1 Abs. 4 Satz 1 KHDSG HB bei diesen ohnehin nicht zum Tragen käme. Wichtiger ist dabei aber, dass zum anderen gemäß § 1 Abs. 4 Satz 2 KHDSG HB für diese nur der 1. bis 3. Abschnitt des LDSG HB entsprechend gilt, d.h. anstelle des 4. Abschnitts, der die Überwachung des Datenschutzes durch den Landesbeauftragten für den Datenschutz und einen Parlamentsausschuss in der Bremer Bürgerschaft vorsieht, die Datenschutzaufsicht gemäß § 38 BDSG ausgeübt wird.⁵⁴³

Das BDSG gilt somit bis auf § 38 für private Kliniken bei Patientendaten nicht, weil der Landesgesetzgeber diesen Bereich in § 1 Abs. 4 KHDSG HB an sich gezogen hat.⁵⁴⁴

Gemäß § 1 Abs. 3 KHDSG HB gilt das KHDSG HB nicht für kirchliche Krankenhäuser, sofern die Religionsgesellschaften eigene bereichsspezifische Bestimmungen erlassen, die den Zielen des KHDSG HB entsprechen.

Ergebnis: Das LKHG HB und das KHDSG HB gelten für private Krankenhäuser vorrangig. Der 1. bis 3. Abschnitt des LDSG HB gilt für sie nachrangig und zwar in entsprechender Weise, d.h. ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSG HB fiele. Das BDSG gilt dabei für Patientendaten in materieller Hinsicht nicht nachrangig, nur in Bezug auf die Befugnisse der Aufsichtsbehörde verbleibt es bei § 38 BDSG.

543 Zu den prinzipiellen Unterschieden der Aufsicht durch die LfD auf Basis der LDSG zu jener der Aufsichtsbehörden nach § 38 BDSG (auch wenn diese organisatorisch beim jeweiligen LfD angesiedelt sind) s.u. S. 316ff. (Kap. I.14.2).

544 Zu den verfassungsrechtlichen Fragen in diesem Zusammenhang s.o. S. 146, 152.

Zusammenfassung

Das LKHG HB und das KHDSG HB gelten für Krankenhäuser vorrangig, das LDSG HB gilt in entsprechender Weise, d.h. ungeachtet seines Anwendungsbereichs, nachrangig, und zwar bei öffentlichen Kliniken dessen 1. bis 4. Abschnitt und bei privaten Kliniken dessen 1. bis 3. Abschnitt, d.h. bei letzteren gilt § 38 BDSG (Aufsichtsbehörde). Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser. Auf die Sonderregeln des ÖGDG HB für die psychiatrischen Behandlungszentren wird vorliegend nicht weiter eingegangen.⁵⁴⁵

6.6.5.2 Regelungen zur Forschung

Allgemeine Erlaubnisnormen

Gemäß § 3 Abs. 2 KHDSG HB ist die Übermittlung von Daten innerhalb des Krankenhauses zwischen verschiedenen Fachrichtungen (Fachabteilungen, medizinische Bereiche und Zentren, Institute) wie die Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses zu behandeln, sodass § 4 Abs. 1 Nr. 6 KHDSG HB entsprechend gilt. Dieser gestattet die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses, soweit dies zu Forschungszwecken nach § 7 KHDSG HB erforderlich ist.

§ 7 KHDSG HB erlaubt in Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2, dass Daten, die zwecks § 2 Abs. 1 gespeichert wurden (also zur Erfüllung des Behandlungsvertrags, zur sozialen Betreuung und Beratung des Patienten oder zur Leistungsabrechnung) ohne Einwilligung des Patienten „für wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben von Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs der Behandlungseinrichtung im Krankenhaus sowie Hochschulen und anderen mit wissenschaftlicher Forschung beauftragten Stellen“ verarbeitet werden dürfen, wenn eine der beiden folgende Fallgruppen vorliegt:

- Schutzwürdige Belange des Patienten werden nicht beeinträchtigt, insbesondere wegen der Art der Daten, wegen ihrer Offenkundigkeit oder wegen der Art der Verarbeitung (§ 7 Abs. 2 S. 1 Fall 1 KHDSG HB). Bei der Art der Daten kann es sich beispielsweise um weniger sensible Daten wie das Patientenalter handeln, offenkundig sind möglicherweise Daten, die nach außen sichtbare Merkmale wie Haar- oder Augenfarbe oder bestimmte Altersgruppen betreffen.
- Schutzwürdige Belange des Patienten werden zwar beeinträchtigt, doch das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens überwiegt diese erheblich und der Zweck der Forschung kann nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden (§ 7 Abs. 2 S. 1 Fall 2 KHDSG HB). Solche schutzwürdigen Belange können vor allem durch Orientierung an den Grundrechten ermittelt werden. Die hier vorzunehmende Abwägung entspricht der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel des Bundesdatenschutzgesetzes, § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in § 7 Abs. 2 KHDSG HB das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein öffentliches Interesse vorliegen muss.

545 Vgl. § 36 ÖGDG (Datenverarbeitung für Forschungszwecke) und § 36a ÖGDG (Datenverarbeitung im Auftrag).

Ansonsten ist eine Verarbeitung für wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben (ausgenommen nach § 8 KHDSG HB)⁵⁴⁶ nur mit Einwilligung des Patienten zulässig (§ 7 Abs. 1 KHDSG BW).

Sonstige Rahmenbedingungen

Ferner regelt § 7 Abs. 2 S. 2 KHDSG HB, dass Patientendaten, die den oben genannten Anforderungen entsprechen, nur an Hochschulen oder andere mit wissenschaftlicher Forschung beauftragte Stellen übermittelt werden dürfen, wenn das Krankenhaus die empfangende Stelle, die Art der zu übermittelnden Daten, den Kreis der betroffenen Patienten, das von der empfangenden Stelle genannte Forschungsvorhaben sowie das Vorliegen der oben genannten Voraussetzungen aufzeichnet. Zudem muss der Datenschutzbeauftragte des Krankenhauses beteiligt werden (§ 7 Abs. 2 S. 3 KHDSG HB).

Gemäß Abs. 3 muss jede weitere Verwertung der Daten den genannten Anforderungen genügen, wobei die übermittelnde Stelle vorab sicherzustellen hat, dass die empfangende Stelle bereit und in der Lage ist, diese Vorschriften einzuhalten.

Auch müssen gemäß Abs. 4 die Merkmale, mittels welcher ein Patientenbezug hergestellt werden kann, gesondert gespeichert werden (Pseudonymisierung), sobald dem Forschungsvorhaben auch auf diese Weise nachgegangen werden kann. Darüber hinaus sind Merkmale zu löschen, sobald der Forschungszweck dies zulässt (Anonymisierung).

Schließlich legt Abs. 5 fest, dass Patientendaten nur dann an empfangende Stellen, auf die das Gesetz keine Anwendung findet, übermittelt werden dürfen, wenn diese sich verpflichten, die Vorschriften der Absätze 2 und 4 einzuhalten und sich insoweit der Kontrolle des Landesbeauftragten für den Datenschutz unterwerfen.

Im Zusammenhang mit der Übermittlung zu Forschungszwecken soll auch kurz auf die allgemeinen Vorschriften zur Auftragsdatenverarbeitung des KHDSG HB eingegangen werden: Gemäß § 10 Abs. 1 KHDSG HB ist Auftragsdatenverarbeitung zulässig, wenn die Wahrung der Datenschutzbestimmungen dieses Gesetzes bei der verarbeitenden Stelle sichergestellt ist und diese sich insoweit der Kontrolle des Landesbeauftragten für den Datenschutz unterwirft. Diese Anforderungen entsprechen jenen des § 7 Abs. 5 KHDSG HB, welcher sich speziell auf die Forschung bezieht, aber auch eigenverantwortliche Dritte als Übermittlungsempfänger einbezieht.

Interne Dateien für eigene Forschungszwecke

Darüber hinaus ist es Angehörigen eines Heil- oder Gesundheitsfachberufs gestattet, Dateien für Forschungszwecke anzulegen (§ 8 S. 1 KHDSG HB). Die Anlage solcher Dateien umfasst die Speicherung, Veränderung und Nutzung der Daten der selbst zumindest in der Fachabteilung mitbehandelten Patienten,⁵⁴⁷ jedoch nicht die Weitergabe dieser Daten.

⁵⁴⁶ S. dazu das folgende Kap. auf dieser Seite.

⁵⁴⁷ An sich stellt § 8 S. 1 KHDSG HB auf die eigenen Forschungszwecke des jeweiligen (wohl behandelnden) Angehörigen eines Gesundheitsberufs ab. Jedenfalls die Fachabteilungsgrenzen dürften aber entsprechend § 7 Abs. 1 KHDSG HB zu beachten sein. Dies gilt zumal nach § 3 Abs. 2 KHDSG HB eine Weitergaben von Patientendaten zwischen Fachabteilungen als besonders rechtfertigungsbedürfte Übermittlung gilt, welche durch § 8 KHDSG HB gerade nicht erlaubt ist.

Dies ergibt sich nicht schon zwingend aus der Beschränkung auf eigene Forschungszwecke, wie die bereits zum BDSG gemachten Ausführungen zur kooperativen Eigenforschung im Verbund zeigen. Allerdings ist nach § 8 S. 2 KHDSG durch technische und organisatorische Maßnahmen entsprechend § 7 Abs. 3 LDSC HB sicherzustellen, dass Dritte keinen Zugriff auf die Daten haben, soweit sie diese nicht zur Mitbehandlung benötigen. Damit muss es sich letztlich auch um eigene Dateien handeln, die jedenfalls für Forschungszwecke nicht weitergegeben werden dürfen. Zulässig sein dürfte jedoch der Zugriff durch die ebenfalls nach § 203 StGB schweigeverpflichteten und weisungsgebundenen (internen) Gehilfen des Angehörigen eines Heilberufs (z.B. Krankenpflegepersonal der eigenen Abteilung, ggf. auch Personal der IT-Abteilung des Krankenhauses), soweit dies erforderlich ist.

Allerdings ist zu beachten, dass die Daten zu anonymisieren sind, sobald es der Verarbeitungszweck erlaubt (§ 8 S. 3 KHDSG HB). Jedoch verlangt § 8 KHDSG HB keinen Bezug zu einem konkreten Forschungsvorhaben. Damit sind (fachabteilungs-)interne allgemeine Forschungsregister in diesem Rahmen grundsätzlich zulässig. Der Personenbezug wird aber wohl spätestens dann zu löschen sein, wenn die Aufbewahrungsfristen für die entsprechenden Patientenakten abgelaufen sind.

6.6.5.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 2 Abs. 5 Nr. 1 KHDSG HB dürfen Patientendaten zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung gespeichert und genutzt werden, soweit diese Zwecke nicht mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden können und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des oder der Betroffenen entgegenstehen. Solche können vor allem im Hinblick auf die Grundrechte ermittelt werden. Das Erfordernis des Nichtentgegenstehens überwiegender schutzwürdiger Interessen ist weniger restriktiv als das Erfordernis des „erheblichen Überwiegens“ eines berechtigten Forschungsinteresses im Sinne des BDSG.

Ferner erlaubt § 4 Abs. 1 Nr. 13 KHDSG HB die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses nur, soweit dies zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung erforderlich ist und wenn bei der beabsichtigten Maßnahme das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung die schutzwürdigen Belange des Patienten erheblich überwiegt. Die hier vorzunehmende Abwägung entspricht der Abwägung, welche im Rahmen der Forschungsklausel nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG vorzunehmen ist, mit der Einschränkung, dass in § 4 Abs. 1 Nr. 13 KHDSG HB das Qualitätssicherungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein Interesse der Allgemeinheit vorliegen muss. Auch hier gilt, dass die Übermittlung an verschiedene Fachrichtungen innerhalb des Krankenhauses den gleichen Anforderungen genügen muss (§ 3 Abs. 2 KHDSG HB).

6.6.5.4 Regelungen zur Einwilligung

Gemäß § 2 Abs. 1 KHDSG HB steht die auf den Einzelfall bezogene Einwilligung des Patienten als Rechtfertigungsgrund für die Erhebung, Speicherung und Nutzung von Patientendaten gleichrangig neben Rechtsvorschriften, die den entsprechenden Datenumgang erlauben. Zur Bedeutung des Einzelfallbezugs kann auf die Ausführ-

rungen zum LKHG BW verwiesen werden.⁵⁴⁸ Allerdings bezieht sich diese Regelung nur auf die typischen Formen des internen Datenumgangs, nicht jedoch auf die Übermittlung.

Insoweit enthalten auch §§ 3, 4 KHDSG HB keine Gleichstellung der Einwilligung mit den dort enthaltenen gesetzlichen Erlaubnissen. Gleichwohl erscheint es vertretbar, insoweit subsidiär auf § 3 Abs. 2 Nr. 2 LDSG HB zurückzugreifen, der auch beim Umgang mit Gesundheitsdaten eine Einwilligung für jegliche Verarbeitungsform (einschließlich der Übermittlung) gestattet, wenn sich diese ausdrücklich auf diese Daten bezieht. Allerdings müsste dann der in § 2 Abs. 1 KHDSG genannte Einzelfallbezug der Einwilligung hier (bei der einschneidenderen Übermittlung) erst recht Anwendung finden.

Jedenfalls stellt § 7 Abs. 1 KHDSG HB fest, dass eine Verarbeitung (einschließlich Übermittlung) für wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben von Angehörigen eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs der Behandlungseinrichtung (Fachabteilung) mit Einwilligung des Patienten zulässig ist. Ein Einzelfallbezug der Einwilligung wird hier vom Wortlaut her nicht gefordert, wohl aber ein Vorhabensbezug. Auch findet sich eine Einschränkung bezüglich der Stellen, deren Forschungsvorhaben datenschutzrechtlich nach dieser Vorschrift erlaubt sein können, nämlich Krankenhäuser, Hochschulen und anderen mit wissenschaftlicher Forschung beauftragte Stellen.

Damit stellt sich die Frage, ob eine Einwilligung in die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder gerade bei der Anlage allgemeiner Forschungsregister erlaubt wäre. Zunächst wird man den Datentreuhänder wohl noch als mit wissenschaftlicher Forschung beauftragte Stelle ansehen können. Auch wenn er selbst keine inhaltliche wissenschaftliche Arbeit leistet, so nimmt er doch in der (einrichtungsübergreifenden) wissenschaftlichen Forschung im Auftrag⁵⁴⁹ anderer Forschungseinrichtungen mit der einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung eine wichtige Rolle ein. Der Vorhabensbezug in § 7 Abs. 1 KHDSG HB dürfte aufgrund der Pluralformulierung „für wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben“ geringere Anforderungen an die Bestimmtheit stellen als nach dem BDSG oder anderen LKHG, jedenfalls soweit letztlich im allgemeinen Forschungsregister lediglich für sich genommen anonymisierte Daten ankommen und der Datentreuhänder nur patientenbezogene Identitätsdaten ohne medizinische Details zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung erhält.⁵⁵⁰ Damit erscheint auch nach dem KHDSG HB die Einholung einer Einwilligung in die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder bei Anlage allgemeiner Forschungsregister grundsätzlich vertretbar.⁵⁵¹

§ 2 Abs. 2 KHDSG HB regelt die allgemeinen Anforderungen an die Einwilligung, welche auch für eine solche nach § 7 Abs. 1 KHDSG HB zu beachten sind. Diese bedarf der Schriftform, sofern nicht im Falle eines automatisierten Abrufs von Patientendaten durch technische Maßnahmen sichergestellt ist, dass die Daten nur unter Mitwirkung des Patienten oder der Patientin freigegeben werden können.

548 S. oben S. 132f.

549 Wenn auch nicht als Auftragsdatenverarbeiter, s.u. in Kap. I.10, S. 289f.

550 Zur ähnlichen Argumentation zum LKHG BE s.o. S. 149f.

551 Ggf. auch unter Rückgriff auf § 3 Abs. 2 Nr. 2 LDSG HB.

Ferner ist eine mündliche Erteilung der Einwilligung möglich, wenn dies wegen besonderer Umstände angemessen ist. In diesem Fall sind die Erklärung und die besonderen Umstände aufzuzeichnen. Solche besonderen Umstände könnten eventuell bei Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen vorliegen oder auch, wenn die Einwilligung besonders schnell benötigt wird.

Auch wird in Abs. 2 sehr genau formuliert, welche Informationspflichten das Krankenhaus in Bezug auf die Einwilligung zu erfüllen hat. So ist der Patient oder die Patientin in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung, insbesondere über den Verwendungszweck der Daten, bei einer beabsichtigten Übermittlung auch über den Empfänger oder die Empfängerin der Daten, aufzuklären. Darüber hinaus muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass er die Einwilligung verweigern kann und dass ihm wegen einer Verweigerung der Einwilligung keine rechtlichen Nachteile entstehen. Die Ablehnung der Behandlung bei Verweigerung der Einwilligung ist damit nicht statthaft.

Ist der Patient oder die Patientin aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht in der Lage, die Einwilligung zu erteilen, ist die Erklärung im Wege gesetzlicher Vertretung oder, wenn eine solche nicht vorhanden ist, durch Angehörige abzugeben.

Gemäß § 2 Abs. 3 ist die Einwilligung, die gemäß Anforderungen des Abs. 2 erteilt werden muss, insbesondere dann einzuholen, wenn die Daten innerhalb eines Daten-netzverbundes, an den auch ambulant tätige Angehörige eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs angeschlossen werden können, durch automatisierten Abruf erhoben werden.

6.6.6 Hamburg

Relevante Landesgesetze:

- Hamburgisches Krankenhausgesetz (LKHG HH)⁵⁵²
- Hamburgisches Datenschutzgesetz (LD SG HH)⁵⁵³

6.6.6.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG HH gilt nach seinem § 2 für alle Krankenhäuser, die an der allgemeinen stationären Versorgung der Bevölkerung teilnehmen. Der Patientendatenschutz gilt gemäß § 7 Abs. 1 LKHG HH im Anwendungsbereich des LKHG HH für alle Patientendaten.

Eine Klinik nimmt jedenfalls dann an der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung teil, wenn sie gemäß § 108 SGB V zur Abrechnung mit den Krankenkassen zugelassen ist, was eine Aufnahme in den Landeskrankenhausplan oder den Abschluss eines Versorgungsvertrags mit den Krankenkassen voraussetzt. Umgekehrt könnte das Merkmal der Versorgungsteilnahme zu verneinen sein, wenn keine Zulassung zur GKV-Abrechnung nach § 108 SGB V besteht, weil diese Kliniken nur Patienten der privaten Krankenversicherungen behandeln und Privatpatienten nur einen Anteil

552 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 17.12.2013.

553 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 05.04.2013.

von ca. 10% an der Bevölkerung darstellen. Eine Förderfähigkeit oder gar eine Förderung nach dem KHG ist zwar keine explizite Voraussetzung für die geforderte Versorgungsteilnahme. Allerdings ist nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 KHG eine Klinik dann nicht förderfähig, wenn sie nicht nach § 67 AO steuerbegünstigt ist, was der Fall ist, wenn bei ihr weniger als 40% der Belegungstage auf Patienten entfallen, bei denen die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen (§ 7 KHEntgG, § 10 BpflV) berechnet werden oder nicht höher als diese ausfallen. Bei einer Klinik, die diese 40%-Marke nicht unterschreitet, kann man letztlich damit noch von einer Teilnahme an der allgemeinen Versorgung ausgehen. Lediglich für reine Privatkliniken nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 KHG wird dies zu verneinen sein, welche aber von öffentlichen Trägern in aller Regel nicht betrieben werden.

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Nach § 7 Abs. 3 LKHG HH gelten die allgemeinen Datenschutzvorschriften ergänzend. Dafür kommen das LDSC HH und das BDSG in Betracht. Gemäß § 2 Abs. 7 LDSC HH gehen besondere Datenschutzvorschriften dem LDSC HH vor.

Das LDSC HH gilt nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSC HH für öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen des Landes, der Landesaufsicht unterstehende juristische Personen des öffentlichen Rechts und deren öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen. Wenn Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft in einer solchen Rechtsform betrieben werden, fallen sie somit in den Anwendungsbereich des LDSC HH.

Dann ist jedoch auch § 2 Abs. 2 LDSC HH zu beachten: Wenn eine Stelle nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSC HH als Unternehmen am Wettbewerb teilnimmt, gelten vom LDSC HH nur folgende Vorschriften: § 10 (Durchführung des Datenschutzes), § 28 (Datenverarbeitung bei Beschäftigungsverhältnissen), § 29 (Fernmessen und Fernwirken) und der 4. Abschnitt (zum Hamburgischen Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit); im Übrigen sind die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG mit Ausnahme des § 38 (Aufsichtsbehörde) in der jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Grundsätzlich nehmen alle Krankenhäuser am Wettbewerb teil.⁵⁵⁴ Dem Merkmal der Unternehmenseigenschaft kommt dabei zumindest im Krankenhausbereich keine weitere Bedeutung zu. Insbesondere kann es sich dabei auch um Eigenbetriebe oder juristische Personen des öffentlichen Rechts handeln. Somit gilt der Verweis auf das BDSG in § 2 Abs. 2 LDSC HH für Krankenhäuser immer dann, wenn sie in einer von § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSC HH genannten Form organisiert sind. Es gelten dann das LKHG HH vorrangig, Teile des LDSC HH nachrangig und im Übrigen Teile des BDSG.

Ist eine öffentliche Klinik unter Landesbeteiligung in privater Rechtsform organisiert, ist § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC HH zu beachten: Dann gelten (nachrangig nach dem LKHG HH) nur die auf nicht-öffentliche Stellen anzuwendenden Vorschriften des BDSG in der jeweils geltenden Fassung. Dies gilt nicht, wenn es sich um eine öffentliche Stelle des Bundes gemäß § 2 Abs. 3 BDSG handelt, was eine absolute Bundesmehrheit oder eine Tätigkeit über mehrere Länder voraussetzt.⁵⁵⁵

Ergebnis: Das LKHG HH gilt vorrangig für alle Krankenhäuser, die an der allgemeinen stationären Versorgung der Bevölkerung teilnehmen. Für öffentliche Kliniken mit Landesbeteiligung in privater Rechtsform gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für

554 Zu den entsprechenden Argumenten s.o. zu vergleichbaren Rechtslage nach dem BDSG, s.o. S. 91f.

555 In diesen (soweit ersichtlich in der Praxis nicht vorkommenden) Fällen würde ausschließlich das BDSG gelten.

nicht-öffentliche Stellen). Für öffentlich-rechtlich organisierte Kliniken gelten nachrangig § 10 (Durchführung des Datenschutzes), § 28 (Datenverarbeitung bei Beschäftigungsverhältnissen), § 29 (Fernmessen und Fernwirken) und der 4. Abschnitt (LfD) des LDSG HH und im Übrigen das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen mit Ausnahme des § 38 [Aufsichtsbehörde]).

Private Krankenhäuser

Das LKHG HH gilt nach § 2 LKHG HH für alle Krankenhäuser, die an der allgemeinen stationären Versorgung der Bevölkerung teilnehmen. Der Patientendatenschutz gilt gemäß § 7 Abs. 1 LKHG HH im Anwendungsbereich des LKHG HH für alle Patientendaten. Zur Teilnahme an der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung kann auf die vorigen Ausführungen zur öffentlichen Kliniken verwiesen werden. Lediglich für reine Privatkliniken nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 KHG wird dies zu verneinen sein; für diese gilt dann das LKHG HH nicht, sondern ausschließlich das BDSG.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Ist auf eine Klinik das LKHG HH anwendbar, weil sie an der allgemeinen stationären Versorgung der Bevölkerung teilnimmt, so gelten gemäß § 7 Abs. 3 LKHG HH die allgemeinen Datenschutzvorschriften ergänzend. Bei einer Klinik in privater Trägerschaft handelt es sich aber nicht um eine öffentliche Stelle, die unter das LDSG HH fällt. Vielmehr ist auf eine private Klinik das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden, entweder nachrangig nach dem LKHG HH, weil dieses aufgrund der Versorgungsteilnahme der Klinik vorrangig anwendbar ist, oder ausschließlich, d. h. mangels Versorgungsteilnahme ohne Vorrang des LKHG HH.

Gemäß § 7 Abs. 4 LKHG HH gelten die Datenschutzvorschriften des LKHG HH für kirchliche Krankenhäuser nur, soweit die Religionsgesellschaften keine gleichwertigen Regelungen getroffen haben.

Ergebnis: Das LKHG HH gilt vorrangig für alle Krankenhäuser, die an der allgemeinen stationären Versorgung der Bevölkerung teilnehmen. Bei privaten Kliniken ist dies jedenfalls gegeben, wenn sie nach § 108 SGB V zur GKV-Abrechnung berechtigt sind (Landeskrankenhausplan oder Versorgungsvertrag). Eine Förderung oder Förderfähigkeit nach dem KHG ist dafür nicht erforderlich. Maßgeblich dafür dürfte aber die 40%-Marke nach § 67 AO sein. Auf private Kliniken ist außerdem das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden, entweder nachrangig nach dem LKHG HH oder alleine.

Zusammenfassung

Das LKHG HH gilt vorrangig für alle öffentlichen und privaten Krankenhäuser, die an der allgemeinen stationären Versorgung der Bevölkerung teilnehmen. Für öffentliche Kliniken mit Landesbeteiligung in privater Rechtsform gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Für öffentlich-rechtlich organisierte Kliniken gelten nachrangig Teile des LDSG HH (§ 10 [Durchführung des Datenschutzes], § 28 [Datenverarbeitung bei Beschäftigungsverhältnissen], § 29 [Fernmessen und Fernwirken] und der 4. Abschnitt [LfD]) und im Übrigen das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen mit Ausnahme des § 38 [Aufsichtsbehörde]). Die allgemeine Versorgungsteilnahme (und damit die vorrangige Geltung des LKHG HH) ist anzunehmen, wenn die Kliniken nach § 108 SGB V zur GKV-Abrechnung berechtigt

sind (über den Landeskrankenhausplan oder einen Versorgungsvertrag). Eine KHG-Förderung oder -Förderfähigkeit ist dafür nicht erforderlich. Maßgeblich dafür dürfte aber die 40-%-Marke nach § 67 AO sein (entsprechender Anteil der Abrechnungen nicht höher als zu GKV-Sätzen). Für private Kliniken gilt außerdem das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen), entweder (bei allgemeiner Versorgungsteilnahme) nachrangig nach dem LKHG HH oder (bei reinen Privatkliniken) alleine. Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.6.2 Regelungen zur Forschung

Vorhabenbezogene Forschungsklauseln

Zu Forschungszwecken ist es Ärzten oder anderen Personen des Krankenhauses erlaubt, die ihnen durch die rechtmäßige Aufgabenerfüllung zur Kenntnis gelangten Patientendaten zu eigenen wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zu verarbeiten, wenn schutzwürdige Interessen der Betroffenen dadurch nicht gefährdet werden (§ 12 Abs. 1 LKHG HH). Hier wird keine Abwägung im engeren Sinn bei der Gewichtung der jeweiligen Interessen vorgenommen, sondern festgesetzt, dass die Verarbeitung der Daten unzulässig ist, sobald diese schutzwürdige Interessen des Patienten gefährden. Eine Wertung ist hier nur bei der Beurteilung der Schutzwürdigkeit einzelner Interessen und deren Gefährdung möglich. Angesichts des Umstandes, dass den forschenden Personen im Krankenhaus die Daten bereits bekannt sein müssen und daher⁵⁵⁶ keine Übermittlung auf diesen Abs. 1 gestützt werden kann, wird man aber nicht ohne Weiteres in der entsprechend personell beschränkten Eigenforschung eine Gefährdung schutzwürdiger Interessen feststellen können. Eine vorhabenbezogene Prüfung ist gleichwohl erforderlich, in Sonderfällen – wie nach Widerspruch eines Patienten – auch einzelfallbezogen.

Ferner dürfen gemäß § 12 Abs. 2 LKHG HH Patientendaten auch an weitere Mitarbeiter des Krankenhauses und Dritte für ein bestimmtes Forschungsvorhaben⁵⁵⁷ übermittelt und von diesen verarbeitet und genutzt werden, wenn (mindestens) eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Die Daten können der betroffenen Person nicht mehr zugeordnet werden oder
2. im Falle, dass der Forschungszweck die Möglichkeit der Zuordnung erfordert, hat die betroffene Person eingewilligt oder
3. im Falle, dass weder auf die Zuordnungsmöglichkeit verzichtet, noch die Einwilligung mit verhältnismäßigem Aufwand eingeholt werden kann, überwiegt das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person und der Forschungszweck ist nicht auf andere Weise zu erreichen.

Im Unterschied zur Angemessenheitsprüfung nach Maßgabe des Bundesdatenschutzgesetzes ist ein erhebliches Überwiegen nicht erforderlich, jedoch ist vorliegend im Unterschied dazu speziell ein öffentliches Interesse notwendig.

Wenn es möglich ist, mit gewissen Merkmalen einen Personenbezug herzustellen, müssen diese Daten gesondert gespeichert und soweit wie möglich pseudonymisiert werden (§ 12 Abs. 3 S. 1 LKHG HH). Gemäß Satz 2 dürfen im Forschungsbereich grund-

556 Wie auch in Abgrenzung zu § 12 Abs. 2 LKHG HH.

557 Siehe dazu oben S. 97ff.

sätzlich nur pseudonymisierte oder anonymisierte Daten verwendet werden. Auch muss die Zuordnungsmöglichkeit aufgehoben werden, sobald dies mit dem Forschungszweck vereinbar ist, aber spätestens, wenn das Forschungsvorhaben abgeschlossen ist, sofern aus konkreten Gründen eine Löschung der Daten nicht in Betracht kommt (Satz 3). Diese Speicherung ist zu Zwecken der internen Wissenschaftskontrolle für einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren zulässig (Satz 4).

Sammlung von Proben und Daten (auf Vorrat)

In § 12a LKHG HH werden Regelungen für Sammlungen von Proben und Daten aufgestellt. Für die Übermittlung der Daten zum Zwecke der Aufnahme in eine Sammlung bedarf es nach § 12a Abs. 1 S. 3 LKHG HH keiner besonderen Einwilligung des Patienten, wenn die behandelnde Krankenhauseinheit die zu Behandlungszwecken gespeicherten Daten vor der Weitergabe zur Sammlung anonymisiert.

Bei Nicht-Anonymisierung bleibt es bei dem Einwilligungserfordernis nach § 12a Abs. 1 S. 1 und 2 LKHG HH. Auch mit Einwilligung sind die Daten nach § 12a Abs. 2 LKHG HH aber vor der Aufnahme in die Sammlung zu pseudonymisieren, wenn der Zweck der Sammlung die Möglichkeit einer Zuordnung erfordert. Hieraus dürfte im Umkehrschluss folgen, dass ohne ein solches Erfordernis selbst mit Einwilligung nur anonyme Sammlungen möglich sind. Allerdings wird man gerade bei Sammlungen für unbestimmte künftige Forschungsvorhaben keine allzu großen Anforderungen an die Feststellung eines (ausreichenden potentiellen) Re-Identifizierungs-Erfordernisses stellen können. Da die Pseudonymisierung erst vor Aufnahme in die Sammlung zu erfolgen hat und nicht zwingend schon mit Verlassen der Behandlungseinrichtung, steht mit Einwilligung einer einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung für allgemeine Forschungsregister prinzipiell nichts entgegen.

Vor der Übermittlung von Daten für bestimmte Forschungsvorhaben nach § 12 LKHG HH ist die Möglichkeit der Zuordnung zur betroffenen Person aber aufzuheben oder, wenn der Forschungszweck dem entgegensteht, eine weitere Pseudonymisierung vorzunehmen (§ 12a Abs. 3 LKHG HH).

Bei der Nutzung der Sammlung zu genetischer Forschung ist zu prüfen, ob die Sicherheit der betroffenen Personen vor einer unbefugten Zuordnung ihrer Proben und Daten es erfordert, dass die Pseudonymisierung nach § 12a Abs. 2 und 3 LKHG HH durch einen unabhängigen externen Datentreuhänder erfolgt (§ 12a Abs. 4 LKHG HH),⁵⁵⁸ was aber auch unabhängig vom Umgang mit Gendaten ein grundsätzlich zulässiges Vorgehen darstellt.

Nach § 12a Abs. 5 LKHG HH ist die Einrichtung von Proben- und Datensammlungen zu allgemeinen Forschungszwecken der für die Datenschutzkontrolle zuständigen Behörde anzuzeigen, also bei öffentlichen Trägern dem LfD auf Basis des LDSC, bei privaten Trägern der Aufsichtsbehörde nach § 38 BDSG, welche in Hamburg organisatorisch allerdings auch beim LfD angesiedelt ist.

6.6.6.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 1 LKHG HH ist die Erhebung und Speicherung von Patientendaten zulässig, wenn dies im Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten

⁵⁵⁸ Zudem ist hier vorrangig das GenDG zu beachten, s.o. S. 53ff.

erfolgt. Fraglich ist, ob auch die Qualitätssicherung in diesen „Zusammenhang“ mit einzubeziehen ist. Insoweit ist das LKHG HH hier etwas weiter formuliert als viele andere LKHG, welche die Erforderlichkeit für Behandlungszwecke verlangen. Letztlich wird man aber auch vorliegend nur die „individualisierende Qualitätssicherung“ in den Behandlungszusammenhang einbeziehen können, während die eigentliche, also generalisierende Qualitätssicherung eine gesondert zu rechtfertigende Zweckänderung darstellt. Jedoch erlaubt § 10 Abs. 1 Nr. 7 LKHG HH die Qualitätskontrolle und somit auch die Qualitätssicherung durch Nutzung von Patientendaten innerhalb des Krankenhauses, sodass die Nutzung zu Zwecken der (internen) Qualitätssicherung im Krankenhaus zulässig ist.

Hier stellt sich die Frage, ob das Erfordernis des Nichtentgegenstehens überwiegender Interessen des Patienten, welches in Nr. 8 (Datenverwendung für die Aus-, Fort- und Weiterbildung) des § 10 Abs. 1 LKHG HH zu finden ist, nur für diese Nummer gilt oder bei allen Nummern und somit auch der Nr. 7 (Qualitätssicherung) des § 10 Abs. 1 zu beachten ist. Für die zuletzt genannte Annahme spräche, dass es sich bei Nr. 8 um den letzten Gliederungspunkt des Abs. 1 handelt und der letzte dort zu findende Halbsatz sich sinngemäß ebenso auf alles Vorgenannte beziehen kann. Allerdings ist zu beachten, dass sich die amtliche Formulierung eingerückt unter Punkt 8 und nicht nach Aufzählung aller Punkte in einer gesonderten Zeile befindet, sodass dieses Erfordernis der Systematik zufolge lediglich bei Nr. 8 zur Anwendung kommen dürfte.

Eine Übermittlungsbefugnis zur (externen) Qualitätssicherung findet sich im LKHG HH jedoch nicht, so dass diese demnach unzulässig ist. Soweit das BDSG jedoch nachrangig anwendbar ist, wird man zur Aufklärung konkreter medizinischer Seirienschäden auch insoweit auf § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG zurückgreifen können.⁵⁵⁹

6.6.6.4 Regelungen zur Einwilligung

Als Grundsatz gilt gemäß § 7 Abs. 2 S. 1 LKHG HH, dass, soweit die Verarbeitung von Patientendaten nicht durch das LKHG HH oder andere Rechtsvorschriften zugelassen ist, die Einwilligung der Betroffenen hierfür erforderlich ist. Vor der Einwilligung sind die Betroffenen nach § 7 Abs. 2 S. 3 LKHG HH über Art, Umfang und Zweck der beabsichtigten Datenverarbeitung zu unterrichten.

§§ 12 und 12a LKHG bestätigen für die dort gesondert geregelten Einwilligungskonstellationen die Notwendigkeit, aber auch die Zulässigkeit einer Einwilligung.

Im Übrigen können die Ausführungen zu den Voraussetzungen der Einwilligung nach dem BDSG, welches ohnehin überwiegend subsidiär anwendbar ist, entsprechend herangezogen werden.⁵⁶⁰

6.6.7 Hessen

- Hessisches Krankenhausgesetz 2011 (LKHG HE)⁵⁶¹
- Hessisches Datenschutzgesetz (LD SG HE)⁵⁶²

559 S. oben zum BDSG, S. 109.

560 S. oben S. 110ff.

561 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 15.09.2011. Dieses Gesetz tritt gemäß § 41 Satz 2 LKHG HE mit Ablauf des 31.12.2015 außer Kraft.

562 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.05.2011.

6.6.7.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG HE gilt gemäß seinem § 2 Abs. 1 grundsätzlich für alle Krankenhäuser, die der allgemeinen vollstationären, teilstationären und ambulanten Versorgung dienen, soweit nichts anderes bestimmt ist.

Eine Klinik dient letztlich der allgemeinen Versorgung in diesem Sinn, wenn sie – entsprechend der nicht identischen, aber ähnlichen Terminologie des LKHG HH⁵⁶³ – an der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung teilnimmt. Dies liegt jedenfalls vor, wenn sie nach § 108 SGB V zur Abrechnung mit den Krankenkassen zugelassen ist, was eine Aufnahme in den Landeskrankenhausplan oder den Abschluss eines Versorgungsvertrags mit den Krankenkassen voraussetzt. Ausreichend ist jedoch auch hier, dass die Klinik die Voraussetzungen von § 67 AO erfüllt, also nicht als reine Privatklinik von der Förderfähigkeit nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 KHG per se ausgeschlossen ist. Dies ist der Fall, wenn bei ihr 40% oder mehr der Belegungstage auf Patienten entfallen, bei denen die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen (§ 7 KHEntgG, § 10 BpflV) berechnet werden oder die berechneten Entgelte nicht höher als diese ausfallen. Davon ist bei öffentlichen Kliniken in aller Regel auszugehen.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Nach § 3 Abs. 3 LDSG HE gehen besondere Rechtsvorschriften dem LDSG HE vor. Dabei handelt es sich für Krankenhäuser um das LKHG HE. Gemäß § 12 Abs. 1 LKHG HE gilt § 12 Abs. 2–5 LKHG HE vorrangig.

§ 12 Abs. 1 LKHG HE schreibt die nachrangige Geltung des LDSG HE in der jeweils geltenden Fassung mit Ausnahme des § 3 Abs. 6 LDSG HE vor. Auf den Anwendungsbereich des § 3 Abs. 1 LDSG HE (öffentliche Stelle) kommt es daher für Patientendaten in Krankenhäusern aufgrund der Rechtsfolgenverweisung in § 12 Abs. 1 LKHG HE nicht an.

Zu beachten ist dabei, dass gerade § 3 Abs. 6 LDSG HE auf Krankenhäuser gemäß § 12 Abs. 1 LKHG HE keine Anwendung findet, obwohl vergleichbare Regelungen in anderen Bundesländern auch auf Krankenhäuser Anwendung finden können. Die Regelung verweist teilweise auf das BDSG, soweit öffentlich-rechtliche Unternehmen in Landesträgerschaft am Wettbewerb teilnehmen. Es verbleibt daher bei Hessischen Krankenhäusern auch in diesen Fällen bei der von § 12 Abs. 1 LKHG HE angeordneten Geltung des LDSG HE ohne Verweis auf das BDSG.

Dabei werden für die Qualitätssicherung in der stationären Versorgung und beim Rettungsdienst vorrangige Regelungen in § 12 Abs. 2 Nr. 7 und 8 LKHG HE getroffen. Außerdem sind § 12 Abs. 2 LKHG HE und § 33 LDSG HE (Datenverarbeitung für wissenschaftliche Zwecke) auch auf eine Übermittlung zwischen Behandlungseinrichtungen verschiedener Fachrichtungen desselben Krankenhauses anzuwenden (§ 12 Abs. 3 LKHG HE).

Ergebnis: Für öffentliche Krankenhäuser gelten das LKHG HE vorrangig und das LDSG HE nachrangig und zwar ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSG HE fielen. Dabei gilt der Verweis des

563 S. oben S. 162f.

LDSG HE für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen auf das BDSG für Krankenhäuser nicht.

Private Krankenhäuser

Der Befund der vorrangigen Geltung des LKHG HE und der nachrangigen Geltung des LDSG HE trifft ebenso wie auf öffentliche Kliniken auch auf Krankenhäuser in privater Trägerschaft zu, die nach § 2 Abs. 1 LKHG HE der allgemeinen Versorgung dienen. Dass ein Krankenhaus der allgemeinen Versorgung dient, ist nur bei reinen Privatkliniken, welche weniger als 40% ihrer Patienten zu GKV-Sätzen behandeln, zu verneinen. Hier sind die gleichen Kriterien wie bei den Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft anzulegen. Zu beachten ist außerdem, dass die Ausnahme des § 3 Abs. 6 LDSG HE (für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen) nach § 12 Abs. 1 LKHG HE bei privaten Kliniken ohnehin nicht zum Tragen käme.

Für private Kliniken, die nach § 2 Abs. 1 LKHG HE der allgemeinen Versorgung dienen, gilt somit das BDSG nicht, weil der Landesgesetzgeber diesen Bereich in § 12 Abs. 1 LKHG HE an sich gezogen hat. Dabei ist zu beachten, dass ebenso wie in Mecklenburg-Vorpommern im Geltungsbereich des LKHG HE sogar die Geltung des § 38 BDSG (Aufsichtsbehörde) ausgeschlossen ist. Dies bedeutet, dass in diesem Fall für die Aufsicht über Kliniken privater Träger nach §§ 21ff. LDSG HE der Landesdatenschutzbeauftragte zuständig ist.⁵⁶⁴

Für private Kliniken, die nach § 2 Abs. 1 LKHG HE nicht der allgemeinen Versorgung dienen, gilt das LKHG HE nicht. Bei privaten Kliniken handelt es sich aber auch nicht um eine öffentliche Stelle nach § 3 Abs. 1 LDSG HE, so dass das LDSG HE auch nicht anwendbar ist. Vielmehr gilt für private Kliniken, die nicht der allgemeinen Versorgung dienen, das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) unmittelbar, d. h. ohne Vorrang des LKHG HE.

Die Religionsgemeinschaften treffen nach § 12 Abs. 5 LKHG HE für ihre Krankenhäuser in eigener Zuständigkeit Datenschutzregelungen, die denen des § 12 Abs. 1-4 LKHG HE entsprechen.

Ergebnis: Für private Kliniken, die der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gelten das LKHG HE vorrangig sowie das LDSG HE nachrangig und zwar ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSG HE fiele. Das BDSG gilt für sie nicht nachrangig, auch nicht § 38 BDSG (Aufsichtsbehörde). Die Aufsicht hat in diesem Fall der Landesdatenschutzbeauftragte nach §§ 21ff. LDSG HE. Für private Kliniken, die nicht der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gilt weder das LKHG HE noch das LDSG HE, sondern lediglich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Zusammenfassung

Für öffentliche wie private Kliniken, die der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gelten das LKHG HE vorrangig und das LDSG HE nachrangig und zwar ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich

⁵⁶⁴ Zu den prinzipiellen Unterschieden der Aufsicht durch die LfD auf Basis der LDSG zu jener der Aufsichtsbehörden nach § 38 BDSG (auch wenn diese organisatorisch beim jeweiligen LfD angesiedelt sind) s.u. S. 316ff. (Kap. I.14.2).

des LDSG HE fiele. Dabei gilt der Verweis des LDSG HE für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen auf das BDSG für Krankenhäuser nicht. Das BDSG gilt für private Kliniken, die der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, auch nicht nachrangig. Die Aufsicht über sie hat der Landesdatenschutzbeauftragte nach §§ 21ff. LDSG HE. Für private Kliniken, die nicht der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gilt weder das LKHG HE noch das LDSG HE, sondern lediglich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.7.2 Regelungen zur Forschung

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 1 LDSG HE dürfen datenverarbeitende Stellen personenbezogene Daten im Rahmen bestimmter Forschungsvorhaben verarbeiten, wenn keine schutzwürdigen Belange wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Verwendung beeinträchtigt werden.⁵⁶⁵ Ein Schutz vor „Beeinträchtigung“ ist zwar nicht ganz so weitreichend wie ein Schutz vor „Gefährdung“, welcher in § 12 Abs. 1 LKHG HH als Maßstab genommen wird, doch dürfte vorliegend ebenso keine Abwägung bei der Gewichtung der jeweiligen Interessen vorgenommen werden. Auch hier wird festgesetzt, dass die Verarbeitung der Daten auf dieser Rechtsgrundlage nicht zulässig ist, sobald diese schutzwürdigen Interessen des Patienten einer solchen widersprechen.

Gemäß § 33 Abs. 1 S. 2 LDSG HE dürfen Daten auch dann durch diese Stellen verarbeitet werden, wenn die Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange des Betroffenen überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Hier ist eine Abwägung im engeren Sinne, also eine Gegenüberstellung der Belange erforderlich, wie sie in den Ausführungen zum BDSG bereits beschrieben wurde. Vorliegend und im Unterschied zum BDSG genügt jedoch ein einfaches Überwiegen der Forschungsinteressen, ein erhebliches Überwiegen ist nicht gefordert. Werden Daten nach Satz 2 durch Stellen des Landes verarbeitet, wird die vorherige Genehmigung der obersten Landesbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle benötigt (Satz 3). Dabei muss die Genehmigung den Empfänger, die Art der zu übermittelnden personenbezogenen Daten, den Kreis der Betroffenen und das Forschungsvorhaben bezeichnen und zudem dem Hessischen Datenschutzbeauftragten mitgeteilt werden (Satz 4).

Beide Erlaubnistatbestände, sowohl nach § 33 Abs. 1 S. 1 als auch S. 2 LDSG HE, erlauben grundsätzlich mit dem Verarbeiten auch ein Übermitteln, wie Abs. 3 S. 1 mit der Statuierung einer daran anschließenden Bindung an Forschungszwecke bestätigt. Für den Fall, dass nach Abs. 1 S. 2 übermittelte Daten weiterübermittelt werden sollen, bestimmt Abs. 3 S. 2 sogar, dass dies nur mit Einwilligung des Betroffenen zulässig ist.

Damit geht die Bindung für die weitere Forschung über die ähnliche Vorschrift des § 40 Abs. 1 BDSG hinaus. Die ursprünglich die Verwendung und damit auch die Übermittlung rechtfertigenden Anlässe sind aber in beiden Bereichen vorhabenbezogen,

⁵⁶⁵ Zu den einzelnen Gründen siehe oben S. 158 zur Forschung in Bremen.

wobei die Bindung an bestimmte Forschungsprojekte in § 33 Abs. 1 LDSG HE schon vom Wortlaut her noch deutlicher wird.

Da diese Übermittlungserlaubnisse nach § 33 LDSG HE aber an sich nicht auf Behandlungsdaten bzw. Gesundheitsdaten gemünzt sind, erscheint zunächst fraglich, ob insoweit auch eine Offenbarungsbefugnis nach § 203 StGB vorliegt. Allerdings bestimmt § 12 Abs. 1 LKHG HE und damit eine Vorschrift aus dem Behandlungskontext, dass das LDSG und damit auch dessen § 33 für Krankenhäuser gilt. Überdies ordnet § 12 Abs. 3 LKHG HE explizit neben der entsprechenden Anwendung der Übermittlungsregelungen nach Abs. 2 dieser Vorschrift auch die von § 33 LDSG HE auf Datenweitergaben zwischen verschiedenen Fachabteilungen eines Krankenhauses an. Damit geht einerseits eine Erweiterung des (erhöhten) datenschutzrechtlichen Rechtfertigungsbedarfes für Übermittlungen einher. Andererseits werden aber die in § 33 LDSG HE enthaltenen Übermittlungserlaubnisse zu Offenbarungsbefugnissen erweitert, nicht nur zwischen Fachabteilungen, sondern auch allgemein, da der Verweis aus dem LKHG HE zu einer spezifischen Anwendbarkeit auf im Krankenhaus anfallende und über § 203 StGB besonders geschützte Behandlungsdaten führt.

Gemäß § 33 Abs. 2 LDSG HE sind die Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert zu speichern (pseudonymisieren) bzw. zu löschen (anonymisieren), sobald der Forschungszweck dies jeweils zulässt.

Schließlich legt Abs. 4 fest, dass die Empfänger der Daten, auf die dieses Gesetz keine Anwendung findet, sich dazu verpflichten müssen, die Vorschriften der Abs. 2 und 3 einzuhalten und sich der Kontrolle des Hessischen Datenschutzbeauftragten zu unterwerfen.

6.6.7.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Zu Zwecken der Qualitätssicherung in der stationären Versorgung dürfen im erforderlichen Rahmen die Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses übermittelt werden, wenn der Empfänger ein Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle ist und der genannte Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Betroffenen entgegenstehen (§ 12 Abs. 2 Nr. 7 LKHG HE). Solche Interessen können vor allem im Hinblick auf die Grundrechte ermittelt werden.

Ferner dürfen die Daten gemäß § 12 Abs. 2 Nr. 8 LKHG HE zur Erfüllung der Aufgaben der Träger der Notfallversorgung zur Ermittlung der Wirksamkeit rettungsdienstlicher Maßnahmen im Rahmen von Qualitätsmanagement-Systemen nach § 19 des Hessischen Rettungsdienstgesetzes übermittelt werden. Auch hierbei ist zu beachten, dass die Übermittlung in anonymisierter oder pseudonymisierter Form erfolgen muss, soweit dies für die Zwecke ausreicht. Sollte dies nicht der Fall sein, sind die Daten beim Träger der Notfallversorgung zu anonymisieren, sobald der Zweck der Übermittlung es erlaubt. Insbesondere dürfen nicht anonymisierte oder pseudonymisierte Daten nur von dem Ärztlichen Leiter des Rettungsdienstes verarbeitet werden.

§ 12 Abs. 2 Nr. 7 legt die Bedingungen für die Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses fest und Abs. 3 stellt klar, dass diese Bedingungen auch für die Übermittlung

zwischen verschiedenen Fachabteilungen gelten. Im Umkehrschluss kann daraus gefolgert werden, dass die Verwendung der Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung innerhalb einer Fachabteilung in jedem Falle zulässig ist.

6.6.7.4 Regelungen zur Einwilligung

Soweit keine gesetzliche Erlaubnis vorliegt, kann eine Datenverarbeitung auf die Einwilligung des Betroffenen gestützt werden, wenn die hierfür notwendigen allgemeinen Voraussetzungen vorliegen, welche sich im Anwendungsbereich des LKHG HE letztlich aus § 7 Abs. 2 LDSG HE ergeben:

Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Sie muss sich im Falle einer Verarbeitung von Gesundheitsdaten ausdrücklich auch auf diese Datenkategorie beziehen. Wird die Einwilligung zusammen mit anderen Erklärungen schriftlich erteilt, ist der Betroffene hierauf schriftlich besonders hinzuweisen. Der Betroffene ist in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung, insbesondere über den Verwendungszweck der Daten, aufzuklären. Die Aufklärungspflicht umfasst bei beabsichtigten Übermittlungen auch den Empfänger der Daten. Der Betroffene ist unter Darlegung der Rechtsfolgen darauf hinzuweisen, dass er die Einwilligung verweigern und jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Die bundeseinheitlichen Anforderungen der AGB-Kontrolle gelten auch für Einwilligungen im Anwendungsbereich des LKHG HE, jedenfalls wenn sie im Zusammenhang mit dem Behandlungsvertrag stehen. Auch ist die Freiwilligkeit der Einwilligung als immanentes Begriffsmerkmal zu beachten.

6.6.8 Mecklenburg-Vorpommern

Relevante Landesgesetze:

- Landeskrankenhausgesetz (LKHG MV)⁵⁶⁶
- Landesdatenschutzgesetz (LDSG MV)⁵⁶⁷

6.6.8.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG MV gilt gemäß seinem § 3 Abs. 1 Satz 1 für alle Krankenhäuser, die der allgemeinen akut stationären, teilstationären oder tagesklinischen Versorgung dienen, soweit nichts anderes bestimmt ist. Dass ein Krankenhaus der allgemeinen Versorgung dient, ist – wie auch nach dem LKHG HE – letztlich nur bei reinen Privatkliniken mit einem Anteil von nach GKV-Sätzen abgerechneten Patienten unter 40% zu verneinen (vgl. § 67 AO).⁵⁶⁸

Für Universitätsklinika gelten Besonderheiten (§ 3 Abs. 2 LKHG MV), die den Datenschutz jedoch nicht betreffen. Das LKHG MV ist somit auf alle Kliniken in öffentlicher

⁵⁶⁶ Erlassen durch Gesetz vom 20.05.2011.

⁵⁶⁷ Zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.05.2011.

⁵⁶⁸ S. oben Abschnitt „Öffentliche Krankenhäuser“ in Kap. I.6.6.7.1, S. 168.

wie in privater Trägerschaft anwendbar, wenn sie die genannten Voraussetzungen erfüllen. Gemäß § 32 Abs. 1 Satz 1 LKHG MV unterliegen im Krankenhaus erhobene Patientendaten unabhängig von der Art ihrer Verarbeitung dem Datenschutz.

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Soweit besondere Rechtsvorschriften den Umgang mit personenbezogenen Daten regeln, gehen sie den Vorschriften des LDSC MV vor (§ 2 Abs. 4 Satz 1 LDSC MV).

Gemäß § 32 Abs. 2 LKHG MV gilt ergänzend zu den Vorschriften des LKHG MV für die Verarbeitung von Patientendaten das LDSC MV mit Ausnahme des § 2 Abs. 5 (BDSG-Verweis für Wettbewerbsunternehmen) und des § 25 Abs. 3 (Betroffenenwiderspruch bei Beeinträchtigung persönlicher Interessen) und mit der Maßgabe, dass anstelle der § 4 (Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Auftrag) und § 7 Abs. 1 bis 4 (Verarbeitung von personenbezogenen Daten), der §§ 8 bis 10 (Einwilligung, Erheben und Nutzen), des § 13 Abs. 2 bis 5 (Berichtigen, Sperren und Löschen) und der § 14 (Übermittlung an Stellen innerhalb des öffentlichen Bereichs), § 15 (Übermittlung an inländische nicht-öffentliche Stellen), § 24 (Auskunft und Akteneinsicht) und § 34 (wissenschaftliche Forschung) des LDSC MV die jeweiligen Vorschriften des LKHG MV anzuwenden sind.

Auf den Anwendungsbereich des § 2 Abs. 1 und 2 LDSC MV (öffentliche Stelle) kommt es aufgrund der Rechtsfolgenverweisung in § 32 Abs. 2 LKHG MV nicht an.

Zu beachten ist, dass gerade § 2 Abs. 5 LDSC MV auf Krankenhäuser gemäß § 32 Abs. 2 LKHG MV keine Anwendung findet, obwohl vergleichbare Regelungen in anderen Bundesländern auch auf Krankenhäuser Anwendung finden können. Die Regelung verweist teilweise auf das BDSG, soweit öffentlich-rechtliche Unternehmen in Landsträgerschaft am Wettbewerb teilnehmen. Es verbleibt daher bei Krankenhäusern auch in diesen Fällen bei der von § 32 Abs. 2 LKHG MV angeordneten teilweisen Geltung des LDSC MV ohne (Weiter-)Verweisung auf das BDSG.

Ergebnis: Das LKHG MV gilt für öffentliche Krankenhäuser vorrangig. Teile des LDSC MV gelten für öffentliche Krankenhäuser nachrangig und zwar ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSC MV fiel. Dabei gilt der Verweis des LDSC MV für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen auf das BDSG für Krankenhäuser nicht.

Private Krankenhäuser

Der Vorrang des LKHG MV und die nachrangige Geltung von Teilen des LDSC MV trifft ebenso wie für öffentliche Krankenhäuser auch auf Krankenhäuser in privater Trägerschaft zu, die nach § 3 Abs. 1 Satz 1 LKHG MV der allgemeinen Versorgung dienen. Zu beachten ist, dass die Ausnahme des § 2 Abs. 5 LDSC MV nach § 32 Abs. 2 LKHG MV bei privaten Kliniken ohnehin nicht zum Tragen käme. Für private Kliniken, die nach § 3 Abs. 1 Satz 1 LKHG MV der allgemeinen Versorgung dienen, gilt somit das BDSG nicht, weil der Landesgesetzgeber diesen Bereich in § 32 Abs. 2 LKHG MV an sich gezogen hat.

Dabei ist zu beachten, dass ebenso wie in Bremen und Hessen im Geltungsbereich des LKHG MV sogar die Geltung des § 38 BDSG (Aufsichtsbehörde) ausgeschlossen ist. Das bedeutet, dass in diesem Fall für die Aufsicht über Kliniken privater Träger nach

§§ 29ff. LDSG MV der Landesbeauftragte für den Datenschutz auf Grundlage des LDSG zuständig ist.⁵⁶⁹

Für private Kliniken, die nach § 3 Abs. 1 Satz 1 LKHG MV nicht der allgemeinen Versorgung dienen, gilt das LKHG MV grundsätzlich nicht. Bei privaten Kliniken handelt es sich aber auch nicht um öffentliche Stellen nach § 2 Abs. 1 und 2 LDSG MV, so dass das LDSG MV auch nicht anwendbar ist. Vielmehr gilt für private Kliniken, die nicht der allgemeinen Versorgung dienen, grundsätzlich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) unmittelbar, d.h. ohne Vorrang des LKHG MV.

Ist eine private Klinik nicht in den Landeskrankenhausplan aufgenommen, spricht zwar viel dafür, dass sie nicht der allgemeinen Versorgung dient, wobei jedoch auch hier ggf. die Voraussetzungen des § 67 AO genauer zu prüfen wären. Aber selbst wenn die Voraussetzungen des § 67 AO nicht erfüllt sind (zu wenige Patienten nach GKV-Sätzen abgerechnet), kommt es doch gemäß § 3 Abs. 5 LKHG MV nur dann zu einem Komplettausschluss des LKHG MV für diese Privatkrankenanstalten, wenn sie keine akut stationäre Versorgung anbieten. Bieten sie diese an, gelten für sie § 4 Abs. 3 und 4 (Kinder, Jugendliche und Behinderte) sowie § 8 (Krankenhausaufsicht, Statistik), § 26 (Medizinische Organisation), § 29 (Brand- und Katastrophenschutz), § 30 (Krankenhaushygiene) und (vorliegend relevant) die §§ 32 bis 39 (7. Abschnitt: Patientendatenschutz) des LKHG MV entsprechend. Dabei gilt gerade der oben angeführte § 32 Abs. 2 LKHG MV, der das LDSG MV für teilweise nachrangig erklärt, ebenfalls entsprechend. Für solche Kliniken gelten somit Teile des LKHG MV vorrangig und Teile des LDSG MV nachrangig.

Es besteht keine Öffnungsklausel für Regelungen des Datenschutzes in kirchlichen Krankenhäusern durch Religionsgesellschaften. Dies ergibt sich auch aus einem Umkehrschluss aus § 3 Abs. 3 LKHG MV, der den 4. Abschnitt des LKHG MV (Innere Struktur der Krankenhäuser) bei kirchlichen Krankenhäusern für nicht anwendbar erklärt. Dies bedeutet, dass bei ihnen die übrigen Teile des LKHG MV und somit auch der 7. Abschnitt über den Patientendatenschutz Anwendung finden.

Ergebnis: Für private Kliniken, die der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gelten das LKHG MV vorrangig und Teile des LDSG MV nachrangig und zwar ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSG MV fällt. Für private Kliniken der akut stationären Versorgung, die nicht in den Landeskrankenhausplan aufgenommen sind, gelten nur (insbesondere aber auch die Datenschutz-)Teile des LKHG MV vorrangig, im Übrigen bleibt es bei der nachrangigen Geltung des LDSG MV. In beiden Fällen gilt das BDSG nicht nachrangig, auch nicht § 38 BDSG (Aufsichtsbehörde); die Aufsicht hat der Landesbeauftragte für den Datenschutz nach §§ 29ff. LDSG MV. Für private Kliniken, die nicht der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gilt weder das LKHG MV noch das LDSG MV, sondern lediglich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen), es sei denn, sie bieten (auch) eine akut stationäre Versorgung an. Selbst im Fall der (materiell) ausschließlichen Anwendung des BDSG ist jedoch organisatorisch immer der LfD für die Datenschutzaufsicht zuständig (§ 33a LDSG MV), wenn sich seine Kontrollbefugnisse dann auch aus § 38 BDSG ergeben.⁵⁷⁰

569 Zu den prinzipiellen Unterschieden der Aufsicht durch die LfD auf Basis der LDSG zu jener der Aufsichtsbehörden nach § 38 BDSG (auch wenn diese organisatorisch beim jeweiligen LfD angesiedelt sind) s. U. S. 316ff.

570 Vgl. soeben S. 174, Fn. 569.

Zusammenfassung

Für öffentliche wie private Kliniken, die der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung dienen, gelten das LKHG MV vorrangig und Teile des LDSC MV nachrangig und zwar ohne dass es darauf ankäme, ob ein Krankenhaus ansonsten in den Anwendungsbereich des LDSC MV fällt. Dabei gilt der Verweis des LDSC MV für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen auf das BDSG für Krankenhäuser nicht. Auch für private Kliniken der akut stationären Versorgung, die nicht in den Landeskrankenhausplan aufgenommen sind, gelten die Datenschutzvorschriften des LKHG MV vorrangig, im Übrigen bleibt es bei der nachrangigen Geltung des LDSC MV. Das BDSG gilt in den vorgenannten Fällen für private Kliniken auch nicht nachrangig; die Aufsicht hat der Landesbeauftragte für den Datenschutz nach §§ 29ff. LDSC MV. Für private Kliniken, die nicht der allgemeinen Versorgung der Bevölkerung und auch nicht der akut-stationären Versorgung dienen, gilt weder das LKHG MV noch das LDSC MV, sondern lediglich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Es besteht keine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.8.2 Forschung

Vorhabenbezogene Erlaubnisklauseln

Gemäß § 34 Abs. 1 S. 2 Nr. 4 LKHG MV dürfen Patientendaten im Krankenhaus genutzt werden, soweit dies für Forschungsvorhaben nach Maßgabe des § 38 erforderlich ist und soweit deren Zwecke nicht mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten erreicht werden können.

Zu dem gleichen Zweck erlaubt § 35 Abs. 1 Nr. 6 die Übermittlung von Daten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses. Anzumerken ist, dass die Vorschriften des § 35 LKHG MV gemäß § 34 Abs. 3 LKHG MV auch für die Übermittlung von Patientendaten zwischen Behandlungseinrichtungen verschiedener Fachrichtungen in einem Krankenhaus gilt.

Gemäß § 38 Abs. 2 Nr. 1 LKHG MV dürfen Patientendaten ohne Einwilligung für bestimmte Forschungsvorhaben verarbeitet und genutzt werden, soweit schutzwürdige Belange der Patienten wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Nutzung nicht beeinträchtigt werden. Bei der Art der Daten könnte es sich beispielsweise um weniger sensible Daten wie das Patientenalter handeln, offenkundig sind möglicherweise Daten, die nach außen sichtbare Merkmale wie Haar- oder Augenfarbe oder bestimmte Altersgruppen betreffen. Ein Schutz vor „Beeinträchtigung“ ist zwar nicht ganz so weitreichend wie ein Schutz vor „Gefährdung“, welcher in § 12 Abs. 1 LKHG HH als Maßstab genommen wird, doch dürfte vorliegend ebenso keine Abwägung bei der Gewichtung der jeweiligen Interessen vorgenommen werden. Auch hier wird festgesetzt, dass die Verarbeitung der Daten unzulässig ist, sobald diese schutzwürdigen Interessen des Patienten einer solchen widersprechen.

Allerdings ist die Nutzung gemäß § 38 Abs. 1 Nr. 2 LKHG MV auch gestattet, sofern die für das Krankenhaus zuständige oberste Aufsichtsbehörde festgestellt hat, dass das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der Patientinnen und Patienten erheblich überwiegt und der Zweck des Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Bezüglich der hier vorgesehenen Abwägung kann auf die Ausführungen zum Angemessenheitsbegriff im Sinne des BDSG verwiesen

werden. Zu beachten ist dabei, dass § 38 Abs. 1 Nr. 2 LKHG MV ein öffentliches Interesse verlangt, während im Bundesdatenschutzgesetz diese Konkretisierung nicht vorgenommen wird. Zudem findet sich im LKHG MV mit der Feststellung der notwendigen Voraussetzungen durch die oberste (krankenhausrechtliche) Aufsichtsbehörde (i. d. R. das Sozial- oder Gesundheitsministerium des Landes) ein zusätzliches formelles Erfordernis, welches allerdings bei seiner Erfüllung auch für mehr Rechtssicherheit in der Praxis sorgen kann.

Sonstige Rahmenbedingungen

Soweit Patientendaten unter den Voraussetzungen des § 38 LKHG MV zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken an Hochschulen oder andere mit wissenschaftlicher Forschung beauftragte Stellen übermittelt werden, hat das Krankenhaus die empfangende Stelle, die Art der zu übermittelnden Daten, den Kreis der betroffenen Personen, das von der empfangenden Stelle genannte Forschungsvorhaben sowie das Vorliegen der Voraussetzungen des § 38 Abs. 2 S. 1 LKHG MV aufzuzeichnen. Der Datenschutzbeauftragte des Krankenhauses ist hierbei zu beteiligen (§ 38 Abs. 2 S. 3 LKHG MV).

Nach § 38 Abs. 3 LKHG MV unterliegt jede weitere Nutzung der Patientendaten den Anforderungen des § 38 Abs. 1 und 2 LKHG MV. Insbesondere hat sich die übermittelnde Stelle vor der Übermittlung davon zu überzeugen, dass die empfangende Stelle bereit und in der Lage ist, diese Vorschriften einzuhalten.

Sobald es der Forschungszweck erlaubt, sind die Merkmale, mit deren Hilfe ein Patientenbezug hergestellt werden kann, gemäß § 38 Abs. 4 S. 1 LKHG MV gesondert zu speichern (Pseudonymisierung). Die Merkmale sind zu löschen, sobald der Forschungszweck dies gestattet (Anonymisierung, § 38 Abs. 4 S. 2 LKHG MV). Außerdem darf die Forschung betreibende Stelle Patientendaten nur mit schriftlicher Einwilligung der Betroffenen veröffentlichen (§ 38 Abs. 4 S. 2 LKHG MV).

§ 38 Abs. 5 LKHG MV legt fest, dass die Empfänger der Daten, auf die dieses Gesetz keine Anwendung findet, sich dazu verpflichten müssen, die Vorschriften der Abs. 2 und 4 einzuhalten und sich der Kontrolle des Landesdatenschutzbeauftragten zu unterwerfen.

Interne Dateien für eigene Forschungszwecke

Schließlich dürfen gemäß § 38 Abs. 6 LKHG MV Ärztinnen und Ärzte für eigene Diagnose-, Behandlungs- oder Forschungszwecke Dateien mit Patientendaten anlegen. Die Bindung an ein konkretes Vorhaben wird hier nicht gefordert. Diese Regelung entspricht § 8 KHDSC HB.⁵⁷¹ Damit umfasst die Anlage solcher Dateien die Speicherung, Veränderung und Nutzung der Daten der selbst (zumindest in der Fachabteilung mit-) behandelten Patienten, jedoch nicht die Weitergabe dieser Daten, wie sich insbesondere daraus ergibt, dass Dritte keinen Zugriff haben dürfen (§ 38 Abs. 6 S. 2 LKHG MV). Die entsprechenden technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen sind dem Krankenhausträger nachzuweisen (§ 38 Abs. 6 S. 3 LKHG MV). Sobald der Verarbeitungszweck es erlaubt, sind die Daten zu anonymisieren (§ 38 Abs. 6 S. 4 LKHG MV).

571 S. oben S. 159.

6.6.8.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 34 Abs. 1 Nr. 2 LKHG MV dürfen Daten im Krankenhaus genutzt und übermittelt werden, wenn dies Planungszwecken sowie Wirtschaftlichkeits- und Organisationsuntersuchungen dient. Fraglich ist, ob hierdurch auch die (generalisierende) Qualitätssicherung gestattet wird. Diese dient letztlich der Behandlungsoptimierung von Patienten durch Auswertung und Nutzung der Ergebnisse von Daten aller Patienten. Die in § 34 Abs. 1 Nr. 2 LKHG MV genannten Begriffe lassen jedoch eher auf die Optimierung der Krankenhausstrukturen im wirtschaftlichen Sinn schließen, wie beispielsweise bei der Bettenbelegung. Die medizinische Qualitätssicherung, zu welcher im Vergleich dazu sensiblere Daten benötigt werden, ist davon eher nicht umfasst. Diese Auslegung wird in der Tendenz auch durch die Heranziehung von Abs. 4 gestützt. Dieser legt fest, dass, sofern Patientendaten aus dem medizinischen Bereich durch die Verwaltung oder andere nichtmedizinische Stellen im Krankenhaus für Zwecke nach Abs. 1 Nr. 2 genutzt werden, dies grundsätzlich nur mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten geschehen darf. Diese Regelung erschwert also den Datenzugang für dasjenige (administrative) Personal, welches im Krankenhaus typischerweise Qualitätsindikatoren erhebt und auswertet.

Jedoch wird die Qualitätssicherung durch § 35 Abs. 1 Nr. 12 LKHG MV erfasst, welcher die Übermittlung von Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses als zulässig ausweist, soweit dies zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen erforderlich ist, der Zweck nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann und das öffentliche Interesse an der Durchführung der Maßnahme die Patientenschutzrechte wesentlich überwiegt. Hier wird ein wesentliches Überwiegen des öffentlichen Interesses gegenüber den Patientenschutzrechten verlangt, weshalb zur weiteren Erläuterung der Abwägung auf die Ausführungen zur Angemessenheit im Sinne des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG verwiesen werden kann, wo allerdings die hier geforderte Bezugnahme auf ein öffentliches Interesse fehlt.

Ferner legt § 35 Abs. 2 LKHG MV fest, dass die zu Zwecken der Qualitätssicherung übermittelten Daten lediglich zu Qualitätssicherungszwecken benutzt werden dürfen.

Schließlich müssen sich die Datenempfänger, auf die das LKHG MV keine Anwendung findet, gemäß § 35 Abs. 3 LKHG MV zur Einhaltung der Vorschriften des Abs. 2 verpflichten.

Anzumerken ist, dass die Übermittlungsvorschriften des § 35 LKHG MV gemäß § 34 Abs. 3 LKHG MV auch für die Weitergabe von Patientendaten innerhalb des Krankenhauses zwischen verschiedenen Fachabteilungen gelten. Insoweit sind auch solche Datenweitergaben zur internen Qualitätssicherung nach Maßgabe von § 35 Abs. 1 Nr. 12 LKHG MV explizit erlaubt. Dies gilt erst recht (implizit) für eine rein fachabteilungsinterne Qualitätssicherung, wobei hier die erforderliche Abwägung hier regelmäßig zu Gunsten der Qualitätssicherung ausfallen wird.⁵⁷²

572 Soweit man die interne Qualitätssicherung bereits als von § 34 Abs. 1 Nr. 2 LKHG MV umfasst ansehen würde, wäre keine Abwägung erforderlich. Andernfalls wäre aber nach dem Gesetzeswortlaut die interne im Gegensatz zur externen Qualitätssicherung überhaupt nicht erlaubt. Um dieses widersinnige Ergebnis zu vermeiden, kann man dann argumentieren, dass die interne Qualitätssicherung erst recht unter den gleichen (entsprechend herangezogenen) Bedingungen wie die externe Qualitätssicherung, also analog § 35 Abs. 1 Nr. 12 LKHG MV zulässig sein muss. Zu diesen Bedingungen zählt jedenfalls abstrakt betrachtet auch der Abwägungsvorbehalt, selbst wenn man im konkreten Fall bei rein interner Qualitätssicherung in aller Regel zu einem wesentlichen Überwiegen des öffentlichen Interesses gelangen wird.

6.6.8.4 Regelungen zur Einwilligung

Gemäß § 33 Abs. 1 dürfen Daten von Patienten nur erhoben und gespeichert werden, wenn der Patient im Einzelfall einwilligt, außer das LKHG MV oder eine andere Vorschrift erlauben dies oder schreiben es vor. Zum erforderlichen Einzelfallbezug kann auf die Ausführungen zum LKHG BW verwiesen werden.⁵⁷³

Dieser Ansatz ist aufgrund des allgemeinen datenschutzrechtlichen Verbotes mit Erlaubnisvorbehalt auch auf andere Verarbeitungsformen wie die Übermittlung zu übertragen. Im Rahmen der „Sekundärnutzung“ für Forschungszwecke wird dies durch § 38 Abs. 1 LKHG MV bestätigt, welcher mit der Verarbeitung beispielsweise auch die Übermittlung von Patientendaten (z.B. an einen Datentreuhänder zur einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung) mit Einwilligung des Patienten für zulässig erklärt. Ein Bezug zu einem (konkreten) „Forschungsvorhaben“ ist im Gegensatz zu den rein auf das Gesetz gestützten Erlaubnissen in § 38 Abs. 2 LKHG MV bei Einwilligung nach Abs. 1 nicht erforderlich, da insoweit nur von (unbestimmteren) „Forschungszwecken“ die Rede ist.

Die Einwilligung bedarf der Schriftform, sofern nicht aufgrund besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist (§ 33 Abs. 2 S. 1 LKHG MV). Solche besonderen Umstände könnten eventuell bei Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen, vorliegen oder auch, wenn die Einwilligung besonders schnell benötigt wird.

In § 33 Abs. 2 S. 2 LKHG MV wird sehr genau formuliert, welche Informationspflichten das Krankenhaus in Bezug auf die Einwilligung zu erfüllen hat. So ist der Patient oder die Patientin in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung, insbesondere über Art und Umfang der Verarbeitung und Nutzung der Daten sowie bei einer beabsichtigten Übermittlung auch über den Empfänger oder die Empfängerin der Daten, aufzuklären. Darüber hinaus muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass er die Einwilligung verweigern oder in Zukunft widerrufen kann (§ 33 Abs. 2 S. 3 LKHG MV).

6.6.9 Niedersachsen

Relevante Landesgesetze:

- Niedersächsisches Krankenhausgesetz (LKHG NI)⁵⁷⁴
- Niedersächsisches Datenschutzgesetz (LDSC NI)⁵⁷⁵

6.6.9.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Im LKHG NI besteht keine Regelung über den Anwendungsbereich dieses Gesetzes. In § 1 LKHG NI ist vorgesehen, dass die Landkreise und kreisfreien Städte die Kran-

573 S. oben S. 132.

574 Erlassen durch Gesetz vom 19.01.2012.

575 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 12.12.2012.

kenhausversorgung der Bevölkerung als Aufgabe des eigenen Wirkungskreises nach Maßgabe des Krankenhausplans und des § 2 des LKHG NI sicherzustellen haben. Hierfür haben sie eigene Krankenhäuser zu errichten und zu unterhalten, soweit die Krankenhausversorgung nicht durch andere Träger gewährleistet wird. Im LKHG NI gibt es keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Gemäß § 2 Abs. 6 LDSG NI gehen besondere Rechtsvorschriften über die Verarbeitung personenbezogener Daten den Bestimmungen des LDSG NI vor. Da es jedoch im LKHG NI keine Datenschutzbestimmungen gibt, verweist das LDSG NI nicht auf das LKHG NI. Für den Datenschutz in Krankenhäusern kommen daher vor allem das LDSG NI und das BDSG in Betracht, jedoch ohne dass diese einem spezielleren Gesetz gegenüber nachrangig wären.

Das LDSG NI gilt gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSG NI für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch Behörden und sonstige öffentliche Stellen des Landes, der Gemeinden und Landkreise sowie sonstige der Aufsicht des Landes unterstehende Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts und deren Vereinigungen. Die Variante der Vereinigung bezieht sich dabei auf alle vorgenannten Träger. Wird ein Krankenhaus von einem dieser Träger geführt, fällt es somit in den Anwendungsbereich des LDSG NI.

Sind einer Person oder Stelle außerhalb des öffentlichen Bereichs Aufgaben der öffentlichen Verwaltung übertragen, so ist sie gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG NI insoweit öffentliche Stelle im Sinne des LDSG NI. Bei einer solchen Übertragung muss es sich nicht unbedingt um eine Beleihung handeln. Die Krankenhausversorgung kann auch als Aufgabe der öffentlichen Leistungsverwaltung wahrgenommen werden.⁵⁷⁶ Eine Klinik in öffentlicher Trägerschaft fällt daher auch durch § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG NI in den Anwendungsbereich des LDSG NI.

Da sie auch dann Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, wenn sie in einer Rechtsform des privaten Rechts geführt wird, fällt sie jedenfalls durch § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG NI unter das LDSG NI. Ob sie schon durch § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSG NI unter das LDSG NI fällt, weil eine Rechtsform des privaten Rechts als Vereinigung der genannten öffentlichen Träger angesehen werden kann, ist daher vorliegend – jedenfalls für Krankenhäuser – unerheblich.⁵⁷⁷

Außerdem ist nach § 2 Abs. 3 LDSG NI zu beachten, dass für bestimmte unter das LDSG NI fallende Träger, soweit sie personenbezogene Daten in Ausübung ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit verarbeiten, nur Teile des LDSG NI gelten, nämlich § 8 (Verfahrensbeschreibung), § 19 (Anrufung der Landesbeauftragten oder des Landesbeauftragten) und § 26 (Fernmessen und Fernwirken) sowie der 4. Abschnitt (Landesbeauf-

⁵⁷⁶ Vgl. dazu die näheren Ausführungen zu Baden-Württemberg, oben S. 125f.

⁵⁷⁷ Vgl. dazu Verwaltungsvorschrift zum LDSG NI, vom Landesgesetzgeber selbst NDSG genannt (VV NDSG), zu § 2, Nr. 1.1: Neben den öffentlichen Stellen im engeren Sinne findet das NDSG auch Anwendung auf Vereinigungen des Landes, der Gemeinden und Landkreise sowie der sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts, die privat rechtlich (z.B. als eingetragener Verein oder GmbH) organisiert sind (vgl. § 2 Abs. 2 BDSG). Um eine Vereinigung in diesem Sinne handelt es sich allerdings nur, wenn sie von mehreren der in § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1–3 genannten Stellen gebildet wird. Eine nur vom Land oder einer Gemeinde gegründete Gesellschaft unterliegt nicht dem NDSG, sondern den Bestimmungen des BDSG, die für nicht öffentliche Stellen gelten. Dies gilt auch für Vereinigungen, an denen sowohl öffentliche Stellen als auch nicht öffentliche Stellen (natürliche Personen oder juristische Personen des privaten Rechts) beteiligt sind.

tragter für den Datenschutz); im Übrigen gelten die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG. Dies gilt

1. für juristische Personen des öffentlichen Rechts oder deren organisatorisch selbständigen Einrichtungen, die am Wettbewerb teilnehmen,
2. für wirtschaftliche Unternehmen der Gemeinden und Landkreise ohne eigene Rechtspersönlichkeit (Eigenbetriebe) und Zweckverbände, die überwiegend wirtschaftliche Aufgaben wahrnehmen, und
3. für öffentliche Einrichtungen, die entsprechend den Vorschriften über die Eigenbetriebe geführt werden.

Das „soweit“ in § 2 Abs. 3 LDSG NI bringt wiederum den funktionellen Ansatz der Verweisung auf das BDSG zum Ausdruck,⁵⁷⁸ wobei dieser hier nach dem Wortlaut zunächst nicht an der „Wettbewerbsteilnahme“, sondern an der „wirtschaftlichen Tätigkeit“ anknüpft, welche aber jedenfalls bei Wettbewerbsteilnahme regelmäßig vorliegt. Gleiches gilt für das Merkmal des wirtschaftlichen Unternehmens,⁵⁷⁹ wobei dieses nur für kommunale Eigenbetriebe und Zweckverbände relevant ist, welche im Krankenhausbereich praktisch keine Rolle mehr spielen.⁵⁸⁰ Daher kommt es letztlich in der Praxis auch nicht auf die Voraussetzung der überwiegenden Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben an, welche aber ohnehin bei Krankenhäusern in aller Regel zu bejahen wäre.⁵⁸¹ Die letztlich relevanten Merkmale der wirtschaftlichen Tätigkeit bzw. der Wettbewerbsteilnahme sind bei öffentlichen Krankenhäusern grundsätzlich zu bejahen, nach hier vertretener Auffassung auch dann wenn Patientendaten zu Forschungs- und Qualitätssicherungszwecken verarbeitet werden, unter anderem weil auch dies die Attraktivität des Behandlungsangebots erhöht und damit dem wirtschaftlichen Zweck dient, Patienten anzuwerben.⁵⁸² An dieser Stelle sei aber darauf hingewiesen, dass der LfD NI als zuständige Aufsichtsbehörde in Bezug auf die Forschung, auch bei der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten, anderer Meinung zu sein scheint und insoweit das LDSG NI anwendet.⁵⁸³ Somit gilt der Teilverweis auf das BDSG in § 2 Abs. 3 LDSG NI immer dann, wenn Krankenhäuser in einer der dort genannten Formen organisiert sind, was jedoch praktisch immer der Fall ist.

Im Vergleich zur ähnlichen Regelung in Brandenburg sind in § 2 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 LDSG NI bei den juristischen Personen des öffentlichen Rechts auch „deren organisatorisch selbständige Einrichtungen“ aufgeführt. Als solche sind auch private Rechtsformen anzusehen. Da juristische Personen des öffentlichen Rechts auch das Land, die Gemeinden und Landkreise selbst sind, werden über diese Variante Klini-

578 S.o. S. 91f.

579 Der amtliche Kommentar zum LDSG NI zu § 2 Abs. 3 bezeichnet alle dort genannten Stellen (ähnlich wie das BDSG) zusammenfassend als „öffentliche Wettbewerbsunternehmen“ (LfD Niedersachsen, LDSG NI, S. 39).

580 Bis in die 1980er-Jahre war es üblich, kommunale Krankenhäuser als Eigen- oder Regiebetriebe der Kommunen ohne eigene Rechtspersönlichkeit zu führen („Kreiskrankenhäuser“) und deren Einnahmen und Ausgaben letztlich in den kommunalen Haushalt einzustellen. Seit den 1990er-Jahren ist diese Organisationsstruktur aber zugunsten der Gründung eigenständiger Kapitalgesellschaften (wie die einer gGmbH oder AG) mit eigener Rechtspersönlichkeit und eigenem Rechnungswesen praktisch vollständig zurückgedrängt worden. Letztere fallen als organisatorisch selbständige Einrichtungen, die am Wettbewerb teilnehmen, unter § 2 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 LDSG NI.

581 Bezüglich dieser beiden in § 2 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 LDSG NI enthaltenen Merkmale muss nach dem Wortlaut ein institutioneller Ansatz verfolgt werden (hierzu s.o. S. 91f.), was aber durch den für alle einzelnen Nummern geltenden Eingangssatz „soweit personenbezogene Daten in Ausübung ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit verarbeitet werden“ wieder im funktionellen Sinn relativiert wird.

582 Vgl. zur insoweit i. E. vergleichbaren (wenn auch vom Wortlaut her auf die Wettbewerbsteilnahme und nicht auf die wirtschaftliche Tätigkeit abstellende) Rechtslage nach dem BDSG mit ausführlicherer Argumentation oben S. 91f.

583 Mündliche Auskunft des innerhalb der Behörde des LfD NI zuständigen Ansprechpartners vom 28.10.2014.

ken in privater Rechtsform erfasst, wenn das Land mittelbar oder unmittelbar Träger ist. Dies ist auch stimmig, weil es nicht überzeugend wäre, den Teilverweis auf das BDSG nur auf öffentlich-rechtlich geführte Einrichtungen, nicht aber auch auf private Rechtsformen anzuwenden.

Ergebnis: Im LKHG NI bestehen keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes, auch in privater Rechtsform, gelten zunächst § 8 (Verfahrensbeschreibung), § 19 (Anrufung des Landesbeauftragten) und § 26 (Fernmessen und Fernwirken) sowie der 4. Abschnitt (Landesbeauftragter für den Datenschutz) des LDSC NI; im Übrigen gilt das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Private Krankenhäuser

Die Ausführungen zum LKHG NI in Bezug auf öffentliche Krankenhäuser, insbesondere dass in diesem Gesetz keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern bestehen, lassen sich auf Kliniken privater Träger übertragen.

Gilt subsidiär das LDSC oder das BDSG?

Eine Klinik eines privaten Trägers ist keine Stelle, die unter das LDSC NI fällt. Insbesondere handelt es sich nicht um eine Stelle außerhalb des öffentlichen Bereichs, der Aufgaben der öffentlichen Verwaltung übertragen sind (§ 2 Abs. 1 Satz 2 LDSC NI). Zwar kann auch die Krankenhausversorgung als Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen werden. Bei einem privaten Krankenhausträger wäre dafür jedoch eine Beleihung erforderlich. Die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan genügt dafür aber nicht. Üblicherweise findet auch keine solche Beleihung im Krankenhausbereich statt. Auf Kliniken privater Träger ist daher das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden, einschließlich der Aufsicht nach § 38 BDSG.

Ergebnis: Im LKHG NI bestehen keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern. Auf private Kliniken ist das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Zusammenfassung

Im LKHG NI bestehen keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes, auch in privater Rechtsform, gelten § 8 (Verfahrensbeschreibung), § 19 (Anrufung des LfD) und § 26 (Fernmessen und Fernwirken) sowie der 4. Abschnitt (Kontrolle durch den LfD) des LDSC NI und im Übrigen das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Auf private Kliniken ist ausschließlich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser besteht nicht, ist jedoch mangels spezifischer Datenschutzvorgaben im LKHG NI auch nicht nötig. Soweit diese damit in ihren Rechtsvorschriften den Patientendatenschutz spezifisch regeln, gehen diese dem LDSC NI vor, wenn im Ergebnis das verfassungs- und europarechtlich gebotene Minimum an Datenschutz gewährleistet ist.

6.6.9.2 Regelungen zur Forschung

§ 25 LDSG NI enthält zwar Regelungen zur (vorhabenbezogenen) Forschung. Doch sind diese selbst auf öffentliche Krankenhäuser als Wettbewerbsunternehmen aufgrund § 2 Abs. 3 LDSG NI nicht anzuwenden.⁵⁸⁴ Stattdessen gelten auch insoweit die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen, weshalb auf die Ausführungen zu § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG verwiesen werden kann, welche für private Kliniken ohnehin unmittelbar gelten.

Letztlich sind damit für dem LKHG NI unterfallende Kliniken auf rein gesetzlicher Basis nur interne Vorhaben der Eigenforschung unter den strengen Voraussetzungen des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG zulässig.⁵⁸⁵

6.6.9.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Auch in Bezug auf die freiwillige, nicht durch besondere Rechtsvorschrift wie das SGB V vorgeschriebene Qualitätssicherung kommen letztlich für Kliniken in Niedersachsen ausschließlich die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen zur Anwendung. Insoweit kommt lediglich eine Qualitätssicherung zur Aufklärung konkreter medizinischer Serienschäden nach § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG in Betracht.⁵⁸⁶ Auch wenn diese Erlaubnisnorm des BDSG an sich selbst die Datenübermittlung erlaubt, kommt eine solche letztlich doch nur in Betracht, wenn zusätzlich zum Vorliegen der Voraussetzungen nach dem BDSG eine mutmaßlichen Einwilligung angenommen werden kann oder ein Fall des rechtfertigenden Notstandes nach § 34 StGB vorliegt, da das BDSG keine Offenbarungsbefugnisse im Sinne des § 203 StGB enthält.⁵⁸⁷

Eine gesetzliche Erlaubnis zur entsprechenden Qualitätssicherung bei Serienschäden könnte bei Anwendung des LDSG NI ohnehin nur noch eingeschränkter in § 10 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 9 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 LDSG NI gesehen werden, soweit die zweckändernde interne Datenverwendung „zur Abwehr von Gefahren für Leib, Leben oder die persönliche Freiheit erforderlich ist“.⁵⁸⁸

Selbst in einem solchen Fall wäre vor dem Hintergrund der Schweigepflicht auf dieser Grundlage jedoch kein Offenbaren personenbezogener Behandlungsdaten erlaubt, da sich die bestehenden Übermittlungserlaubnisse nach §§ 11, 13 LDSG NI noch nicht einmal auf Gesundheitsdaten beziehen und somit keine Befugnis im Sinne von § 203 StGB darstellen. Daher ist es auch irrelevant, dass das LDSG NI anders als das BDSG (dort § 1 Abs. 3 S. 2) Berufsgeheimnisse unberührt lässt.

⁵⁸⁴ Anderer Ansicht insoweit wohl der LfD NI, siehe oben S. 180. Auch dann wäre das Ergebnis jedoch kein vollständig anderes, denn § 25 Abs. 2 LDSG NI sieht insoweit als Rechtfertigungsgründe auch die Einwilligung, andere Rechtsvorschriften, das Nichtentgegenstehen schutzwürdiger Interessen des Betroffenen oder das erhebliche Überwiegen des öffentlichen Forschungsinteresses vor. Einwilligung und vorrangige Rechtsvorschriften sind auch nach dem BDSG zumindest implizit Rechtfertigungsgründe für die Forschung. Und wenn schutzwürdige Interessen des Betroffenen der Forschung überhaupt nicht entgegenstehen, kann erst recht von einem erheblichen Überwiegen des Forschungsinteresses ausgegangen werden, welches meist auch im Interesse der Öffentlichkeit liegt. Zudem dürfte auch § 25 LDSG NI keine Befugnisnorm im Sinne der Schweigepflicht darstellen. Zwar findet sich im LDSG NI im Gegensatz zum BDSG kein Vorbehalt, nach welchem Berufsgeheimnisse unberührt bleiben. Doch bezieht § 25 LDSG NI das Behandlungsverhältnis nicht hinreichend mit ein, weshalb ein Offenbaren im Sinne der Schweigepflicht (Übermittlung, Auftragsdatenverarbeitung) im Ergebnis auf diese Vorschrift ebenso wenig wie auf § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG gestützt werden könnte.

⁵⁸⁵ S. oben S. 93ff.

⁵⁸⁶ S. oben S. 108ff.

⁵⁸⁷ Insoweit sei auf die Zwei-Schranken-Theorie verwiesen, s. oben S. 51, 75ff.

⁵⁸⁸ Eine Übermittlung käme dann allenfalls höchst ausnahmsweise im Rahmen des rechtfertigenden Notstandes nach § 34 StGB in Betracht.

Eine generelle und generalisierende medizinische Qualitätssicherung ist damit für Kliniken in Niedersachsen letztlich auf allein gesetzlicher Basis (ohne Einwilligung) nicht erlaubt.

6.6.9.4 Regelungen zur Einwilligung

Auch in Bezug auf die Einwilligung gelten für Kliniken in Niedersachsen die Regelungen nach § 4a BDSG.⁵⁸⁹ Damit kommt es nicht darauf an, ob aus § 25 Abs. 2 Nr. 1 LDSG NI geschlossen werden könnte, dass eine Einwilligung in die Sekundärnutzung⁵⁹⁰ nur für ein konkretes Forschungsvorhaben erteilt werden kann.

6.6.10 Nordrhein-Westfalen

Relevante Landesgesetze:

- Krankenhausgestaltungsgesetz (KHGG NW)⁵⁹¹
- Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSD NW)⁵⁹²
- Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (LDSG NW)⁵⁹³

6.6.10.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Der Datenschutz in Krankenhäusern ist in Nordrhein-Westfalen nicht im Landeskrankenhausgesetz, dem dort sogenannten Krankenhausgestaltungsgesetz (KHGG NW), geregelt, sondern in einem speziellen Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSD NW). Dieses gilt gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GDSD NW für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Personen, die, auch aufgrund eines gesonderten ärztlichen Behandlungsvertrages, in einer der nachfolgenden Einrichtungen ambulant oder stationär untersucht oder behandelt werden: einem zugelassenen Krankenhaus im Sinne von § 107 Abs. 1, § 108 SGB V oder in einer Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung gemäß § 107 Abs. 2, § 111 SGB V, deren Träger nicht der Bund oder eine bundesunmittelbare Körperschaft gemäß Art. 87 Abs. 2 GG ist. Durch diese umfassende Formulierung sind letztlich nur Kliniken des Bundes und reine Privatkliniken, die nicht zur Abrechnung mit der GKV zugelassen sind, vom Anwendungsbereich des GDSD NW ausgenommen; für diese Kliniken gilt ausschließlich das BDSG.

Soweit das GDSD NW nichts anderes bestimmt, gilt für Krankenhäuser öffentlicher Träger gemäß § 3 Satz 1 GDSD NW subsidiär das LDSG NW. Soweit besondere Rechtsvorschriften auf die Verarbeitung personenbezogener Daten anzuwenden sind, gehen sie dem LDSG NW vor (§ 2 Abs. 3 LDSG NW). Für öffentliche Kliniken gilt somit das GDSD NW vorrangig und das LDSG NW nachrangig.

Auf den Anwendungsbereich des § 2 Abs. 1 LDSG NW (öffentliche Stelle) kommt es dabei für Patientendaten in Krankenhäusern, die unter § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GDSD NW fallen, aufgrund der Rechtsfolgenverweisung in § 3 Satz 1 GDSD NW nicht an. Dass

589 S. oben S. 110ff.

590 In der Terminologie des § 25 Abs. 2 LDSG NI: Verarbeitung von personenbezogenen Daten, „die für andere Zwecke oder für ein anderes Forschungsvorhaben erhoben oder gespeichert worden sind“.

591 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 14.02.2012.

592 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 05.04.2005.

593 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 05.07.2011.

es sich um eine solche handelt, zeigt sich insbesondere darin, dass in § 3 Satz 2 GD SG NW für Krankenhäuser privater Träger anstelle des Zweiten Teils des LDSG NW § 38 BDSG für anwendbar erklärt wird. Im Umkehrschluss lässt sich folgern, dass im Übrigen das eigentlich nur für öffentliche Stellen geltende LDSG NW insoweit auch auf Krankenhäuser privater Träger Anwendung finden soll.⁵⁹⁴

Ebenso wie in Brandenburg⁵⁹⁵ wird vorliegend die Weiterverweisung auf das BDSG für öffentlich-rechtliche Wettbewerbsunternehmen in § 2 Abs. 2 LDSG NW durch § 3 GD SG NW zwar nicht explizit ausgeschlossen. Aufgrund des eben hergeleiteten Charakters von § 3 GD SG NW als Rechtsfolgenverweisung in Bezug auf die Anwendbarkeit des LDSG wird jedoch der Verweis des § 2 Abs. 2 LDSG NW implizit ausgeschlossen.⁵⁹⁶

Kirchen und Religionsgemeinschaften treffen nach § 2 Abs. 3 GD SG NW für Krankenhäuser und Einrichtungen im Sinne des GD SG NW, die ihrem Bereich zuzuordnen sind, eigene Regelungen, die den Zielen des GD SG NW entsprechen.

Zusammenfassung: Das GD SG NW gilt für alle Krankenhäuser außer solchen des Bundes oder reine Privatkliniken, welche nicht zur Abrechnung mit der GKV zugelassen sind. Nachrangig gegenüber dem GD SG NW gilt das LDSG NW. Für Krankenhäuser des Bundes und reine Privatkliniken gilt das BDSG. Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser (nach Maßgabe der Zielentsprechung).

6.6.10.2 Regelungen zur Forschung

Interne Nutzung ohne Beschränkung auf ein Vorhaben

Gemäß § 6 Abs. 2 S. 1 GD SG NW darf wissenschaftliches Personal zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung Patientendaten nutzen, auf die es aufgrund seiner Tätigkeiten nach § 2 Abs. 1 GD SG NW, letztlich also der Behandlung, ohnehin Zugriff hat. Eine Einschränkung auf (bestimmte) Vorhaben wird hier im Gegensatz zum BDSG oder vielen anderen Forschungsklauseln in Landesgesetzen nicht vorgenommen. Die näheren Ausführungen zum BDSG zu den Voraussetzungen an die wissenschaftliche Forschung an sich, insbesondere also deren Unabhängigkeit, können aber auch vorliegend herangezogen werden.

Gestattet wird jedoch nur eine Nutzung, welche in § 3 Abs. 2 Nr. 7 LDSG NW negativ definiert wird als „jede sonstige Verwendung personenbezogener Daten“. Damit scheidet nach dem Wortlaut ein Erheben, Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren oder Löschen (§ 3 Abs. 2 Nr. 1–6 LDSG NW) der Patientendaten aus. Ansatzpunkte für eine hiervon abweichende Begriffsbildung finden sich im GD SG NW nicht.⁵⁹⁷

594 Bundesverfassungsrechtliche Bedenken im Hinblick auf die Kompetenz des Landesgesetzgebers zur Regelung nicht krankenhausspezifischer Datenschutzbelange im privaten Krankenhaus durch die subsidiäre Anwendbarkeit des LDSG auch für Krankenhäuser privater Träger sollen hier dahinstehen und der Wille des Landesgesetzgebers insoweit ernst genommen werden. Den rechtsunterworfenen Krankenhausträgern wird jedenfalls kein Verschuldensvorwurf gemacht werden können, wenn sie sich auf die Gültigkeit des Landesrechts verlassen, solange dieses nicht gerichtlich für unwirksam erklärt wurde.

595 Und im Unterschied zur im Übrigen ähnlichen Rechtslage in Bremen, Hessen und Mecklenburg-Vorpommern.

596 Vgl. dazu nähere Ausführungen zu Brandenburg, oben S. 152. So im Ansatz auch VG Gelsenkirchen, Beschl. v. 14.10. 2013 – 17 L 304/13, juris Rdnr. 12ff. (Nichtanwendbarkeit des § 27 BDSG aufgrund § 3 GD SG NW), wobei hier dahingestellt bleiben kann, ob das Verwaltungsgericht aus diesem zutreffenden Ansatz die angenommene Einschränkung der Datenschutzkontrolle nach § 38 Abs. 1 BDSG überzeugend abgeleitet hat. Allgemein zeigt diese Problematik aber, dass das Zusammenspiel von vorrangigem LKHG bzw. GD SG mit nachrangigem LDSG bzw. BDSG gerade bei uneinheitlicher Terminologie im Einzelnen zu nicht einfach zu prognostizierenden Auslegungsergebnissen führt.

597 Anders als beispielsweise beim LKHG BY, oben S. 138, aus historischen Gründen oder beim LKHG TH, u. S. 223, aus systematischen Gründen.

Unmittelbar einleuchtend ist dies in Bezug auf den Ausschluss des Erhebens, denn bei neu erhobenen Daten kann nicht mehr davon gesprochen werden, dass das wissenschaftliche Personal ohnehin auf diese Zugriff hat. Entsprechendes gilt für das Übermitteln, welches nach § 5 Abs. 1 S. 2 GDSG NW auch für die Weitergabe an andere Fachabteilungen gilt. Für die anderen Verarbeitungstatbestände erscheint dieser Ansatz des nordrhein-westfälischen Landesgesetzgebers aber auch im Sinne der Stimmigkeit nicht ganz nachvollziehbar. Beispielsweise gestattet § 8 KHDSG HB unter ansonsten vergleichbaren Voraussetzungen die Anlage interner Dateien eigens zu Forschungszwecken; dort ist also eine separate Speicherung erlaubt.

§ 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW gestattet nun aber nach derzeitiger Rechtslage lediglich das Nutzen unverändert bereits vorhandener Patientendaten. Vor diesem Hintergrund sind nur, aber immerhin Vorgänge wie die persönliche Einsicht zu Forschungszwecken oder auch eine gezielte und personenbezogene (wenn auch temporäre) Selektion (ohne dauerhafte Speicherung) von Merkmalen oder die Identifikation von potentiellen Probanden erlaubt. Erst recht wären bloße Machbarkeitsabschätzungen durch automatisierte Auswertungen ohne personenbezogene Ergebnisse (Ausgabe von Fallzahlen) zulässig, soweit man diese überhaupt als personenbezogenes Nutzen ansieht.⁵⁹⁸

Umfassendere Verarbeitung mit Vorhabensbezug

Der Einwilligung in die Forschung bedarf es gemäß § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW ferner nicht, wenn die drei dort genannten Bedingungen kumulativ vorliegen. Vor einem näheren Eingehen auf diese Bedingungen sei zunächst ausgeführt, dass durch den Hinweis auf die Verzichtbarkeit der Einwilligung ein Bezug zur Einwilligungsregelung in § 6 Abs. 1 GDSG NW hergestellt wird, welche allgemein die Verarbeitung zur wissenschaftlichen Forschung ohne Einschränkung auf die Nutzung gestattet. Da die Forschungsklausel gemäß § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW im Gegensatz zu Satz 1 auch keine Beschränkung auf bestimmte Verarbeitungsformen enthält, kann sie grundsätzlich alle diese Formen und damit auch eine eigenständige Speicherung oder Übermittlung rechtfertigen. Insoweit geht sie erheblich weiter als die interne Nutzung nach S. 1, ist aber im Unterschied zu dieser beschränkt auf bestimmte Forschungsvorhaben, welche zudem noch die folgenden Voraussetzungen erfüllen müssen:

1. Der Zweck des bestimmten Forschungsvorhabens darf nicht auf andere Weise erreicht werden können (§ 6 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 GDSG NW),
2. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens überwiegt das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich (Nr. 2) und
3. es ist entweder nicht möglich oder dem Patienten aufgrund seines derzeitigen Gesundheitszustandes nicht zuzumuten, ihn um seine Einwilligung zu bitten (Nr. 3).⁵⁹⁹

⁵⁹⁸ Vor allem zu solchen Machbarkeitsabschätzungen, am Rande aber auch zur Probandenselektion s. die obigen Ausführungen in Kap. 1.4, S. 31ff.

⁵⁹⁹ Nicht möglich ist dies beispielsweise, der Betroffene nicht erreicht werden kann, nicht zumutbar zum Beispiel, wenn der betroffene Patient mit Geschehnissen, die im Zusammenhang mit den die Einwilligung betreffenden Patientendaten stehen, nicht konfrontiert werden möchte (zum Beispiel mit Gendiagnosen, deren Kenntnis der Patient explizit ausgeschlossen hat – Recht auf Nichtwissen).

Diese Voraussetzungen decken sich weitgehend mit denen nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, sowohl was die Bestimmtheit des wissenschaftlichen Forschungsvorhabens angeht (hier Nr. 1) als auch die Erforderlichkeit (Nr. 1), die Angemessenheit im Sinne des erheblichen Überwiegens des Forschungsinteresses (Nr. 2) sowie die praktische Alternativlosigkeit (Nr. 3).

In § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW findet aber – erweiternd gegenüber dem BDSG – keine Beschränkung auf Eigenforschung statt, so dass auch reine Drittforschung demnach erlaubt sein kann.⁶⁰⁰

Sonstige Rahmenbedingungen

Gemäß § 6 Abs. 3 GDSG NW ist im Fall der Übermittlung die übermittelnde Stelle dazu verpflichtet, den Empfänger, die Art der übermittelten Daten, den Namen des Patienten und das Forschungsvorhaben aufzuzeichnen.

Abs. 4 bestimmt, dass Patientendaten, sobald der Forschungszweck dies zulässt, so zu modifizieren sind, dass ein Bezug auf eine bestimmte natürliche Person nicht mehr erkennbar ist und dass Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug wieder hergestellt werden kann, gesondert gespeichert werden müssen (Pseudonymisierung). Ferner sind diese zu löschen, sobald der Forschungszweck dies gestattet (Anonymisierung).

Werden Forschungsergebnisse veröffentlicht, darf hierbei kein Rückschluss auf die Person, deren Daten verarbeitet wurden, möglich sein. Eine solche personenbezogene Veröffentlichung ist indes mit ausdrücklicher Einwilligung des Patienten möglich (§ 6 Abs. 5 GDSG NW).

In § 6 Abs. 6 GDSG NW werden schließlich die zu erfüllenden Anforderungen bei einer Übermittlung von Patientendaten an Dritte bestimmt. Der Empfänger muss sich schriftlich dazu verpflichten,

- „1. die Daten nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben zu verwenden,
2. die Bestimmungen der Absätze 4 und 5 einzuhalten und
3. der für die übermittelnde Stelle zuständigen Datenschutzkontroll- oder Aufsichtsbehörde auf Verlangen Einsicht zu gewähren“.

Zudem hat er die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung dieser Verpflichtungen nachzuweisen.

6.6.10.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Zu Zwecken der Qualitätssicherung im Krankenhaus ist der Zugriff auf Patientendaten nur insoweit zulässig, als diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können (§ 11 Abs. 2 GDSG NW).

Fraglich ist, wie der Begriff „Zugriff“ auszulegen ist. Hierdurch könnte neben der Nutzung auch die Übermittlung von Patientendaten gestattet sein. Möglicherweise ist eine Übermittlung der Daten aber auch ausgeschlossen.

In § 11 Abs. 1 GDSG NW werden die Begriffe „Übermittlung“ und „Nutzung“ verwendet. Der Begriff „Zugriff“ aus Abs. 2 könnte diese beiden Begriffe zusammenfassend

600 Außerdem enthält § 6 Abs. 2 S. 2 GDSG NW im Gegensatz zum BDSG eine Befugnis zur Durchbrechung der Schweigepflicht.

in sich vereinen oder aber gerade einen Unterschied zu Abs. 1 begründen. Auf Daten zugreifen zu können, bedeutet zunächst, sie nutzen und zur Kenntnis nehmen zu können. Greift ein Außenstehender zu, liegt jedoch auch eine Übermittlung vor. Als Außenstehender gilt nach § 5 Abs. 1 S. 2 GDSG NW grundsätzlich jede Person oder Stelle außerhalb der behandelnden Organisationseinheit (Fachabteilung). Fraglich ist jedoch, ob der nach § 11 Abs. 2 GDSG NW erlaubte Zugriff auch solche von Außenstehenden erfasst.

Da jedoch nur die „Qualitätssicherung [...] im Krankenhaus“ erfasst ist, dürften Zugriffe von komplett außerhalb der Klinik stehenden Dritten abzulehnen sein. Eine echte Übermittlung zur externen Qualitätssicherung ist damit nach § 11 Abs. 2 GDSG NW nicht gestattet. Zugriffe von anderen Fachabteilungen bzw. einer zentralen Qualitätssicherungsstelle in der Verwaltung wird man jedoch auf dieser Rechtsgrundlage gestatten können, da dies noch der Krankenhaus-internen Qualitätssicherung dient. Zwar gilt eine entsprechende Datenweitergabe nach § 5 Abs. 1 S. 2 GDSG NW als Übermittlung; insoweit – also für die „interne Übermittlung“ – wird man einen entsprechenden Zugriff jedoch auch durch § 11 Abs. 2 GDSG NW als erlaubt ansehen können.

Lediglich zur Aufklärung konkreter medizinischer Serienschäden wird man eine echte Übermittlung an außerhalb des Krankenhauses stehende Personen oder Stellen auf Grundlage von § 11 Abs. 1 Buchst. c GDSG NW zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben oder körperliche Unversehrtheit des Patienten oder eines Dritten als erlaubt ansehen können.⁶⁰¹

6.6.10.4 Regelungen zur Einwilligung

Soweit eine Datenverarbeitung nicht bereits aufgrund einer Rechtsvorschrift zulässig ist, kann die Verarbeitung grundsätzlich auch im Anwendungsbereich des GDSG NW auf eine Einwilligung gestützt werden.

Dies bestätigt § 6 Abs. 1 GDSG NW für die Verarbeitung einschließlich der Übermittlung von Patientendaten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung. Ein Vorhabensbezug wird hier nicht gefordert, weshalb auch die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder mit daran anschließendem Aufbau eines allgemeinen Forschungsregisters erfasst wird. Allerdings muss die Einwilligung im Übrigen hinreichend bestimmt sein, insbesondere bezüglich der zu verarbeitenden Daten, der beteiligten Stellen und – soweit möglich – auch der Forschungszwecke.

§ 5 Abs. 1 S. 1 GDSG NW bestimmt zudem, dass die Übermittlung von Patientendaten – soweit nicht bereits gesetzlich zulässig – nur auf eine Einwilligung des Betroffenen im Einzelfall gestützt werden kann. Zu diesem Einzelfallbezug kann auf die Ausführungen zum LKHG BW verwiesen werden.⁶⁰²

Die allgemein für jede Form der Einwilligung von Patienten geltenden Anforderungen regelt § 4 GDSG NW wie folgt:

⁶⁰¹ Vgl. die entsprechende Rechtslage im Bund, oben S. 108f.

⁶⁰² S. oben S. 132.

So bedarf die Einwilligung gemäß Abs. 1 S. 1 der Schriftform, wenn nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Hier könnte man an Fälle wie das Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen, denken oder auch an Fälle, in denen die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Sollte eine Einwilligung lediglich mündlich erteilt werden, muss dies schriftlich dokumentiert werden (Satz 2).

Gemäß Satz 3 ist diese Einwilligungserklärung im äußeren Erscheinungsbild hervorzuheben, wenn sie zusammen mit anderen Erklärungen abgegeben werden soll. Das dient der Übersichtlichkeit und stellt sicher, dass der Patient nicht nur formal, ohne dies zu erkennen, sondern aktiv einwilligt.

Ferner muss der Patient schriftlich darüber aufgeklärt werden, auf welche Art, in welchem Umfang und zu welchem Zweck seine Daten erhoben und gespeichert werden sollen (Satz 4).

§ 4 Abs. 2 GDStG NW bestimmt, wann Patienten einwilligungsfähig sind. So müssen sie gemäß Satz 1 die Bedeutung und die Tragweite der Einwilligung und deren rechtlichen Folgen erfassen können und in der Lage sein, ihren Willen dementsprechend zu bestimmen. Wenn der Patient aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Einwilligung zu erteilen, ist die Erklärung durch den gesetzlichen Vertreter abzugeben (Satz 2).

Schließlich dürfen gemäß Abs. 3 auch mit Einwilligung solche Daten nicht erhoben oder gespeichert werden, die unzumutbare oder sachfremde Informationen enthalten.

6.6.11 Rheinland-Pfalz

Relevante Landesgesetze:

- Landeskrankenhausgesetz (LKHG RP)⁶⁰³
- Landesdatenschutzgesetz (LDStG RP)⁶⁰⁴

6.6.11.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG RP gilt nach seinem § 3 Abs. 1 für Krankenhäuser im Sinne der weiten Definition des § 2 Nr. 1 KHG,⁶⁰⁵ die allerdings auf Grund des KHG gefördert werden müssen, wozu ausdrücklich aber auch Tageskliniken gehören. Die Klinik muss somit tatsächlich nach dem KHG gefördert werden, eine KHG-Förderfähigkeit reicht nicht aus. Allerdings sind Krankenhäuser des Bundes nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 KHG grundsätzlich schon nicht KHG-förderfähig. Auf sie ist u.a. schon daher das LKHG RP nicht anwendbar. Sie werden auch nicht durch andere Normen in dessen Anwendungsbe-
reich einbezogen.⁶⁰⁶

Nach § 3 Abs. 3 LKHG RP gilt das LKHG RP mit Ausnahme der §§ 11 bis 21 (3. Abschnitt: Öffentliche Förderung der Krankenhäuser) und des § 23 Abs. 1 und 2 (Fachrichtungen,

603 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.12.2011.

604 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 20.12.2011.

605 Vgl. zur Begriffsbestimmung von Krankenhäusern in § 2 Nr. 1 KHG näher die Ausführungen zu Bremen, s.o. S. 156.

606 Von Gesetzgebungskompetenzen ganz abgesehen, vgl. oben S. 92.

Regelung der inneren Struktur und Organisation) auch für Universitätskliniken, soweit sie der Versorgung der Bevölkerung dienen. Die den Datenschutz betreffenden §§ 35–38 LKHG RP gelten somit unter der genannten Voraussetzung auch für diese Kliniken. Ansonsten gilt das LKHG RP für sie nicht, weil bei Universitätskliniken nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 KHG schon grundsätzlich keine Förderfähigkeit besteht und sie deshalb nicht allgemein in den Anwendungsbereich nach § 3 Abs. 1 LKHG RP fallen. Allerdings dienen Universitätskliniken in aller Regel der (Maximal-)Versorgung der Bevölkerung, weshalb diese Anforderung – jedenfalls in Bezug auf das vorliegende Sekundärnutzungsszenario⁶⁰⁷ – erfüllt ist.

Soweit im LKHG RP nichts anderes bestimmt ist, sind die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden, insbesondere die Bestimmungen des BDSG und des LDSG (§ 36 Abs. 1 Satz 1 LKHG RP).

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Soweit besondere Rechtsvorschriften des Bundes oder des Landes die Verarbeitung personenbezogener Daten regeln, gehen sie den Bestimmungen des LDSG RP vor (§ 2 Abs. 7 Satz 1 LDSG RP).

Das LDSG RP gilt nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSG RP unter anderem für die Behörden, die sonstigen öffentlich-rechtlich organisierten Einrichtungen des Landes, die kommunalen Gebietskörperschaften, die sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts und die Vereinigungen der vorgenannten Stellen ungeachtet ihrer Rechtsform.

Unter das LDSG RP fallen nach § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG RP auch juristische Personen und sonstige Vereinigungen des privaten Rechts der in § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSG RP genannten Stellen, soweit diesen die absolute Mehrheit der Anteile gehört oder die absolute Mehrheit der Stimmen zusteht, ungeachtet der Beteiligung nicht öffentlicher Stellen. Eine Klinik in öffentlicher Trägerschaft fällt somit in den Anwendungsbereich des LDSG RP, wenn sie die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 LDSG RP erfüllt.

Eine weitere Möglichkeit, in den Anwendungsbereich des LDSG RP aufgenommen zu werden, besteht für nicht-öffentliche Einrichtungen gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 LDSG RP in der Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben. Auch wenn es sein kann, dass ein Krankenhaus Aufgaben der öffentlichen (Leistungs-)Verwaltung wahrnimmt, so nimmt es jedenfalls keine hoheitlichen Aufgaben wahr, weshalb dieser Ansatz hier nicht weiter verfolgt wird.

Gemäß § 2 Abs. 3 LDSG RP sind auf öffentliche Stellen, die als Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen, und deren Vereinigungen mit Ausnahme des § 27 (Anmeldepflicht, Datenschutzregister) der 4. Abschnitt des LDSG RP (Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) sowie § 31 LDSG RP (Datenverarbeitung bei Dienst- und Arbeitsverhältnissen) anzuwenden. Im Übrigen gelten für diese Stellen die Bestimmungen des BDSG mit Ausnahme des 2. Abschnitts (Datenverarbeitung der öffentlichen Stellen), also die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen.

Grundsätzlich nehmen alle Krankenhäuser am Wettbewerb teil.⁶⁰⁸ Dem Merkmal der Unternehmenseigenschaft kommt dabei zumindest im Krankenhausbereich keine

⁶⁰⁷ Die Behandlungsdaten stammen begriffsnotwendig aus dem Versorgungsbereich.

⁶⁰⁸ Vgl. dazu oben zum BDSG, S. 91f.

weitere Bedeutung zu. Insbesondere kann es sich dabei auch um Eigenbetriebe oder juristische Personen des öffentlichen Rechts handeln.⁶⁰⁹

Soweit Vereinigungen des Privatrechts nach § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 6, S. 2 LDSG RP als öffentliche Stellen aufgefasst werden, fallen sie auch unter den Verweis des § 2 Abs. 3 LDSG RP. Somit gilt dieser für Krankenhäuser immer dann, wenn sie in einer von § 2 Abs. 1 LDSG RP genannten Form organisiert sind. Es gelten dann das LKHG RP vorrangig, Teile des LDSG RP nachrangig und im Übrigen Teile des BDSG.

Ergebnis: Das LKHG RP gilt für nach dem KHG geförderte Krankenhäuser, wozu ausdrücklich auch Tageskliniken gehören, vorrangig. Besonderheiten bestehen für Universitätskliniken, für welche aber jedenfalls bei der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten auch die Datenschutzvorschriften des LKHG RP gelten. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes gelten nachrangig Teile des LDSG RP, dies sind mit Ausnahme des § 27 (Anmeldepflicht, Datenschutzregister) der 4. Abschnitt (Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit) und § 31 (Datenverarbeitung bei Dienst- und Arbeitsverhältnissen) und im Übrigen Teile des BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Dies gilt auch für öffentliche Kliniken in privater Rechtsform, wenn die öffentliche Hand des Landes mittelbar oder unmittelbar mit absoluter Mehrheit beteiligt ist.

Private Krankenhäuser

Wie bereits gesehen, gilt das LKHG RP nach § 3 Abs. 1 LKHG RP für Krankenhäuser, die auf Grund des KHG gefördert werden. Die Klinik muss somit tatsächlich nach dem KHG gefördert werden, eine KHG-Förderfähigkeit reicht für sich genommen nicht aus.

Grundsätzlich sind auch Kliniken privater Träger KHG-förderfähig, so dass das LKHG RP auf sie anwendbar ist, wenn sie gefördert werden. Ist eine (reine) Privatklinik (aufgrund des zu geringen Anteils der nach GKV-Sätzen abgerechneten Patienten) ausnahmsweise nicht KHG-förderfähig (keine Steuerbegünstigung nach § 67 AO), ist das LKHG RP auf sie nicht anwendbar.⁶¹⁰ Zwar kann durch Landesrecht bestimmt werden, dass die KHG-Förderung auch solchen Kliniken gewährt wird (§ 5 Abs. 2 KHG), was jedoch im 2. und 3. Abschnitt des LKHG RP über die Krankenhausplanung und öffentliche Förderung (§§ 6–21) nicht geschehen ist.

Soweit im LKHG RP nichts anderes bestimmt ist, sind die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden, insbesondere die Bestimmungen des BDSG und des LDSG (§ 36 Abs. 1 Satz 1 LKHG RP).

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Kliniken privater Träger fallen nicht unter das LDSG RP, weil sie keine öffentliche Stelle nach § 2 Abs. 1 LDSG RP sind. Insbesondere ist auf sie nicht § 2 Abs. 1 Satz 3 LDSG RP anzuwenden, nach dem nicht-öffentliche Stellen unter das LDSG RP fallen, wenn sie hoheitliche Aufgaben wahrnehmen. Denn auch wenn es sein kann, dass ein Krankenhaus Aufgaben der öffentlichen Leistungsverwaltung wahrnimmt, so nimmt es doch jedenfalls keine hoheitlichen Aufgaben wahr.

609 Vergleichbar dem LDSG NI, s.o. S. 180f.

610 Vgl. dazu nähere Ausführungen zu Bayern, oben S. 137f.

Auf private Kliniken ist daher das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden, und zwar entweder nachrangig nach dem LKHG RP, wenn die Klinik KHG-gefördert ist, oder ausschließlich, d. h. ohne Vorrangigkeit des LKHG RP.

Ergebnis: Das LKHG RP gilt vorrangig für Krankenhäuser, die auf Grund des KHG gefördert werden, wozu ausdrücklich auch Tageskliniken gehören. Private Kliniken sind grundsätzlich KHG-förderfähig, außer sie sind nicht nach § 67 AO steuerbegünstigt. Für sie gilt das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen), entweder nachrangig nach dem LKHG RP (bei Förderung nach dem KHG) oder alleine ohne Vorrang des LKHG RP (mangels Förderung nach dem KHG).

Zusammenfassung

Das LKHG RP gilt vorrangig für Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG, die auf Grund des KHG gefördert werden, wozu ausdrücklich auch Tageskliniken gehören können. Auf öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes sind nach § 2 Abs. 3 LDSC RP nachrangig Teile des LDSC RP, nämlich dessen 4. Abschnitt (Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit), mit Ausnahme des § 27 (Anmeldepflicht, Datenschutzregister), sowie § 31 (Datenverarbeitung bei Dienst- und Arbeitsverhältnissen), und im Übrigen Teile des BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden. Dies gilt auch für öffentliche Kliniken in privater Rechtsform, wenn die öffentliche Hand des Landes mittelbar oder unmittelbar mit absoluter Mehrheit beteiligt ist. Für private Kliniken gilt das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen), entweder nachrangig zum LKHG RP oder (bei reinen Privatkliniken) ausschließlich.

Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser: Religionsgemeinschaften können gemäß § 38 LKHG RP unter Berücksichtigung ihres kirchlichen Selbstverständnisses anstelle der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des LKHG RP vergleichbare eigene bereichsspezifische Bestimmungen erlassen.

6.6.11.2 Regelungen zur Forschung

§ 37 LKHG RP regelt die Verwendung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der Forschung.

Erhebung, Speicherung und Nutzung aufgrund Abwägung oder nach Anonymisierung

Gemäß dessen Abs. 1 S. 2 Nr. 1 dürfen Patientendaten im Rahmen von Forschungsvorhaben durch das Krankenhaus erhoben, gespeichert und genutzt werden, wenn es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen und schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht beeinträchtigt werden.⁶¹¹ Für den Patienten wäre dies beispielsweise dann nicht zumutbar, wenn er mit Geschehnissen, die im Zusammenhang mit den die Einwilligung betreffenden Patientendaten stehen, nicht konfrontiert werden möchte (zum Beispiel mit Gendiagnosen, deren Kenntnisnahme der Patient explizit ausgeschlossen hat – Recht auf Nichtwissen), während die Einholung für das Krankenhaus beispielsweise unzumutbar sein könnte, wenn diese

611 Die Beschränkung auf Erhebung, Speicherung und Nutzung ergibt sich durch die Anknüpfung an § 37 Abs. 1 S. 1 LKHG RP, der hierfür eine Einwilligung vorsieht, welche unter den Bedingungen von S. 2 entbehrlich ist.

sehr kurzfristig erfolgen müsste, da die Daten ohne sofortige Zustimmung unbrauchbar für ein bestimmtes Forschungsvorhaben werden würden. Wie bereits erwähnt, darf das schutzwürdige Interesse des Patienten nicht beeinträchtigt werden. Ebenso wie die Formulierung „wenn keine schutzwürdigen Interessen des Patienten gefährdet sind“ in § 12 Abs. 1 LKHG HH lässt diese Formulierung kaum Abwägungsspielraum. Die Verarbeitung der Daten ist unzulässig, sobald ein schutzwürdiges Interesse des Patienten einer solchen widerspricht. Eine zurückhaltende Abwägung ist hier allenfalls bei der Beurteilung der Schutzwürdigkeit einzelner Interessen möglich, wobei das Ausschlussinteresse des Patienten aufgrund seines informationellen Selbstbestimmungsrechts im Grundsatz immer schutzwürdig ist.

Gemäß § 37 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 LKHG RP können die Daten für die genannten Zwecke ebenfalls erhoben, gespeichert und genutzt werden, wenn das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt. Die hier vorzunehmende Abwägung entspricht derjenigen im Rahmen der Angemessenheitsprüfung bei der Forschungsklausel nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in § 37 Abs. 1 Nr. 2 LKHG RP das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein öffentliches Interesse vorliegen muss, während die in Betracht kommenden Interessen des Patienten insoweit präzisiert werden, als ein Geheimhaltungsinteresse notwendig ist.

§ 37 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 LKHG RP stellt klar, dass im Rahmen der Krankenhausbehandlung erhobene und gespeicherte Patientendaten für Forschungszwecke verarbeitet werden dürfen, wenn sie zuvor anonymisiert wurden.

Nutzung innerhalb der Fachabteilung für eigene Forschungsvorhaben

Für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben dürfen Ärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ferner Patientendaten, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung innerhalb ihrer Fachrichtung oder sonstigen medizinischen Betriebseinheit erhoben und gespeichert worden sind, nutzen (§ 37 Abs. 2 S. 1 LKHG RP). Andere Verwendungsformen als das Nutzen können jedoch nicht auf diese Rechtsgrundlage gestützt werden, insbesondere nicht die Übermittlung, aber auch keine (separate) Speicherung.⁶¹² Damit verbleiben im Wesentlichen (wie nach § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW) die Einsichtnahme sowie temporäre Selektionen, wie sie z.B. für Machbarkeitsabschätzungen oder die Probandenrekrutierung relevant sind.⁶¹³ Neben den genannten akademischen Heilberufen darf auch sonstiges wissenschaftliches Personal an diesen Einrichtungen (Fachabteilungen/Betriebseinheiten), soweit es der Geheimhaltungspflicht des § 203 StGB unterliegt (wie bei internen Gehilfen üblich), diese Daten für eigene wissenschaftliche Zwecke nutzen (§ 37 Abs. 2 Satz 2 LKHG RP).

612 Das Nutzen definiert sich hier nach dem subsidiär anwendbaren § 3 Abs. 5 BDSG, welcher mit der Verarbeitung auch das Übermitteln und Speichern ausschließt. Gleiches würde nach § 3 Abs. 2 Nr. 3 LDSG RP gelten. Anhaltspunkte für einen abweichenden Nutzungsbegriff im LKHG RP gibt es nicht, denn dieses stellt die Nutzung (und nicht wie z.B. das LKHG TH die „sonstige Nutzung“) als eigenständige Verwendungsform neben das Speichern (§ 37 Abs. 1 S. 2 LKHG RP).

613 Zu § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW s. oben S. 184f.

Übermittlung für bestimmte Forschungsvorhaben

In § 37 Abs. 3 LKHG RP werden die Voraussetzungen der Übermittlung von Patientendaten für die wissenschaftliche Forschung geregelt. Nach Satz 2 dieser Vorschrift setzt die Übermittlung von Daten ohne Einwilligung zunächst voraus, dass der Zweck eines bestimmten Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise, besonders durch Übermittlung anonymisierter Daten, erfüllt werden kann. Zusätzlich müssen die Voraussetzungen des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 1 oder Nr. 2 vorliegen. Es darf also entweder (1.) nicht zumutbar sein, die Einwilligung einzuholen, während schutzwürdige Belange der Patientin oder des Patienten nicht beeinträchtigt werden, oder (2.) das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens muss das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegen.

Ein bestimmtes Forschungsvorhaben liegt vor, wenn vor Weitergabe der Daten der Forschungsgegenstand und zumindest auch die grundlegende Methodik festgelegt worden sind.⁶¹⁴ Die Bestimmtheitsanforderungen dürften bei der Übermittlung höher als bei der internen Erhebung, Speicherung und Nutzung sein, da im ersten Fall das Forschungsvorhaben noch durch das Prädikat „bestimmt“ ergänzt wird. Ein Vorhabensbezug ist jedoch auch für die genannte interne Datenverarbeitung nach Abs. 1 S. 2 erforderlich.

Darüber hinaus muss die übermittelnde Stelle gemäß § 37 Abs. 3 S. 3 LKHG RP die Empfängerin oder den Empfänger, die Art der zu übermittelnden Daten, die betroffenen Patientinnen und Patienten und das Forschungsvorhaben aufzeichnen.

Sonstige Rahmenbedingungen

Gemäß § 37 Abs. 4 LKHG RP sind die personenbezogenen Daten „zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren, sobald es der Forschungszweck erlaubt.“

Wenn dieses Gesetz auf die Empfänger der Daten keine Anwendung findet, müssen sich diese gemäß Abs. 5 Nr. 1 schließlich dazu verpflichten,

- a) die Daten nur für das von ihnen genannte Forschungsvorhaben zu verwenden,
- b) die Bestimmungen des Absatzes 4 einzuhalten und
- c) der oder dem Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Verlangen Einsicht und Auskunft zu gewähren.

Ferner müssen sie nachweisen, dass bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen vorliegen, um die Verpflichtung nach Nummer 1 Buchstabe b zu erfüllen, was in Nummer 2 bestimmt wird.

6.6.11.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 36 Abs. 2 Nr. 2 dürfen Patientendaten erhoben, gespeichert und genutzt werden, soweit dies zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen erforderlich ist und dieser Zweck nicht in vertretbarer Weise mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann.

⁶¹⁴ S. dazu die entspr. Ausführungen zum BDSG, oben S. 98.

Abs. 3 Nr. 4 erlaubt zur Qualitätssicherung ferner eine Übermittlung der Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses, wenn dieser Zweck – ein wenig strenger als bei der entsprechenden internen Verwendung – nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann.⁶¹⁵ Ergänzend ist hierfür erforderlich, dass keine überwiegenden schutzwürdigen Belange der Patienten der Übermittlung entgegenstehen. Zudem ist gemäß Abs. 4 zu beachten, dass die übermittelten Daten zu keinen weiteren Zwecken verwendet werden dürfen und im selben Umfang geheimzuhaltend sind wie vom Krankenhaus selbst.

6.6.11.4 Regelungen zur Einwilligung

Die allgemeinen Rahmenbedingungen der Einwilligung sind in § 36 Abs. 2 S. 2–4 LKHG RP geregelt. Unmittelbar gelten sie nur für die Einwilligung in die Erhebung, Speicherung und Nutzung von Patientendaten nach § 36 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 LKHG RP, was beispielsweise relevant ist, wenn personenbezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen durch eine Einwilligung weiter abgesichert werden sollen. Durch § 37 Abs. 1 S. 1 Hs. 2, Abs. 3 S. 1 Hs. 2 LKHG RP wird jedoch die entsprechende Geltung für die Einholung einer Einwilligung zu Forschungszwecken angeordnet.⁶¹⁶

§ 37 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 LKHG RP stellt klar, dass der Patient eine Einwilligung zum internen Datenumgang durch das Krankenhaus im Rahmen von Forschungsvorhaben erteilen darf. Gleiches gilt nach § 37 Abs. 3 S. 1 Hs. 1 LKHG RP für die Übermittlung „zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung“. Dieser Wortlaut führt zu dem etwas widersprüchlichen Ergebnis, dass die Einwilligung in die interne Datenverarbeitung einen Vorhabensbezug erfordert, während die Einwilligung in eine Datenübermittlung zu allgemeinen Zwecken der wissenschaftlichen Forschung zulässig ist. Dies mag vor dem Hintergrund ein wenig verständlicher werden, dass für die in Abs. 1 S. 1 Hs. 1 mit geregelt Erhebung (über die Behandlungszwecke hinaus, also zu primären Forschungszwecken) möglicherweise ein erhöhter Schutz- und Konkretisierungsbedarf besteht. Auf ohnehin schon vom Krankenhaus erhobene Daten kann zudem später, wenn sich ein Vorhaben herauskristallisiert hat, zugegriffen werden. Dennoch schließt diese Regelung, nimmt man den Wortlaut ernst, die Errichtung allgemeiner interner Forschungsregister aus, während sie die Errichtung externer Forschungsregister durch – grundsätzlich selbst personenbezogene – Übermittlung ermöglicht. Damit wird jedenfalls eine einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder mit Einwilligung des Patienten erlaubt.

Gemäß § 36 Abs. 2 Satz 2 LKHG RP muss diese Einwilligung schriftlich erteilt werden, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist. Hier könnte man an Fälle wie das Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen, denken oder auch an Fälle, in denen die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Sollte eine Einwilligung lediglich mündlich erteilt

615 Ob Anonymisierung oder Pseudonymisierung „in vertretbarer Weise“ möglich sind, spielt hier im Gegensatz zur rein internen Verwendung keine Rolle. Es kommt nur darauf an, ob diese datenschutzfreundlichen Techniken überhaupt einsetzbar sind. Wird dies bejaht, muss dies aufwandsunabhängig geschehen, wenn man die entsprechende externe Qualitätssicherung betreiben will.

616 Das LKHG RP geht also nicht den Weg, die Einwilligung ganz allgemein neben gesetzliche Erlaubnisnormen zu stellen, sondern listet sie im jeweiligen Kontext (interne Verwendung mit engerem Behandlungsbezug [§ 36], interne Forschung, Übermittlung zur Forschung [§ 37]) als zusätzlichen Erlaubnistatbestand auf, ggf. ergänzt um zusätzliche Anforderungen wie solche im Hinblick auf die zulässige Zweckbestimmung bei der Forschung (s. dazu den folgenden Absatz im Haupttext). Immerhin die allgemeinen Rahmenbedingungen aus § 36 Abs. 2 S. 2–4 LKHG RP wie das Regelschriftformerfordernis bleiben über entsprechende Verweisungen dieselben.

werden, muss dies aufgezeichnet werden (Satz 3). Schließlich sind die Betroffenen gemäß Satz 4 in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung sowie über den Zweck der Erhebung und die vorgesehene weitere Verarbeitung der Daten aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass ihr oder ihm wegen einer Verweigerung der Einwilligung keine Nachteile entstehen. Da die Aufklärung „in geeigneter Weise“ erfolgen muss, ist nicht zwingend notwendig, dass eine solche schriftlich erfolgen muss. Möglich könnte auch die Aufklärung durch ein Gespräch sein. Allerdings müssen die Bedingungen, über welche aufzuklären ist, im Wesentlichen auch in der regelmäßig schriftlichen Einwilligung enthalten sein.

6.6.12 Saarland

Relevante Landesgesetze:

- Saarländisches Krankenhausgesetz (LKHG SL)⁶¹⁷
- Saarländisches Datenschutzgesetz (LDSG SL)⁶¹⁸

6.6.12.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Das LKHG SL gilt gemäß seinem § 2 Abs. 1 Satz 1 für alle Krankenhäuser im Saarland, soweit nichts anderes bestimmt ist.

Explizite Ausnahmen im Hinblick auf den Datenschutz macht das LKHG SL nur für kirchliche Krankenhäuser (§ 2 Abs. 2 S. 1 LKHG SL). Insoweit treffen die Religionsgemeinschaften für ihre Krankenhäuser in eigener Zuständigkeit Regelungen, die den Zielen der genannten Datenschutzvorschriften des Landes (§§ 13, 14 LKHG SL) entsprechen (§ 2 Abs. 2 S. 2 LKHG SL). Sie unterrichten die Krankenhausaufsichtsbehörde über die von ihnen getroffenen Regelungen (§ 2 Abs. 2 S. 3 LKHG SL).

Öffentliche Krankenhäuser

Komplett vom Anwendungsbereich des LKHG SL und damit auch von den entsprechenden Datenschutzvorschriften ausgenommen ist die Saarländische Klinik für Forensische Psychiatrie (§ 1 Abs. 1 S. 4 LKHG SL). Die besonderen Rechtsverhältnisse dieser Maßregelvollzugseinrichtung, wie auch von entsprechenden Einrichtungen allgemein, zu den dort untergebrachten psychisch kranken oder suchtkranken Straftätern werden vorliegend nicht weiter betrachtet.⁶¹⁹

Über Krankenhäuser des Bundes kann der saarländische Landesgesetzgeber jedenfalls hinsichtlich des Datenschutzes kaum Regelungskompetenz beanspruchen. Krankenhäuser des Bundes, insbesondere Bundeswehrkrankenhäuser, fallen daher nicht unter das LKHG SL, weil der Landesgesetzgeber für diese jedenfalls hinsichtlich des Datenschutzes nach hier vertretener Auffassung keine Gesetzgebungskompetenz hat; insoweit gilt das BDSG.⁶²⁰

617 Zuletzt geändert durch 16.10.2012. Dieses Gesetz tritt gemäß § 46 Abs. 3 LKHG SL mit Ablauf des 30.06.2015 außer Kraft.

618 Zuletzt geändert durch 18.05.2011.

619 Hierbei handelt es sich auch nicht um Behandlungsverhältnisse im üblichen Sinn. Rechtsgrundlagen für die entsprechende Unterbringung finden sich in §§ 63, 64, 67h StGB und §§ 81, 126a, 453c StPO. Zur öffentlich-rechtlichen bzw. verwaltungsrechtlichen Unterbringung s.o. S. 69ff.

620 S. oben S. 92.

Im Übrigen gilt das LKHG SL aber für öffentliche Krankenhäuser im Saarland. Gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 LKHG SL unterliegen alle Patientendaten im Krankenhaus unabhängig von der Art ihrer Verarbeitung dem Datenschutz. Soweit im LKHG SL nichts anderes bestimmt ist, sind nach § 13 Abs. 1 Satz 3 LKHG SL die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Wie bereits gesehen sind nach § 13 Abs. 1 Satz 3 LKHG SL die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden, soweit im LKHG SL nichts anderes bestimmt ist. Dieser Regelung korrespondiert § 2 Abs. 3 Satz 2 LDSG SL, wonach besondere Rechtsvorschriften dem LDSG SL vorgehen, soweit sie auf die Verarbeitung personenbezogener Daten anzuwenden sind.

Das LDSG SL gilt nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSG SL für Behörden und sonstige öffentliche Stellen des Landes, der Gemeinden und Gemeindeverbände sowie der sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts. Unter das LDSG SL fallen nach § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG SL auch Vereinigungen ungeachtet ihrer Rechtsform, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen und an denen eine oder mehrere der vorgenannten Stellen mit absoluter Mehrheit der Anteile oder absoluter Mehrheit der Stimmen beteiligt sind. Darunter können somit auch juristische Personen des Privatrechts fallen.

Die Krankenhausversorgung kann auch als Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen werden.⁶²¹ Ein Krankenhaus in öffentlicher Trägerschaft fällt daher unter das LDSG SL, wenn es gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 LDSG SL geführt wird. Die Krankenhausversorgung ist aber keine hoheitliche Aufgabe, so dass Krankenhäuser nicht durch § 2 Abs. 1 Satz 3 LDSG SL generell unter das LDSG SL fallen.

Soweit ein öffentlich-rechtliches Unternehmen am Wettbewerb teilnimmt, gelten jedoch vom LDSG SL gemäß § 2 Abs. 2 LDSG SL nur der 2. Teil (Kontrolle durch den Lfd) sowie § 7 Abs. 1 (Sicherstellung des Datenschutzes), § 9 (Verfahrensbeschreibung) und die §§ 30 bis 32 (Besonderer Datenschutz bei Forschung, Beschäftigung, Fernmessen und Fernwirken); im Übrigen sind die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG mit Ausnahme der Vorschriften über die Aufsichtsbehörde anzuwenden. Grundsätzlich nehmen alle Krankenhäuser am Wettbewerb teil; dem Merkmal der Unternehmenseigenschaft kommt dabei zumindest im Krankenhausbereich keine weitere Bedeutung zu.⁶²² Insbesondere kann es sich dabei auch um Eigenbetriebe oder juristische Personen des öffentlichen Rechts handeln.

In Bezug auf den Verweis auf die Forschungsklausel nach § 30 LDSG SL sei jedoch darauf hingewiesen, dass diese wie das LDSG allgemein nur nachrangig gilt, also soweit das LKHG SL keine Regelungen enthält. Mit § 14 LKHG SL enthält diese Gesetz jedoch eine vorrangige Regelung zur Forschung mit Patientendaten, so dass für § 30 LDSG SL insoweit praktisch kein Raum bleibt.

Der Teilverweis auf das BDSG durch § 2 Abs. 2 LDSG SL gilt ausdrücklich nur für öffentlich-rechtliche Unternehmen, obwohl § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG SL in bestimmten

⁶²¹ Vgl. dazu nähere Ausführungen bei Baden-Württemberg, S. 126.

⁶²² Zur vergleichbaren Lage nach dem BDSG (Wettbewerbssteilnahme) s.o. S. 91f., zur Unternehmenseigenschaft vergleichbar das LDSG NI, s.o. S. 180f.

Fällen auch juristische Personen des Privatrechts unter das LDSG fallen lässt. Fraglich ist daher, ob diese auch als öffentlich-rechtliche Unternehmen anzusehen sind oder ob es sich bei solchen Unternehmen um juristische Personen des öffentlichen Rechts handeln muss. Wollte man private Rechtsformen von dem Teilverweis auf das BDSG ausnehmen, käme es zu dem nicht stimmigen Ergebnis, dass auf diese nur das LDSG SL nachrangig gilt, während für juristische Personen des öffentlichen Rechts unter den Voraussetzungen des § 13 Abs. 2 LDSG SL teilweise auf das BDSG verwiesen wird.

In anderen Ländern ist in vergleichbaren Regelungen von öffentlichen Stellen die Rede, unter die dann definitionsgemäß auch private Rechtsformen fallen können. In Hessen und Mecklenburg-Vorpommern ist zwar auch von öffentlich-rechtlichen Unternehmen die Rede. Dort schließt aber das LKHG die entsprechende Norm für Krankenhäuser aus, ein Verständnis, das vorliegend schon aufgrund der Rechtsgrundverweisung in § 13 Abs. 1 Satz 3 LKHG SL nicht in Betracht kommt.

Es ist daher zur Erzielung eines stimmigen Ergebnisses davon auszugehen, dass grundsätzlich alle unter § 2 Abs. 1 LDSG SL fallenden Stellen, somit auch private Rechtsformen, von dem Teilverweis auf das BDSG nach § 2 Abs. 2 LDSG SL erfasst werden, wenn sie die weiteren Voraussetzungen erfüllen. Für die öffentlich-rechtliche Eigenschaft des Unternehmens kommt es insoweit auf die Trägerschaft und nicht auf die Rechtsform an.

Somit gilt der Teilverweis auf das BDSG in § 2 Abs. 2 LDSG SL für Krankenhäuser immer dann, wenn sie nach § 2 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 2 LDSG SL organisiert sind. Es gelten dann das LKHG SL vorrangig, Teile des LDSG SL nachrangig und im Übrigen Teile des BDSG.

Ergebnis: Das LKHG SL gilt für alle Krankenhäuser vorrangig und verweist nachrangig auf die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes gelten nachrangig Teile des LDSG SL (insbes. zur Kontrolle durch den LfD) und im Übrigen Teile des BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen außer den Vorschriften über die Aufsichtsbehörde). Dies gilt auch für öffentliche Kliniken in privater Rechtsform, wenn die öffentliche Hand des Landes mittelbar oder unmittelbar mit absoluter Mehrheit beteiligt ist.

Private Krankenhäuser

Das LKHG SL ist auch auf Kliniken privater Träger anwendbar.⁶²³

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Kliniken privater Träger fallen nicht unter das LDSG SL, weil sie keine öffentliche Stelle nach § 2 Abs. 1 LDSG SL sind. Insbesondere ist auf sie nicht § 2 Abs. 1 Satz 3 LDSG SL anzuwenden, nach dem nicht-öffentliche Stellen unter das LDSG SL fallen, wenn sie hoheitliche Aufgaben wahrnehmen. Denn auch wenn es sein kann, dass ein Krankenhaus Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so nimmt es doch jedenfalls – von der Ausnahme der Zwangsunterbringung und -behandlung ab-

623 Vgl. zum Anwendungsbereich die Ausführungen zu öffentlichen Krankenhäusern, s. oben S. 195.

gesehen – keine hoheitlichen Aufgaben wahr. Auf private Kliniken ist daher nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Ergebnis: Das LKHG SL gilt für alle Krankenhäuser vorrangig und verweist nachrangig auf die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten. Auf private Kliniken ist nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Zusammenfassung

Das LKHG SL gilt für alle Krankenhäuser vorrangig und verweist nachrangig auf die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes gelten nachrangig Teile des LDSG SL (insbes. Kontrolle durch den LfD) und im Übrigen Teile des BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen außer den Vorschriften über die Aufsichtsbehörde). Dies gilt auch für öffentliche Kliniken in privater Rechtsform, wenn die öffentliche Hand des Landes mittelbar oder unmittelbar mit absoluter Mehrheit beteiligt ist. Auf private Kliniken ist nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden. Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser.

6.6.12.2 Regelungen zur Forschung

Interne Nutzung zur Eigenforschung

Für die eigene medizinische wissenschaftliche Forschung kann die Nutzung von innerhalb ihrer Fachabteilung zu Behandlungszwecken aufgezeichneten Patientendaten ohne Einwilligung durch Krankenhausärzte zulässig sein, wenn diese den Forschungszweck nicht auf andere Art und Weise erreichen können (§ 14 Abs. 1 LKHG SL). Zudem muss mindestens eine der folgenden beiden weiteren Bedingungen erfüllt sein, damit die Nutzung im oben dargestellten Rahmen tatsächlich zulässig ist:

1. Der Patient hat nach Unterrichtung über Art, Umfang und Zweck des Forschungsvorhabens diesem nicht widersprochen, oder
2. schutzwürdige Belange werden nicht beeinträchtigt und nachträglich kann die Möglichkeit zum Widerspruch nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand eingeräumt werden.

Solange noch ein Personenbezug besteht oder noch keine Einwilligung vorliegt, ist allerdings die Beschränkung auf den Verarbeitungstatbestand des Nutzens zu beachten, welche an sich – würde man die Definition des insoweit subsidiär anwendbaren § 3 Abs. 5 BDSG zugrunde legen⁶²⁴ – nicht nur die Datenübermittlung, sondern beispielsweise auch ein Speichern in eigenen Forschungsdateien verhindert. Damit würden insoweit im Wesentlichen nur die persönliche Kenntnisnahme oder automatisierte Suchläufe (z.B. zur Machbarkeitsabschätzung) und temporäre Daten-

⁶²⁴ Nutzen ist demgemäß jede Verwendung personenbezogener Daten, soweit es sich nicht um Verarbeitung (einschließlich Übermittlung und Speicherung) nach § 3 Abs. 4 BDSG handelt. Auch wenn man die Definition nach § 3 Abs. 2 S. 2 Nr. 7 LDSG SL zugrunde läge, käme man nicht zu einem anderen Ergebnis, denn Nutzen ist hiernach „jede sonstige Verwendung von Daten“, also gerade nicht die in Nr. 1–6 beschriebenen Verarbeitungsschritte einschließlich des Speicherns (Nr. 2) oder des Übermittels (Nr. 4).

selektionen (z.B. zur Probandenrekrutierung) in Betracht kommen.⁶²⁵ Allerdings legt § 13 Abs. 2 S. 1 LKHG SL einen erweiterten Begriff der Nutzung nach dem LKHG nahe. Patientendaten dürfen demnach „vom behandelnden Krankenhaus nur erhoben, gespeichert oder in sonstiger Weise genutzt werden, soweit dies erforderlich ist zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses [...]“. Hier wird also von einem Erheben, Speichern oder Nutzen „in sonstiger Weise“ gesprochen und nicht – wie im BDSG oder auch dem LDSG SL – das Nutzen als sonstige Verwendung definiert. Letztlich können im Sinne des LKHG SL grundsätzlich auch das Erheben und Speichern als Nutzen angesehen werden, während das Nutzen „in sonstiger Weise“ lediglich einen Auffangtatbestand darstellt. Rechtstechnisch gelungen ist diese abweichende Begriffsbildung nicht.⁶²⁶ Man hätte das gleiche Ergebnis klarer auf andere Weise erreichen können, insbesondere durch explizite Aufnahme des Speicherns in § 14 Abs. 1 LKHG SL bei Verwendung der üblichen Terminologie des Nutzens (als sonstiges Verwenden) in § 13 Abs. 2 S. 1 LKHG SL. Die eben dargestellte erweiternde Sichtweise des Nutzungsbegriffs ist aber im LKHG SL angelegt und soll hier auf ihre Konsequenzen hin überprüft werden.

Eine Übermittlung bleibt auch nach dieser erweiternden Sichtweise von vorn herein vom Nutzungsbegriff ausgeschlossen. Eine (Nach- bzw. Neu-)Erhebung ist nach den weiteren in Abs. 1 enthaltenen Voraussetzungen ausgeschlossen, da das Nutzen an schon innerhalb der Fachabteilung zu Behandlungszwecken aufgezeichneten Patientendaten ansetzen muss. Allerdings erscheint es vertretbar, den Nutzungsbegriff und damit Abs. 1 insgesamt auf das Speichern in separaten Dateien auszudehnen, wobei hier dann die früher oder später greifenden forschungsspezifischen Pseudonymisierungs- und Anonymisierungspflichten nach § 14 Abs. 8 LKHG SL zu beachten sind.

Weitergabe für bestimmte Forschungsvorhaben nach Abwägung

Eine Weitergabe der Patientendaten an andere Stellen für bestimmte Forschungsvorhaben ist gemäß § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL ohne Einwilligung gestattet, wenn

- das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt,
- die Einholung der Einwilligung „der Patientin oder beim Patienten“ nicht zugemutet werden kann und
- ihre oder seine schutzwürdigen Belange nicht beeinträchtigt werden.

In Abgrenzung zu § 14 Abs. 1 LKHG SL, der nur Forschung innerhalb einer Fachabteilung erlaubt, regelt Abs. 2 die Weitergabe an andere Stellen, wozu auch andere Fachabteilungen im selben Krankenhaus gehören.⁶²⁷

625 S. dazu oben Kap. I.4, S. 31ff., und zur ähnlichen Lage nach § 6 Abs. 2 S. 1 GDSG NW, oben S. 184f.

626 Was sich möglicherweise aus der unterschiedlichen operativen Zuständigkeit für die Gesetzentwürfe selbst innerhalb des Landes erklärt. Die LDSG werden üblicherweise im Innenministerium eines Landes federführend entworfen, während die LKHG-Entwürfe das Gesundheits- oder Sozialministerium federführend ist. Ansätze zur ressortübergreifenden Abstimmung und Stimmigkeitsprüfung werden hierbei u.U. nicht immer hinreichend ausgeschöpft.

627 Dies berücksichtigt auch die Vorgabe aus § 13 Abs. 3 S. 1 LKHG SL, wonach die „Weitergabe von Patientendaten an andere Fachabteilungen innerhalb des Krankenhauses oder an den Sozialdienst im Krankenhaus ist nur zulässig [ist], soweit sie für die Behandlung oder soziale Betreuung von Patientinnen oder Patienten erforderlich sind“. Diese Vorschrift macht die fachabteilungsübergreifende Forschung nicht unzulässig, auch wenn sie dort nicht erwähnt wird. Sie verdeutlicht jedoch, dass hierfür eine besondere Erlaubnis zur Datenweitergabe nötig ist, welche im vorliegenden Kontext nur in § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL, nicht aber in dessen Abs. 1 gesehen werden kann.

Zunächst sind für solche Weitergaben die Bestimmtheitsanforderungen an das Forschungsvorhaben höher als bei der internen Nutzung nach Abs. 1, wo der geforderte Vorhabensbezug nicht durch das Prädikat „bestimmt“ ergänzt wird.

Die im Rahmen der ersten Bedingung⁶²⁸ nach § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL vorzunehmende Abwägung entspricht sodann der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung nach der Forschungsklausel des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in der hier betrachteten Vorschrift das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein öffentliches Interesse vorliegen muss, während die in Betracht kommenden Interessen des Patienten insoweit präzisiert werden, als ein Geheimhaltungsinteresse notwendig ist.

Im Rahmen der zweiten Bedingung ist fraglich, ob die Einholung für den Patienten oder für das Krankenhaus nicht zumutbar sein darf. Nähme man den Wortlaut ernst („Einholung der Einwilligung der Patientin oder beim Patienten nicht zugemutet werden kann“), so käme es möglicherweise für Patientinnen nur darauf an, dass die Einwilligung diesen nicht zumutbar ist, während es bei Patienten auch genügen würde, wenn sie dem Krankenhaus nicht zumutbar wäre. Ein solche unterschiedliche Auslegung widerspräche jedoch in eklatanter Weise der durch Art. 3 Abs. 2 S. 1 GG angeordneten Gleichberechtigung von Männern und Frauen, weshalb für beide Geschlechter beide Auslegungsvarianten anzuwenden sind. Für den Patienten (bzw. die Patientin) wäre die Einholung einer Einwilligung beispielsweise dann nicht zumutbar, wenn er mit Geschehnissen, die im Zusammenhang mit den die Einwilligung betreffenden Patientendaten stehen, nicht konfrontiert werden möchte (zum Beispiel mit Gendiagnosen, deren Kenntnisnahme der Patient explizit ausgeschlossen hat – Recht auf Nichtwissen), während die Einholung für das Krankenhaus beispielsweise unzumutbar sein könnte, wenn diese sehr kurzfristig erfolgen müsste, da die Daten ohne sofortige Zustimmung unbrauchbar für ein bestimmtes Forschungsvorhaben werden würden.

Aufgrund der letzten Bedingung, welche an sich kumulativ („und“-Verknüpfung) zu den bereits genannten Punkten vorliegen muss, dürfen schutzwürdige Belange des Patienten nicht beeinträchtigt werden. Ebenso wie die Formulierung „wenn keine schutzwürdigen Interessen des Patienten gefährdet sind“ in § 12 Abs. 1 LKHG HH scheint die Formulierung zunächst keine Abwägung der Belange des Patienten mit jenen der Forschung zuzulassen. Die Verarbeitung der Daten ist schon unzulässig, sobald ein schutzwürdiges Interesse des Patienten dadurch beeinträchtigt würde. Eine wertende Gewichtung bzw. Abwägung ist hier an sich nicht oder allenfalls sehr eingeschränkt bei der Beurteilung der Schutzwürdigkeit einzelner Interessen möglich.

Während nach der vorliegenden dritten Bedingung damit jede Beeinträchtigung schutzwürdiger Patientenbelange, im vorliegenden Kontext also ganz typischerweise von Geheimhaltungsinteressen, einem Forschungsvorhaben entgegensteht, soll nach der – an sich kumulativ notwendigen – ersten Bedingung eine solche Beeinträchtigung von Geheimhaltungsinteressen des Patienten durch ein erheblich überwiegendes öffentliches Interesse überspielt werden können. Diesen Widerspruch

628 Soeben im ersten Punkt wiedergegeben.

könnte man dadurch auflösen, dass man die drei in § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL aufgezählten Zulässigkeitsvoraussetzungen nicht kumulativ, sondern (zumindest teilweise) alternativ bzw. optional versteht, was zwar einer ähnlichen Rechtslage beispielsweise in Rheinland-Pfalz entsprechen,⁶²⁹ aber dem Wortlaut des LKHG SL widersprechen würde, der insoweit eine „und“-Verknüpfung vorsieht.⁶³⁰ Um der Abwägungsklausel der ersten Voraussetzung dennoch eine eigenständige Bedeutung zu verleihen und den festgestellten Widerspruch so abzumildern, kann man hier ausnahmsweise einen nennenswerten Teil der Abwägung in die Schutzwürdigkeitsprüfung vorziehen.⁶³¹ In der Regel werden daher schutzwürdige Patientenbelange im vorliegenden Kontext nicht beeinträchtigt, wenn das Interesse der Allgemeinheit an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse des Patienten im Sinne der ersten Voraussetzung erheblich überwiegt. Gegebenenfalls kann eine Beeinträchtigung schutzwürdiger Belange auch durch besondere Schutzmaßnahmen ausgeschlossen werden, unter denen § 14 Abs. 8 LKHG SL die baldmöglichste Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung besonders hervorhebt.

Ferner müssen die Krankenhäuser den Empfänger, die Art der zu übermittelnden Daten, den Kreis der betroffenen Patienten, das vom Empfänger genannte Forschungsvorhaben sowie das Vorliegen der genannten Voraussetzungen aufzeichnen (§ 14 Abs. 2 Satz 3 LKHG SL).

Gemäß § 14 Abs. 2 Satz 4 LKHG SL dürfen „die übermittelten personenbezogenen Daten nur mit der Einwilligung der Patientin oder des Patienten weiter übermittelt oder für ein anderes als das angegebene Forschungsvorhaben verarbeitet oder sonst genutzt werden“, was nochmals in Abs. 7 betont wird: Sollen die Daten für ein anderes als das angegebene Forschungsvorhaben verarbeitet oder sonst genutzt werden, ist hierfür die Einwilligung des Patienten notwendig. Hier wird ersichtlich, dass die patientenbezogenen Daten nicht ohne Einwilligung des Patienten in eine zu allgemeinen Forschungszwecken genutzte Datenbank übermittelt werden dürfen.

Klinische Krankheitsregister

In § 14 Abs. 3–6 LKHG SL finden sich Regelungen zu klinischen Krankheitsregistern, die „Zwecken nicht nur der behandlungsbezogenen Aufgaben der wissenschaftlichen Erforschung einer bestimmten Krankheit“ dienen.⁶³² Für deren Errichtung ist eine Genehmigung der Krankenhausaufsichtsbehörde erforderlich (Abs. 3 S. 2). In einem solchen Register können auch personenbezogene Daten mehrerer Krankenhäuser zusammengeführt werden (Abs. 4). Die Einwilligung der Patienten muss nicht eingeholt werden, sie haben aber ein Widerspruchsrecht, über welches sie grundsätzlich

629 So lässt es beispielsweise § 37 Abs. 1 S. 2 LKHG RP genügen, dass es (1.) nicht zumutbar ist die Einwilligung einzuholen und schutzwürdige Belange der Patienten nicht beeinträchtigt werden oder (2.) berechnete Forschungsinteressen der Allgemeinheit das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegen. Die hier aufgelistete Voraussetzung 1 nach dem LKHG RP würde der Kumulation der Bedingungen 2 und 3 nach § 14 Abs. 2 S. 2 LKHG SL entsprechen, was sich wohl als „kleine“ rechtspolitische Lösung auch für das Saarland am schnellsten und einfachsten implementieren ließe.

630 Die zweite Voraussetzung dahingehend, dass die Einholung der Einwilligung der Patientin oder beim Patienten nicht zugemutet werden kann, hätte für sich alleine genommen wohl auch zu wenig Rechtfertigungsgehalt.

631 Insoweit im Gegensatz z. B. zur Rechtslage nach § 37 Abs. 1 S. 2 LKHG RP, s. oben S. 193, oder § 38 Abs. 2 S. 1 LKHG MV, s. oben S. 175.

632 Was „nicht nur behandlungsbezogene Aufgaben der wissenschaftlichen Forschung“ allerdings genau sein sollen, erschließt sich aus dem Gesetz nicht, es sei denn, dass hier eine Tautologie reproduziert wird, nämlich, dass Wissenschaft prinzipiell nicht nur (und vielleicht auch überhaupt nicht) behandlungsbezogen ist. Letztlich können aber jedenfalls alle klinischen Krankheitsregister, die auch der Wissenschaft dienen, auf diese Rechtsgrundlage gestützt werden, wenn die entsprechenden übrigen Voraussetzungen eingehalten werden.

zu unterrichten sind (Abs. 5). Die Registerdaten dürfen nur im Rahmen der festgelegten Zweckbestimmung genutzt werden (Abs. 6), wobei diese sich auf die Erforschung einer bestimmten Krankheit beschränken muss (Abs. 3 S. 1). Eine weitere Einschränkung auf ein bestimmtes Vorhaben ist allerdings nicht gefordert. Eine Rechtsgrundlage für ein allgemeines, mit Behandlungsdaten zu verschiedenen Erkrankungen gefülltes Forschungsregister liegt hierin somit nicht.

Sonstige Rahmenbedingungen

Nach § 14 Abs. 7 LKHG SL dürfen „die übermittelten personenbezogenen Daten nach den Absätzen 1, 3 und 4 [...] nur mit der Einwilligung der Patientin oder des Patienten für ein anderes als das angegebene Forschungsvorhaben verarbeitet oder sonst genutzt werden“. Dies verwundert in Bezug auf Abs. 1 insoweit, als dass dort keine Übermittlung, sondern nur eine Nutzung erlaubt wird. Im Ergebnis wird aber deutlich, dass patientenbezogene Daten nicht ohne Einwilligung des Patienten in eine zu beliebigen Forschungszwecken genutzte Datenbank übertragen werden dürfen.

Der weitere Umgang mit den Patientendaten wird von § 14 Abs. 8 LKHG SL vorgeschrieben. Demnach müssen die Daten anonymisiert werden, sobald dies möglich ist (Satz 1). Ferner müssen die Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug rekonstruiert werden kann, im Sinne einer Pseudonymisierung getrennt gespeichert und darüber hinaus im Sinne einer Anonymisierung gelöscht werden, sobald der Forschungszweck dies gestattet (Satz 2).

6.6.12.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Fachabteilungsinterne Qualitätssicherung

§ 13 LKHG SL regelt die (nicht forschungsspezifische) Erhebung, Speicherung und (sonstige) Nutzung von Patientendaten, die gemäß Abs. 2 S. 1 unter anderem gestattet ist, soweit dies erforderlich ist zur Erfüllung der klinischen Dokumentationspflicht oder einer gesetzlichen Erhebungs- und Speicherungspflicht, worunter eine gesetzlich zwingend vorgeschriebene Qualitätssicherung fallen könnte.

Zudem dürfen Patientendaten nach § 13 Abs. 2 S. 1 LKHG SL vom behandelnden Krankenhaus erhoben, gespeichert oder in sonstiger Weise genutzt werden, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses erforderlich ist. Der Bezug auf die Aufgaben ist sehr unbestimmt, wenn diese aber in anderen Rechtsvorschriften klarer umrissen sind, dürfte dies einer wirksamen Erlaubnis für den ausschließlich internen Datenumgang zu den dort genannten Zwecken entsprechen. Eine solche gesetzliche Aufgabenzuweisung in Bezug auf die Qualitätssicherung findet sich in § 9 LKHG SL. Die Krankenhäuser sind danach verpflichtet, eine den fachlichen Erfordernissen und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Qualität ihrer Leistungen zu gewährleisten und sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Zur Erfüllung dieser Pflicht treffen sie die nach dem SGB V vorgesehenen Maßnahmen. Darüber hinaus soll die Qualitätssicherung alle Maßnahmen im Umfeld der Patientin oder des Patienten sowie gesundheitsfördernde Aspekte umfassen. Bezüglich der patientennahen und einrichtungsinternen Maßnahmen kann dabei auf die genannte Erlaubnis aus § 13 Abs. 2 S. 1 LKHG SL zurückgegriffen werden. Dies gilt allerdings nur für die fachab-

teilungsinterne Qualitätssicherung. Denn nach § 13 Abs. 3 S. 1 LKHG SL gilt: „Die Weitergabe von Patientendaten an andere Fachabteilungen innerhalb des Krankenhauses oder an den Sozialdienst im Krankenhaus ist nur zulässig, soweit sie für die Behandlung oder soziale Betreuung von Patientinnen oder Patienten erforderlich sind“. ⁶³³ Da hier die Qualitätssicherung nicht erwähnt ist, ist zunächst keine Weitergabe an andere Fachabteilungen zulässig.

Fachabteilungs- und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung

Für fachabteilungs- und einrichtungsübergreifende Datenweitergaben zur Qualitätssicherung muss daher eine bestimmtere Erlaubnisnorm angeführt werden, wie sie sich – auch außerhalb des SGB V – in der Übermittlungsvorschrift des § 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 10 LKHG SL findet.

Gemäß dieser Vorschrift ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses zulässig, wenn dies zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung erforderlich ist und dieser Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann. ⁶³⁴ Ferner ist notwendig, dass es sich bei dem Empfänger um einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle handelt. Auch dürfen keine überwiegenden schutzwürdigen Interessen der Betroffenen entgegenstehen. Hier besteht ein Abwägungsspielraum, innerhalb welchem die Interessen der Patienten gewichtet und mit dem Zweck der Qualitätssicherung verglichen werden müssen. Erst, wenn das Ausschlussinteresse des Patienten das Interesse in Bezug auf die Qualitätssicherung überwiegt, ist eine Übermittlung nicht mehr gestattet. Das bedeutet, dass eine Übermittlung auch dann erlaubt sein kann, wenn Interessen des Patienten gegen eine Übermittlung der Daten sprechen und darüber hinaus selbst dann, wenn diese gleich schwer wiegen wie das Interesse des Krankenhauses an der Qualitätssicherung. Somit erscheinen die Befugnisse des Krankenhauses weniger restringiert als bei der forschungsbezogenen Angemessenheitsprüfung im Rahmen von § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG.

Da die schutzwürdigen Interessen des Betroffenen durch die Übermittlung der Daten (§ 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 10 LKHG SL) in einem größeren Rahmen beeinträchtigt werden als durch die interne Nutzung, kann man davon ausgehen, dass die Nutzung der Daten innerhalb des Krankenhauses zu Zwecken der Qualitätssicherung jedenfalls unter den für diese Übermittlung geltenden Bedingungen erst recht zulässig ist. Für die fachabteilungsübergreifende Qualitätssicherung, die wie gesehen wegen § 13 Abs. 3 S. 1 LKHG SL nicht unter dessen Abs. 2 fällt, ist dies von praktischer Bedeutung. Insoweit kann die Weitergabe von Patientendaten zur fachabteilungsübergreifenden Qualitätssicherung implizit der Übermittlung gleichgestellt werden.

Das LKHG SL stellt damit nicht wie manch andere Landeskrankenhausesetze die fachabteilungsübergreifende Datenweitergabe explizit der Übermittlung gleich. Aber es trifft besondere Weitergaberegeln, die teils explizit (wie bei der Forschung nach

⁶³³ Nach dem naheliegenden Wortsinn bezöge sich hier die Erforderlichkeit hier auf die Daten, welche (an irgendeiner Stelle) „erforderlich sind“, und nicht auf die Weitergabe an sich und damit die Erforderlichkeit gerade auch für die empfangende Fachabteilung. Nach Sinn und Zweck und in Vereinbarkeit mit dem noch möglichen Wortsinn wird man die Erforderlichkeit aber auf die Weitergabe an sich erstrecken müssen, die dann gegebenenfalls „erforderlich ist“.

⁶³⁴ Wobei man die Nichterreichbarkeit mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten auch als Teil der Erforderlichkeit ansehen könnte. Die vom Gesetzgeber gewählte Formulierung unterstreicht jedoch die Bedeutung und Verbindlichkeit dieses Aspektes der Datensparsamkeit.

§ 14 Abs. 2 LKHG SL), teils implizit (wie bei der Qualitätssicherung nach § 13 Abs. 1, 3, 4 Nr. 10 LKHG SL) sowohl auf die Weitergabe an andere interne Stellen als auch an außenstehende Dritte gelten. Hierdurch wird – jedenfalls bezüglich Qualitätssicherung und Forschung – mittelbar das gleiche Ergebnis wie durch eine Anordnung, dass fachabteilungsübergreifende Weitergaben als Übermittlungen gelten,⁶³⁵ herbeigeführt.

Gemäß § 13 Abs. 2 S. 1 Nr. 11 LKHG SL ist die Übermittlung ferner gestattet, wenn sie zur Erfüllung der Aufgaben des Trägers der Notfallversorgung zur Ermittlung der Wirksamkeit rettungsdienstlicher Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung erforderlich ist und der Ärztliche Leiter des Rettungsdienstes dies angefordert hat.

Zu beachten ist gemäß § 13 Abs. 4 S. 2, S. 3 LKHG SL hierbei, dass Personen oder Stellen, denen nach dieser Vorschrift Patientendaten übermittelt worden sind, diese ausschließlich zu den Zwecken verwenden dürfen, zu welchen sie übermittelt wurden, und dass diese Stellen die Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen in demselben Umfang geheim halten müssen wie das Krankenhaus im Rahmen dieses Gesetzes.

6.6.12.4 Regelungen zur Einwilligung

Zulässigkeit der Einwilligung

Soweit keine gesetzliche Erlaubnis vorliegt, darf im Einzelfall die Erhebung, Speicherung oder sonstige Nutzung von Patientendaten auch mit der Einwilligung des Patienten erfolgen (§ 13 Abs. 2 S. 2 LKHG SL). Hier könnte man zunächst die Folge annehmen, dass eine Massenspeicherung von Daten, wie sie im Rahmen mancher Register geplant ist, auf dieser Grundlage selbst bei Einwilligung der Patienten nicht möglich ist. Jedoch wird die Einschränkung „im Einzelfall“ eher so zu interpretieren sein, dass der Patient bei seiner Aufnahme im Krankenhaus keine generelle Einwilligung auf Vorrat abgeben kann, sondern, dass er, sollte die Übermittlung der Daten durch das Krankenhaus angestrebt werden, seine Einwilligung erst dann – anlassabhängig – wirksam erteilen kann.⁶³⁶ Wenn der Anlass aber bereits hinreichend absehbar ist, wie beispielsweise das Einstellen in ein (internes) Register, dann steht der Einzelfallbezug einer Einwilligung nicht grundsätzlich entgegen.

Für die Einwilligung in die Übermittlung zu Forschungszwecken ist aber ohnehin § 14 Abs. 2 S. 1 LKHG SL einschlägig. Demnach dürfen an andere Stellen Patientendaten für bestimmte Forschungsvorhaben nur weitergegeben werden, wenn die Patientin oder der Patient ausdrücklich eingewilligt hat. Dies wird bestätigt durch § 14 Abs. 7 LKHG SL, wonach die „übermittelten personenbezogenen Daten nach den Absätzen 1, 3 und 4 [...] nur mit der Einwilligung der Patientin oder des Patienten für ein anderes als das angegebene Forschungsvorhaben verarbeitet oder sonst genutzt werden“ dürfen. Das Einzelfallerfordernis findet sich hier nicht, dafür aber der notwendige Bezug zu einem bestimmten Forschungsvorhaben, welcher im Prinzip ähnlich zu interpretieren ist. Damit stellt sich die Frage, ob der geforderte Bezug

⁶³⁵ Da einrichtungsinterne Datenweitergaben definitorisch keine Übermittlungen sind, sondern diesen nur gleichgestellt werden, liegt in einer solchen Anordnung letztlich eine Fiktion als besondere Form der Rechtsfolgenverweisung.

⁶³⁶ Vgl. die Ausführungen zum Einzelfallbezug der Einwilligung nach § 50 Abs. 1 LKHG BW, s.o. S. 132f.

zu einem bestimmten Vorhaben bei der Übermittlung zu Forschungszwecken, einer Einwilligung in einrichtungsübergreifend pseudonymisierte allgemeine Forschungsdatenbanken entgegensteht. Wenn der Begriff des (bestimmten) „Forschungsvorhabens“ in den die Einwilligung regelnden Normen gleich zu interpretieren wäre wie im Rahmen rein gesetzlicher Erlaubnisse (z.B. § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG), dann müsste diese Frage bejaht werden⁶³⁷ – mit der Folge der Unzulässigkeit. Bei der gesetzlichen Erlaubnis ergibt sich dies vor allem daraus, dass man konkrete Anhaltspunkte als Grundlage für die in der Regel hier angeordnete Abwägung benötigt.

Eine solche Abwägung findet bei der Einwilligung jedoch nicht in gleichem Maße statt. Der Betroffene benötigt zwar ein Mindestmaß an Information, um seine persönliche Abwägung und Entscheidung über die Erteilung der Einwilligung in aufgekklärter Weise treffen zu können. Ihm steht es jedoch gerade auch dann frei, die Einwilligung zu verweigern, wenn ihm ihre Ausgestaltung nicht bestimmt genug erscheint. Die Verweigerung der Behandlung darf dann aber auf keinen Fall Folge einer verweigerten Einwilligung sein. Auch die AGB-rechtliche Angemessenheitsbewertung rechtsgeschäftlicher Forschungsklauseln, wie sie in Einwilligungen enthalten sind, stellt eine gegenüber der Abwägung auf Basis gesetzlicher Forschungsklauseln zurückgenommene Kontrolle dar.⁶³⁸

Auch vor verfassungsrechtlichem Hintergrund besteht aufgrund der Einwilligung als Ausdruck informationeller Selbstbestimmung des Betroffenen kein so großer Rechtfertigungsbedarf. Wenn zudem der Betroffene noch über eine einrichtungsinterne oder die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung, in letzterem Fall durch einen besonders vertrauenswürdigen Datentreuhänder,⁶³⁹ gegen ungewollte Re-Identifizierung technisch und organisatorisch geschützt wird, dann erscheint es vertretbar, den Vorhabensbezug im Kontext der Einwilligung so auszulegen, dass die Pseudonymisierung sowie der daran anschließenden Aufbau einer allgemeinen Forschungsdatenbank noch als entsprechendes Vorhaben und damit letztlich „einwilligungsfähig“ anzusehen sind. Solange die eingestellten Daten für die Register-führende Stelle und zugreifende Forscher anonym bleiben, ist auch für darauf aufbauende Vorhaben keine erneute Einwilligung notwendig. Eine weitere Verwendung der Daten aus einem solchen Register nach eventueller Re-Identifizierung dürfte allerdings den Rahmen des ursprünglichen Vorhabensbezugs sprengen und eine erneute Einwilligung erfordern.⁶⁴⁰

Allgemeine Anforderungen an die Ausgestaltung

Ferner werden in § 13 Abs. 2 LKHG SL die allgemeinen Anforderungen an die Einwilligung festgelegt. So muss die Einwilligung gemäß Satz 3 grundsätzlich in Schriftform abgegeben werden, doch kann sie, sollte wegen besonderer Umstände eine

637 Zur entsprechenden Interpretation des Vorhabensbezugs in § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG s.o. S. 98ff.

638 Grundsätzlich anwendbare gesetzliche Forschungsklauseln wären dabei das gesetzliche Leitbild für die AGB-Kontrolle, von dessen wesentlichen Grundgedanken zwar nicht abgewichen werden könnte, wohl aber von der Ausgestaltung im Einzelnen.

639 Unter Trennung von personenidentifizierenden und medizinischen Daten, vgl. die entsprechenden Ausführungen zur Bestimmtheit der Einwilligung nach dem BDSG, s.o. S. 117ff.

640 Auf gesetzlicher Basis (Forschungsklauseln) dürften hier nur die Verwendungsschritte erlaubt sein, die zwingend erforderlich sind, um eine erneute Einwilligung einzuholen. Zur Sicherheit könnte man diesen Prozess auch in der ursprünglichen Einwilligung abbilden.

andere Form angemessen sein, auch in dieser Form erteilt werden. Solche besonderen Umstände könnten bei Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen vorliegen oder auch, wenn die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Im Falle einer mündlich abgegebenen Erklärung, ist diese zu dokumentieren, Satz 4. Weiterhin muss der Patient über Art, Umfang und Zweck der Nutzung aufgeklärt werden (Satz 5). Hierbei ist gemäß Satz 6 auch zu beachten, dass dem Patienten keine Nachteile entstehen dürfen, sollte er die Einwilligung verweigern. Schließlich ist die Verarbeitung unzumutbarer oder sachfremder Angaben trotz Einwilligung nicht zulässig (Satz 7), was dem Schutz der einwilligenden Patienten dient.

6.6.13 Sachsen

Relevante Landesgesetze:

- Sächsisches Krankenhausgesetz (LKHG SN)⁶⁴¹
- Sächsisches Datenschutzgesetz (LD SG SN)⁶⁴²

6.6.13.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG SN gilt nach seinem § 2 Abs. 1 für Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG,⁶⁴³ die auf Grund des KHG gefördert werden. Die Klinik muss somit tatsächlich nach dem KHG gefördert werden, eine Förderfähigkeit reicht nicht aus. Allerdings sind Krankenhäuser des Bundes nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 KHG grundsätzlich schon nicht KHG-förderfähig. Auch daher (neben Kompetenzgründen) ist das LKHG SN auf sie nicht anwendbar.

Soweit im LKHG SN nichts anderes bestimmt ist, sind die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden (§ 33 Abs. 1 Satz 1 LKHG SN).

Nach § 2 Abs. 3 LKHG SN gilt das LKHG SN mit Ausnahme der §§ 8–20 (Förderung) und des § 21 Abs. 1 und 2 (Fachabteilungen, Leitung) auch für Universitätskliniken, soweit sie der Versorgung der Bevölkerung dienen. Ansonsten gilt das LKHG SN für sie nicht, weil bei Universitätskliniken nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 KHG grundsätzlich keine KHG-Förderfähigkeit besteht und sie deshalb nicht unter den Anwendungsbereich des LKHG SN nach § 2 Abs. 1 LKHG SN fallen. Allerdings ist bei ihnen in aller Regel – jedenfalls beim Umgang mit Behandlungsdaten – davon auszugehen, dass sie der (Maximal-)Versorgung der Bevölkerung dienen. Die den Datenschutz betreffenden §§ 32–34 LKHG SN gelten somit auch für diese.

⁶⁴¹ Zuletzt geändert durch Gesetz vom 07.08.2014.

⁶⁴² Zuletzt geändert durch Gesetz vom 14.07.2011.

⁶⁴³ Vgl. zu dieser weiten Begriffsbestimmung von Krankenhäusern in § 2 Nr. 1 KHG, die praktisch alle Krankenhäuser im natürlich-sprachlichen Sinn umfasst, näher die Ausführungen zu Bremen, s.o. S. 156. Allerdings stellt das weitere Erfordernis der Förderung nach dem KHG eine zusätzliche Einschränkung dar.

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Soweit besondere Rechtsvorschriften des Bundes oder des Landes die Verarbeitung personenbezogener Daten regeln, gehen sie den Bestimmungen des LDSG SN vor (§ 2 Abs. 4 LDSG SN). Soweit aber im LKHG SN der Datenschutz nicht geregelt wird, steht dieses der Anwendung des LDSG SN nicht entgegen.

Das LDSG SN gilt nach § 2 Abs. 1 Satz 1 LDSG SN für Behörden und sonstige öffentliche Stellen des Landes, der Gemeinden und Landkreise sowie der sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts. Unter das LDSG SN fallen nach § 2 Abs. 2 LDSG SN auch juristische Personen und sonstige Vereinigungen des privaten Rechts, an denen eine oder mehrere der in § 2 Abs. 1 LDSG SN genannten Stellen mit absoluter Mehrheit der Anteile oder absoluter Mehrheit der Stimmen beteiligt sind. Eine Klinik in öffentlicher Trägerschaft fällt somit unter das LDSG SN, wenn sie die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 LDSG SN erfüllt.

Auch wenn es sein kann, dass ein Krankenhaus Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so nimmt es doch jedenfalls keine hoheitlichen Aufgaben wahr, weshalb es nicht trotz privater Trägerschaft aufgrund des § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG SN als öffentliche Stelle gilt und daher nicht bereits deshalb unter das LDSG SN fällt.

Gemäß § 2 Abs. 3 LDSG SN sind auf öffentlich-rechtliche Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit sowie für Stellen nach § 2 Abs. 2 LDSG SN, die am Wettbewerb teilnehmen, die Vorschriften des BDSG mit Ausnahme des 2. Abschnitts (Datenverarbeitung der öffentlichen Stellen), somit die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG, anzuwenden.

Dieser Verweis auf das BDSG gilt damit auch für die nach § 2 Abs. 2 unter das LDSG SN fallenden juristischen Personen des privaten Rechts. Zum einen stellt sich daher die zur Rechtslage im Saarland problematisierte Frage, ob sie als öffentlich-rechtliche Unternehmen anzusehen sind, vorliegend nicht. Zum anderen ergibt sich daraus auch, dass ein Unternehmen jedenfalls vorliegend nicht notwendig eine juristische Person des privaten Rechts zu sein braucht, sondern auch eine juristische Person des öffentlichen Rechts sein kann.⁶⁴⁴ Dem Merkmal der Unternehmenseigenschaft kommt dabei zumindest im Krankenhausbereich keine weitere Bedeutung zu.

Im Unterschied zu einigen anderen Ländern müssen die Wettbewerbsunternehmen vorliegend aber, wie auch in Baden-Württemberg, eine eigene Rechtspersönlichkeit haben, damit der Verweis auf das BDSG für sie gilt. Der Verweis gilt daher nicht für Eigen- bzw. Regiebetriebe der öffentlichen Hand. Wenn keine juristische Person des privaten Rechts vorliegt, muss das Wettbewerbsunternehmen für die nachrangige Geltung des BDSG folglich als juristische Person des öffentlichen Rechts verfasst sein, es muss sich also um eine Anstalt, Stiftung oder Körperschaft des öffentlichen Rechts handeln.

Somit gilt der Verweis auf das BDSG in § 2 Abs. 3 LDSG SN für Krankenhäuser immer dann, wenn sie in einer von dieser Norm genannten Form organisiert sind. Denn grundsätzlich nehmen alle Krankenhäuser am Wettbewerb teil.⁶⁴⁵ Es gilt dann nach

644 Vgl. dazu die näheren Ausführungen zu Baden-Württemberg, s.o. S. 126f.

645 Vgl. dazu näher die Ausführungen zum BDSG, oben S. 91ff.

dem vorrangigen LKHG SN das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) nachrangig.

Ergebnis: Das LKHG SN gilt für Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG, die auf Grund des KHG gefördert werden, vorrangig und verweist nachrangig auf die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten. Das LKHG SN ist, zumindest hinsichtlich der datenschutzrechtlich relevanten Teile, ebenfalls auf Universitätskliniken anwendbar, soweit sie der Versorgung der Bevölkerung dienen. Wird eine öffentliche Klinik in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes als Eigenbetrieb geführt, gilt nachrangig das LDSG SN. Für öffentliche Kliniken, die als juristische Personen des öffentlichen Rechts in Landsträgerschaft oder als juristische Personen des privaten Rechts, an denen die öffentliche Hand des Landes mittelbar oder unmittelbar mit absoluter Mehrheit beteiligt ist, geführt werden, gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Private Krankenhäuser

Das LKHG SN gilt nach § 2 Abs. 1 LKHG SN für Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG, die auf Grund des KHG gefördert werden. Soweit im LKHG SN nichts anderes bestimmt ist, sind die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden (§ 33 Abs. 1 Satz 1 LKHG SN).

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Kliniken privater Träger fallen nicht unter das LDSG SN, weil sie keine öffentliche Stelle nach § 2 Abs. 1 und Abs. 2 LDSG SN sind. Insbesondere ist auf sie nicht § 2 Abs. 1 Satz 2 LDSG SN anzuwenden, nach dem nicht-öffentliche Stellen unter das LDSG SN fallen, wenn sie hoheitliche Aufgaben wahrnehmen. Denn auch wenn es sein kann, dass ein Krankenhaus jedenfalls bei öffentlicher Trägerschaft Aufgaben der öffentlichen (Leistungs-)Verwaltung wahrnimmt, so nimmt es doch jedenfalls keine hoheitlichen Aufgaben wahr. Auf private Kliniken ist daher nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Ergebnis: Das LKHG SN gilt für Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG, die auf Grund des KHG gefördert werden, vorrangig und verweist nachrangig auf die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten. Für Kliniken privater Träger gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Zusammenfassung

Das LKHG SN gilt für Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG, die auf Grund des KHG gefördert werden, vorrangig und verweist nachrangig auf die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten. Das LKHG SN ist ebenfalls, zumindest hinsichtlich der datenschutzrechtlich relevanten Teile, auf Universitätskliniken anwendbar, soweit sie der Versorgung der Bevölkerung dienen. Wird eine öffentliche Klinik in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes als Eigenbetrieb geführt, gilt nachrangig das LDSG SN. Für öffentliche Kliniken, die als juristische Personen des öffentlichen Rechts in Landsträgerschaft oder als juristische Personen des privaten Rechts, an denen die öffentliche Hand des Landes mit

absoluter Mehrheit beteiligt ist, geführt werden, gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Auch für Kliniken privater Träger gilt nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen).

Es besteht eine Öffnungsklausel für kirchliche Krankenhäuser: Religionsgemeinschaften können gemäß § 33 Abs. 9 LKHG SN unter Berücksichtigung ihres Selbstverständnisses anstelle der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des LKHG SN eigene bereichsspezifische Bestimmungen erlassen, die den datenschutzrechtlichen Bestimmungen dieses Gesetzes gleichwertig sein müssen.

6.6.13.2 Regelungen zur Forschung

Interne Eigenforschung

Gemäß § 34 Abs. 1 S. 1 LKHG SN ist es Ärzten gestattet, Patientendaten, die innerhalb ihrer Fachabteilung, bei Hochschulen innerhalb ihrer medizinischen Einrichtungen, in den Universitätsklinik oder in sonstigen medizinischen Einrichtungen gespeichert sind, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben zu verarbeiten und sonst zu nutzen. Dies gilt entsprechend für sonstiges wissenschaftliches Personal dieser Einrichtungen, soweit es der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB unterliegt (§ 34 Abs. 1 S. 2 LKHG SN). In diese Geheimhaltungspflicht sind auch nicht-ärztliche Heilberufe (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB) sowie Berufspsychologen (Nr. 2), soweit sie an der Behandlung beteiligt sind, sowie deren berufsmäßig tätige Gehilfen und in Vorbereitung auf diese Berufe tätige Personen (Abs. 3 S. 2) einbezogen.

Fraglich ist, ob im Rahmen von Forschungsprojekten eines schweigeverpflichteten Wissenschaftlers auch anderes wissenschaftliches Personal derselben medizinischen Organisationseinheit diese Daten nutzen darf. Dies ist angesichts der Tatsache, dass es ihnen durch diese Norm gestattet wäre, eigene Forschungsprojekte zu betreiben, zu bejahen. Es ist nicht ersichtlich, warum die Mitwirkung an Forschungsprojekten anderer Wissenschaftler derselben Fachrichtung ausgeschlossen sein soll. Die Formulierung „eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben“ ist mithin dahingehend zu verstehen, dass sämtliche Projekte innerhalb der Organisationseinheit umfasst werden.

Neben diesem personellen Bezug auf schweigeverpflichtetes wissenschaftliches Personal ist die Beschränkung auf Eigenforschung mit in der jeweiligen medizinischen Organisationseinheit gespeicherten Patientendaten zu beachten. Als Organisationseinheiten werden hier die Fachabteilung, bei Hochschulen die medizinischen Einrichtungen, die Universitätsklinik oder die sonstigen medizinischen Einrichtungen genannt. Letztlich wird man auch bei den alternativ zur Fachabteilung genannten Organisationseinheiten eine ähnliche fachlich-qualitative Abgrenzung zu anderen internen Einheiten vornehmen müssen. So wird beispielsweise durch die Pluralformulierung „Universitätsklinik“ deutlich, dass ein Universitätsklinikum nicht in seiner Gesamtheit als informationelle Einheit in diesem Sinne gilt, sondern nach einzelnen Kliniken des Gesamtklinikums zu differenzieren ist. Diese sind zwar quantitativ, gerade was die Bettenzahl angeht, typischerweise größer als Fachabteilungen in Kliniken einer niedrigeren Versorgungsstufe, jedoch von der qualitativ-fachrichtungsbezogenen Abgrenzung mit diesen vergleichbar.

Obleich von der erlaubten Verarbeitung begrifflich auch die Übermittlung der Daten erfasst wird,⁶⁴⁶ kann diese dennoch nicht auf § 34 Abs. 1 LKHG SN gestützt werden, da die Übermittlung zu Forschungszwecken, wie sich aus dem Kontext ergibt, abschließend in den Absätzen 2 und 3 geregelt ist.

Fraglich ist, ob auch die Datenweitergabe an andere Fachabteilungen als eine solche Übermittlung gilt. § 34 Abs. 2 S. 1 LKHG SN, an den auch Abs. 3 anknüpft, spricht von der „Übermittlung von Patientendaten an Dritte“, weshalb dies abzulehnen ist. Zum einen setzt die Übermittlung bereits begrifflich eine Datenweitergabe an selbständige Dritte außerhalb der verantwortlichen Stelle voraus (§ 3 Abs. 4 S. 2 Nr. 3, Abs. 8 S. 2 BDSG; § 3 Abs. 2 S. 2 Nr. 5, Abs. 4 LDSG SN). Zum anderen wird in § 34 Abs. 2 S. 1 LKHG SN noch einmal bestätigt, dass ein Dritter Datenempfänger sein muss. Eine allgemeine Gleichstellung fachabteilungsübergreifender Datenweitergaben mit der Übermittlung an Dritte findet sich im LKHG SN im Gegensatz zu manchen anderen LKHG nicht. § 33 Abs. 7 LKHG SN bestimmt lediglich, dass nach Abschluss der Behandlung personenbezogene Daten, die in automatisierten Verfahren gespeichert und direkt abrufbar sind, dem alleinigen Zugriff der jeweiligen Fachabteilung unterliegen (S. 1). Dies gilt jedoch nicht für diejenigen (Stamm-)Daten, die für das Auffinden der sonstigen Patientendaten erforderlich sind (S. 2). Der Direktzugriff für andere Stellen im Krankenhaus ist in diesen Fällen gemäß § 33 Abs. 7 S. 3 LKHG SN unter den Voraussetzungen des Abs. 2 (interne Datenverarbeitung) nur mit Zustimmung der (originär zuständigen) Fachabteilung zulässig.⁶⁴⁷ Durch diese Regelungen werden zum einen erst nach Abschluss der Behandlung besondere Schranken etabliert und zum anderen wird auch dann gerade keine vollständige Gleichstellung der fachabteilungsübergreifenden Datenweitergabe mit der Übermittlung an Dritte geschaffen.

Auch bei der fachabteilungsübergreifenden Datenweitergabe ist im Rahmen von § 34 Abs. 1 LKHG SN allerdings zu beachten, dass diese einem eigenen wissenschaftlichen Forschungsvorhaben der ursprünglich speichernden Fachabteilung dienen muss. Eine kooperative Eigenforschung im Verbund mehrerer Fachabteilungen ist daher auch auf dieser Basis erlaubt, jedoch keine reine Drittforschung durch eine andere Abteilung.

Übermittlung und Weiterverwendung für bestimmte Forschungsvorhaben

Gemäß § 34 Abs. 2, Abs. 3 S. 1 LKHG SN ist die Übermittlung von Patientendaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken an Dritte und die Verarbeitung oder sonstige Nutzung der Daten durch diese gestattet, wenn der Zweck eines bestimmten Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erfüllt werden kann und

1. „das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt oder
2. es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen und schutzwürdige Belange des Patienten nicht beeinträchtigt werden.“

⁶⁴⁶ Vgl. § 3 Abs. 4 BDSG bzw. § 3 Abs. 2 LDSG SN.

⁶⁴⁷ Auch dies zeigt, dass gerade keine Gleichstellung mit einer „Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses“ nach § 33 Abs. 3 LKHG SN stattfinden soll, was auch auf den in § 34 LKHG SN geregelten Forschungsbereich zu übertragen ist.

Zunächst ist anzumerken, dass es sich in beiden Fällen um ein bestimmtes Forschungsvorhaben handeln muss, personenbezogene Übermittlungen zum Aufbau eines für beliebige Forschungszwecke nutzbaren Registers auf dieser Basis also nicht in Betracht kommen.

Die in der ersten Variante vorzunehmende Abwägung entspricht der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in der hier betrachteten Vorschrift das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein Interesse der Allgemeinheit vorliegen muss, während die in Betracht kommenden Interessen des Patienten insoweit präzisiert werden, als dass es sich hierbei um ein Geheimhaltungsinteresse handeln muss.

Fraglich ist in Bezug auf die zweite Variante, ob die Einholung für den Patienten oder für das Krankenhaus nicht zumutbar sein muss. In Abgrenzung zu den schutzwürdigen Belangen, die sich ausschließlich auf den Patienten beziehen, dürfte die Unzumutbarkeit beide Seiten einbeziehen, also auch für das Krankenhaus in Betracht kommen. Die schutzwürdigen Belange des Patienten sind im letzteren Fall allerdings besonders sorgfältig zu prüfen. Für den Patienten läge beispielsweise dann die Unzumutbarkeit der Einholung der Einwilligung vor, wenn er mit Geschehnissen, die im Zusammenhang mit den die Einwilligung betreffenden Patientendaten stehen, nicht konfrontiert werden möchte (zum Beispiel mit Gendiagnosen, deren Kenntnissnahme der Patient explizit ausgeschlossen hat – Recht auf Nichtwissen), während dies für das Krankenhaus beispielsweise unzumutbar sein könnte, wenn die Daten ohne sofortige Zustimmung unbrauchbar für ein bestimmtes Forschungsvorhaben werden würden.

Wie bereits erwähnt, darf zudem in der zweiten Variante das schutzwürdige Interesse des Patienten nicht beeinträchtigt werden. Ebenso wie die Formulierung „wenn keine schutzwürdigen Interessen des Patienten gefährdet sind“ in § 12 Abs. 1 LKHG HH lässt diese Formulierung kaum Abwägungsspielraum. Die Verarbeitung der Daten ist unzulässig, sobald ein schutzwürdiges Interesse des Patienten einer solchen widerspricht.

Gemäß § 34 Abs. 3 Satz 2 LKHG SN muss die übermittelnde Stelle den Empfänger, die Art der zu übermittelnden Daten, die betroffenen Patienten sowie schließlich das Forschungsvorhaben aufzeichnen.

Sonstige Rahmenbedingungen

§ 34 Abs. 4 LKHG SN legt den weiteren Umgang mit den personenbezogenen Daten im Forschungskontext fest. So sind die personenbezogenen Daten derart zu verändern, dass sie keine Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person mehr enthalten (Anonymisierung nach Satz 1). Sollte dies nicht möglich sein, sind gemäß Satz 2 Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert zu speichern (Pseudonymisierung), sobald dies mit dem Forschungszweck vereinbar ist, und schließlich zu löschen, sobald der Forschungszweck erreicht ist (letztlich steht also auch hier wieder die Anonymisierung).

Schließlich sieht § 34 Abs. 5 S. 1 Nr. 1 LKHG SN vor, dass der Empfänger der Daten sich zur Einhaltung folgender Bedingungen verpflichten muss, sofern dieses Gesetz keine Anwendung auf ihn findet (er also keine dem LKHG SN unterworfenen Klinik darstellt):

- a) die Daten dürfen nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben verwendet werden,
- b) die Bestimmungen des Absatzes 4 (Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung, sobald möglich) müssen eingehalten werden und
- c) dem Sächsischen Datenschutzbeauftragten ist auf Verlangen Einsicht und Auskunft zu gewähren.

Darüber hinaus muss der Empfänger nach Nr. 2 dieser Bestimmung belegen, dass bei ihm die technischen und organisatorischen Voraussetzungen vorliegen, um den Anonymisierungs- und Pseudonymisierungspflichten (nach Nr. 1 Buchst. b) zu entsprechen.

6.6.13.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses im hierfür erforderlichen Rahmen zulässig, wenn das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung der beabsichtigten Maßnahme die schutzwürdigen Belange des Patienten erheblich überwiegt, § 33 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 LKHG SN.

Die hierbei vorzunehmende Abwägung entspricht strukturell der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel gemäß § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass in der hier betrachteten Vorschrift an die Stelle des Forschungsinteresses das Qualitätssicherungsinteresse tritt und dieses schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, als ein Interesse der Allgemeinheit vorliegen muss.

Gemäß § 33 Abs. 4 S. 1 LKHG SN sind die Stellen, an welche unter den oben genannten Bedingungen Daten übermittelt werden, zur Verwendung der Daten lediglich im Rahmen der Zwecke, zu welchen sie übermittelt wurden, befugt. Ferner haben diese Stellen die übermittelten Daten im gleichen Umfang wie das Krankenhaus selbst geheimzuhalten (S. 2).

Da die schutzwürdigen Interessen des Betroffenen durch die Übermittlung der Daten in einem größeren Rahmen beeinträchtigt werden als durch die interne Nutzung, kann man davon ausgehen, dass die Nutzung der Daten innerhalb des Krankenhauses zu Zwecken der Qualitätssicherung erst recht zulässig ist, wenn die strikten Voraussetzungen des § 33 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 LKHG SN vorliegen. Obgleich diese Regelung an sich nur auf die Übermittlung „an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses“ gemünzt ist, ist sie mangels entsprechender Vorschriften für die interne Verarbeitung entsprechend auch auf diese anzuwenden. Im Rahmen der demnach gebotenen Abwägung kann aber die rein interne Datenverarbeitung positiv gewertet werden, so dass – trotz des Erfordernisses des erheblichen Überwiegens der Interessen der Allgemeinheit – eher eine Zulässigkeit angenommen werden kann als bei der externen Qualitätssicherung, zumal wenn sich die Datenverarbeitung auf eine Fachabteilung oder vergleichbare Organisationseinheit beschränkt.

6.6.13.4 Regelungen zur Einwilligung

Zulässigkeit der Einwilligung

Die interne Verarbeitung kann nach § 33 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 LKHG SN auf eine Einwilligung gestützt werden, wobei in S. 2-4 allgemeine Anforderungen aufgestellt werden. Darüber hinaus ist gemäß § 33 Abs. 3 S. 2 LKHG SN eine Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses, wenn keine Rechtsvorschrift dies vorsieht, nur (aber immerhin) mit Einwilligung des Patienten zulässig; auch insoweit gelten die allgemeinen Anforderungen an die Einwilligung nach § 33 Abs. 2 S. 2-4 LKHG SN (nach Abs. 3 S. 3).

Im Bereich der Übermittlung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung lässt § 34 Abs. 2 S. 1 LKHG SN die Einwilligung ebenfalls allgemein – ohne Beschränkung auf bestimmte Vorhaben – zu, wenn auch nach § 34 Abs. 2 S. 2 LKHG SN wiederum unter entsprechender Beachtung der allgemeinen Voraussetzungen (§ 33 Abs. 2 S. 2-4 LKHG SN). Dies ist im Ergebnis erst recht auf den internen Datenumgang zu Forschungszwecken zu übertragen, wenngleich sich diesbezüglich keine explizite Öffnung für die Einwilligung als Erlaubnistatbestand in § 34 LKHG SN findet, aber auch keine Einschränkung, weshalb insoweit auf § 33 Abs. 2 LKHG SN einschließlich der allgemeinen Anforderungen nach dessen S. 2-4 zurückgegriffen werden kann.

Allgemeine Anforderungen an die Ausgestaltung

Ferner werden in § 33 Abs. 2 S. 2-4 LKHG SN die allgemeinen Anforderungen an die Einwilligung festgelegt. So muss die Einwilligung gemäß Satz 2 grundsätzlich in Schriftform abgegeben werden. Sollte wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen sein, kann sie auch in dieser Form erteilt werden. Solche besonderen Umstände könnten bei Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen, vorliegen oder auch, wenn die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Im Falle einer mündlich abgegebenen Erklärung ist diese zu dokumentieren (§ 33 Abs. 2 S. 3 LKHG SN). Weiterhin muss der Patient über den Zweck der Erhebung und die vorgesehene Verarbeitung der Daten informiert werden (Satz 4). Hierbei ist gemäß Satz 5 auch zu beachten, dass dem Patienten keine Nachteile entstehen dürfen, sollte er die Einwilligung verweigern.

6.6.14 Sachsen-Anhalt

Relevante Landesgesetze:

- Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt (LKHG ST)⁶⁴⁸
- Datenschutzgesetz Sachsen-Anhalt (LD SG ST)⁶⁴⁹

648 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 22.05.2013.

649 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.09.2011.

6.6.14.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Im LKHG ST besteht keine Regelung über den Anwendungsbereich dieses Gesetzes. Nach § 1 Abs. 1 LKHG ST haben die Landkreise und kreisfreien Städte die Krankenhausversorgung der Bevölkerung als Aufgabe des eigenen Wirkungskreises nach Maßgabe des Krankenhausplanes sicherzustellen. Dabei haben sie nach § 1 Abs. 1 Satz 2 LKHG ST die Vielfalt der Krankenhausträger zu beachten, insbesondere ist gemeinnützigen und privaten Krankenhausträgern ausreichend Raum zu geben.

Außerdem enthält das LKHG ST auch keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern.

Gilt das LDSG oder das BDSG?

Somit kommt die unmittelbare Anwendung des LDSG ST in Betracht. Soweit andere Rechtsvorschriften auf personenbezogene Daten anzuwenden sind, gehen diese zwar dem LDSG ST vor (§ 3 Abs. 3 Satz 1 LDSG ST). Das LKHG ST scheidet insoweit jedoch als vorrangige Rechtsvorschrift aus, weil es keine Datenschutzbestimmungen enthält. Für die Regelung des Datenschutzes in Krankenhäusern kommt allerdings neben dem LDSG ST auch das BDSG in Frage, ohne dass diese Gesetze in Nachrang zu einem spezielleren Gesetz stünden, also nur subsidiär gelten würden.

Öffentliche Krankenhäuser

Das LDSG ST gilt gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 LDSG ST unter anderem für öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen des Landes, der Gemeinden, der Landkreise und sonstiger der Aufsicht des Landes unterstehender juristischer Personen des öffentlichen Rechts sowie deren Vereinigungen, ungeachtet ihrer Rechtsform. Eine Klinik in öffentlicher Trägerschaft fällt somit unter das LDSG ST, wenn sie die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 LDSG ST erfüllt.

Auch wenn es sein kann, dass ein Krankenhaus Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt, so nimmt es doch jedenfalls keine hoheitlichen Aufgaben wahr, weshalb es nicht schon aufgrund des § 3 Abs. 1 Satz 2 LDSG ST unter das LDSG ST fällt.

Wird eine öffentliche Klinik von einem der in § 3 Abs. 1 Satz 1 LDSG ST genannten Träger als juristische Person des privaten Rechts geführt, fällt sie unter das LDSG ST, weil es sich dabei um eine Vereinigung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 LDSG ST handelt.⁶⁵⁰ Dafür spricht, dass es dafür nach dem Wortlaut ausdrücklich nicht auf die Rechtsform ankommt.

Soweit jedoch unter das LDSG ST fallende Stellen als öffentlich-rechtliche Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen, gelten gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 1 LDSG ST für sie und ihre Vereinigungen nur die folgenden, im Wesentlichen die Datenschutzorganisation und -aufsicht betreffenden Paragraphen des LDSG ST: § 14 (Durchführung des Datenschutzes), § 14a (Beauftragter für den Datenschutz), § 19 (Anrufung des Landesbeauftragten für den Datenschutz), §§ 22 bis 24 (Landesbeauftragter für den Datenschutz), § 28 (Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Personal- und Bewerberdaten) und § 29 (Fernmessen und Fernwirken) LDSG ST. Im Übrigen gelten mit Ausnahme der

⁶⁵⁰ Eine Vereinigung in diesem Sinne setzt nicht voraus, dass die Vereinigung von mehreren Trägern gemeinsam gehalten wird, diese gewissermaßen unter einem rechtlichen Dach vereinigt, sondern lediglich, dass es sich um eine selbständige juristische Person handelt, wozu im Privatrecht selbst eine GmbH oder eine Aktiengesellschaft mit nur einem Gesellschafter genügt.

§§ 4d bis 4g (Meldepflicht, betrieblicher/behördlicher Beauftragter für den Datenschutz) und des § 38 (Aufsichtsbehörde) die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG.

Dem Merkmal der Unternehmenseigenschaft kommt dabei zumindest im Krankenhausbereich keine weitere Bedeutung zu. Insbesondere kann es sich dabei auch um Eigenbetriebe oder juristische Personen des öffentlichen Rechts handeln.⁶⁵¹

Somit gilt der Teilverweis auf das BDSG in § 3 Abs. 2 Nr. 1 LDSC ST für jegliche Krankenhäuser dem Land Sachsen-Anhalt zugeordneter öffentlicher Träger. Es gelten dann Teile des LDSC ST und im Übrigen Teile des BDSG.

Ergebnis: Im LKHG ST bestehen keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern. Für öffentliche Kliniken gelten Teile des LDSC ST (§ 14 [Durchführung des Datenschutzes], § 14a [behördlicher Beauftragter für den Datenschutz], § 19 [Anrufung des LfD], §§ 22 bis 24 [LfD: Aufgaben und Befugnisse, Durchführung der Aufgaben, Beanstandungen durch den LfD], § 28 [Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Personal- und Bewerberdaten] und § 29 [Fernmessen und Fernwirken]) und im Übrigen Teile des BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen außer den §§ 4d – 4g [Meldepflicht, deren Inhalt, Beauftragter für den Datenschutz, dessen Aufgaben] und 38 [Aufsichtsbehörde]).

Private Krankenhäuser

Eine Klinik eines privaten Trägers ist keine Stelle, die unter das LDSC ST fällt. Insbesondere handelt es sich nicht um eine Stelle, die hoheitliche Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnimmt (§ 3 Abs. 1 Satz 3 LDSC ST). Auf Kliniken privater Träger ist daher das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Ergebnis: Im LKHG ST bestehen keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern. Auf Kliniken privater Träger ist das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Zusammenfassung

Im LKHG ST bestehen keine Vorschriften über den Datenschutz in Krankenhäusern. Für öffentliche Kliniken gelten Teile des LDSC ST (§ 14 [Durchführung des Datenschutzes], § 14a [Beauftragter für den Datenschutz], § 19 [Anrufung des LfD], §§ 22 bis 24 [LfD: Aufgaben und Befugnisse, Durchführung der Aufgaben, Beanstandungen durch den LfD], § 28 [Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Personal- und Bewerberdaten] und § 29 [Fernmessen und Fernwirken]) und im Übrigen Teile des BDSG (mit Ausnahme der §§ 4d – 4g [Meldepflicht, deren Inhalt, Beauftragter für den Datenschutz, dessen Aufgaben] und des § 38 [Aufsichtsbehörde] die Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen). Auf Kliniken privater Träger sind die allgemeinen Vorschriften des BDSG und diejenigen für nicht-öffentliche Stellen vollumfänglich anzuwenden. Öffnungsklauseln zu Gunsten von Religionsgemeinschaften bestehen nicht.

⁶⁵¹ Vgl. dazu näher die Ausführungen zu Baden-Württemberg, s.o. S. 127f.

6.6.14.2 Regelungen zur Forschung

§ 26 Abs. 1 Nr. 6 LDSG ST enthält zwar Regelungen zur (vorhabenbezogenen) Forschung mit besonders schutzwürdigen Daten wie solchen über die Gesundheit. Doch sind diese selbst auf öffentliche Krankenhäuser als Wettbewerbsunternehmen aufgrund § 3 Abs. 1 Nr. 1 LDSG ST nicht anzuwenden. Stattdessen gelten auch insoweit die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen, weshalb auf die Ausführungen zu § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG verwiesen werden kann, welche für private Kliniken ohnehin unmittelbar gelten.⁶⁵²

Überdies würde die Regelung in § 26 Abs. 1 Nr. 6 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 Nr. 9 LDSG ST weitgehend derjenigen in § 28 Abs. 4 Nr. 6 BDSG entsprechen. Auch enthält § 3 Abs. 3 S. 2 LDSG ST eine mit § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG identische Regelung dahingehend, dass besondere Berufsgeheimnisse unberührt bleiben, weshalb § 26 Abs. 1 Nr. 6 LDSG ST unter Berücksichtigung der herrschenden Meinung zum BDSG ebenso wenig wie dieses als Offenbarungsbefugnis im Sinne von § 203 StGB angesehen werden könnte.

Letztlich sind damit für alle Kliniken in Sachsen-Anhalt auf rein gesetzlicher Basis nur interne Vorhaben der Eigenforschung unter den strengen Voraussetzungen des § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG zulässig.

6.6.14.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Auch in Bezug auf die freiwillige, nicht durch besondere Rechtsvorschriften wie dem SGB V vorgeschriebene Qualitätssicherung kommen letztlich für Kliniken in Sachsen-Anhalt ausschließlich die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen zur Anwendung. Insoweit kommt lediglich eine Qualitätssicherung zur Aufklärung konkreter medizinischer Serienschäden nach § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG in Betracht.⁶⁵³ Auch wenn diese Erlaubnisnorm des BDSG an sich selbst die Datenübermittlung erlaubt, kommt eine solche letztlich doch nur ergänzend auf Grundlage einer mutmaßlichen Einwilligung oder im Fall des rechtfertigenden Notstandes nach § 34 StGB in Betracht, da das BDSG keine Offenbarungsbefugnisse im Sinne des § 203 StGB enthält.⁶⁵⁴ Eine generelle und generalisierende medizinische Qualitätssicherung ist folglich in den Krankenhäusern in Sachsen-Anhalt auf allein gesetzlicher Basis (ohne Einwilligung) nicht erlaubt.

6.6.14.4 Regelungen zur Einwilligung

Auch in Bezug auf die Einwilligung gelten für Kliniken in Sachsen-Anhalt die Regelungen nach § 4a BDSG.⁶⁵⁵ Aufgrund der eingeschränkten Anwendbarkeit des LDSG ST für Einrichtungen, die im Wettbewerb stehen, kommt es daher auch für Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft nicht darauf an, ob aus § 26 Abs. 1 Nr. 6 in Ver-

⁶⁵² S. oben S. 93ff.

⁶⁵³ S. oben S. 108ff.

⁶⁵⁴ Wobei zumindest die Voraussetzungen der mutmaßlichen Einwilligung alleine nicht genügen, sondern zusätzlich zu jenen nach § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG vorliegen müssen (zur sogenannten Zwei-Schranken-Theorie s. oben S. 182, Fn. 587 m.w.N.). Dies gilt zwar grundsätzlich auch für den rechtfertigenden Notstand; wenn dessen strenge Voraussetzungen vorliegen, dürften typischerweise aber auch die Bedingungen des § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG erfüllt sein.

⁶⁵⁵ S. oben S. 110ff. Im Übrigen würde das LDSG ST in § 4 Abs. 2, § 26 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 praktisch die gleichen Bedingungen für die Einwilligung aufstellen.

bindung mit § 10 Abs. 2 Nr. 9 LDSG ST geschlossen werden könnte, dass eine Einwilligung in die Sekundärnutzung nur für ein konkretes Forschungsvorhaben erteilt werden kann.

6.6.15 Schleswig-Holstein

Relevante Landesgesetze:

- Landesdatenschutzgesetz (LDSG SH)⁶⁵⁶
- Landesverwaltungsgesetz (LVwG SH)⁶⁵⁷
- Ausführungsgesetz zum Krankenhausfinanzierungsgesetz (AG-KHG SH)⁶⁵⁸

6.6.15.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Schleswig-Holstein verfügt lediglich über ein knapp gehaltenes Ausführungsgesetz zum KHG, welches aber keine Regelungen für den Datenschutz enthält. Daher ist auf die im Allgemeinen geltenden Datenschutzvorschriften zurückzugreifen.

Öffentliche Krankenhäuser

Das LDSG SH gilt nach § 3 Abs. 1 LDSG SH für Behörden und sonstige öffentliche Stellen der im Landesverwaltungsgesetz genannten Träger der öffentlichen Verwaltung. Gemäß § 2 Abs. 1 LVwG SH sind Träger der öffentlichen Verwaltung das Land, die Gemeinden, die Kreise und die Ämter. Träger einzelner Aufgaben der öffentlichen Verwaltung sind ferner gemäß § 2 Abs. 2 LVwG SH die der Aufsicht des Landes unterstehenden Körperschaften des öffentlichen Rechts ohne Gebietshoheit und rechtsfähige Anstalten und Stiftungen des öffentlichen Rechts. Natürliche und juristische Personen des Privatrechts sowie nichtrechtsfähige Vereinigungen sind gemäß § 2 Abs. 3 LVwG SH Träger der öffentlichen Verwaltung für die ihnen übertragenen Aufgaben, was aber eine Beleihung voraussetzt, welche im Krankenhausbereich in aller Regel nicht stattfindet.⁶⁵⁹

Im Gegensatz zum bis 26.01.2012 gültigen § 3 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 LDSG SH alter Fassung fallen damit heute Vereinigungen privaten Rechts, an denen der öffentlichen Hand die absolute Mehrheit der Anteile oder Stimmen zusteht, nicht mehr schon dann in den Anwendungsbereich des LDSG, wenn diese Vereinigungen Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen. Diese Wahrnehmung ist weiter gefasst als die Übertragung öffentlicher Aufgaben und die Anknüpfung daran schuf nach Auffassung des Landesgesetzgebers Zuordnungsschwierigkeiten, gerade auch bei kommunalen Krankenhäusern, auf deren Geschäftsprozesse ohnehin das BDSG angesichts dessen jüngerer Reformen besser passen würde.⁶⁶⁰ Daher wurden die Vereinigungen des privaten Recht, vom Fall der Beleihung abgesehen, Anfang 2012 durch eine Änderung des LDSG SH vollständig aus dessen Anwendungsbereich he-

656 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 06.04.2013.

657 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 21.06.2013.

658 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 27.04.2012.

659 Zu den Ausnahmen bei Unterbringungs- und Maßregelvollzugskliniken vgl. oben zu Kapitel I.5.2, S. 69ff.

660 Begründung zum Entwurf der Landesregierung v. 10.08.2011 für ein Gesetz zur Änderung des LDSG SH, Landtags-Drucksache 17/1698, S. 15.

rausgenommen.⁶⁶¹ Für diese Vereinigungen gelten dann, auch wenn sie öffentlichen Stellen des Landes „gehören“, also in öffentlicher Trägerschaft stehen, die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen einschließlich der Aufsicht nach § 38 BDSG.⁶⁶²

Zudem ordnet der ebenfalls mit dem angesprochenen Änderungsgesetz neu gefasste § 3 Abs. 2 LDSG SH auch bei an sich dem LDSG SH unterfallenden Stellen in öffentlicher Rechtsform die weitreichende Geltung des BDSG an, wenn diese personenbezogene Daten zur wirtschaftlichen Zwecken oder Zielen verarbeiten.⁶⁶³ Demnach gelten nur der § 23 LDSG SH (Beschäftigungsverhältnisse) und die §§ 39 bis 43 LDSG SH (Aufsicht/Kontrolle), „soweit

1. wirtschaftliche Unternehmen der Gemeinden oder Gemeindeverbände ohne eigene Rechtspersönlichkeit (Eigenbetriebe),
2. öffentliche Einrichtungen, die entsprechend den Vorschriften über die Eigenbetriebe geführt werden,
3. Landesbetriebe oder
4. der Aufsicht des Landes oder der Gemeinden unterstehende juristische Personen des öffentlichen Rechts, die am Wettbewerb teilnehmen,

personenbezogene Daten zu wirtschaftlichen Zwecken oder Zielen verarbeiten“.⁶⁶⁴ Im Übrigen sind die für nicht-öffentliche Stellen geltenden Vorschriften des BDSG mit Ausnahme seines § 38 (Aufsichtsbehörde) anzuwenden (§ 3 Abs. 2 S. 2 LDSG SH).

Diese Änderung führt zu einer materiellen Angleichung des Datenschutzrechts „unabhängig davon, in welcher Rechtsform Kommunen und andere öffentliche Stellen sich wirtschaftlich betätigen“.⁶⁶⁵ In der Gesetzesbegründung wird dazu weiter ausgeführt:⁶⁶⁶

„In allen Fällen, in denen die wirtschaftliche Betätigung durch organisatorisch hinreichend verselbständigte Organisationseinheiten erfolgt, kommen für die mit der wirtschaftlichen Betätigung verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes zur Anwendung. Als Ergebnis werden die Kunden von Krankenhäusern oder Stadtwerken, die als Eigenbetrieb oder als Kommunalunternehmen geführt werden, datenschutzrechtlich genauso behandelt wie die Kunden von gleichartigen Unternehmen des Privatrechts. [...]

661 Art. 1 des Gesetz zur Änderung des Landesdatenschutzgesetzes und des Landesverfassungsschutzgesetzes v. 11.01. 2012, in Kraft seit 27.01.2012.

662 Gemäß § 2 Abs. 2 BDSG sind Vereinigungen von öffentlichen Stellen der Länder ungeachtet der Rechtsform eigentlich wiederum öffentliche Stellen der Länder. Nach § 2 Abs. 4 BDSG sind aber Vereinigungen des privaten Rechts nicht-öffentliche Stellen, soweit sie nicht unter Abs. 1–3 fallen. Dies kann hier angenommen werden, da das Land SH die mögliche Anknüpfung nach § 2 Abs. 2 BDSG nicht (mehr) aufgreift. Dies entspricht – jedenfalls bezüglich der Angleichung der materiellen Vorschriften – auch dem Willen des Landesgesetzgebers, so dass man dieses Ergebnis auch über die Annahme einer entsprechenden Rechtsfolgeverweisung begründen könnte. Im Hinblick auf die Aufsicht wird man jedoch aus der expliziten Herausnahme aus der Verweisung des § 3 Abs. 2 LDSG SH auf das BDSG den Umkehrschluss ziehen können, dass bei privatrechtlichen Vereinigungen der öffentlichen Hand auch insoweit das BDSG (§ 38) gelten soll.

663 Die vom ULD, Patientendatenschutz im Krankenhaus, Abschnitt I.3, noch angenommene weitreichende materielle (nicht nur weiterverweisende) Geltung des LDSG SH für Kliniken öffentlicher Träger in Schleswig-Holstein (unabhängig von der Rechtsform) ist spätestens damit überholt.

664 Zur Wettbewerbsbeteiligung von Kliniken und den dadurch indizierten wirtschaftlichen Zielen s. oben zum BDSG, S. 91f., und zum LKHG NI (dort wird wirtschaftliche Betätigung vorausgesetzte, was einer Tätigkeit zu wirtschaftlichen Zielen entspricht), S. 180f.

665 So die Gesetzesbegründung, s. soeben Fn. 660.

666 S. soeben Fn. 660.

Die Anwendung der Vorschriften des BDSG für den nichtöffentlichen Bereich kann aus rechtssystematischen Gründen nicht die Vorschriften über die Datenschutzaufsicht betreffen. Daher ist § 38 BDSG von der Verweisung ausgenommen; stattdessen gelten die allgemeinen Instrumentarien der Aufsicht nach dem LDSG über öffentliche Stellen (§§ 39–43). Der Verweis auf § 23 LDSG stellt klar, dass für die Arbeitsverhältnisse der Beschäftigten der in Absatz 2 genannten öffentlich-rechtlichen Stellen das gleiche Datenschutzrecht gilt wie im öffentlichen Bereich.“

Rein organisatorisch sind in Schleswig-Holstein, wie in allen Bundesländern außer Bayern, die Datenschutzkontrolle nach dem LDSG und die Aufsicht nach § 38 BDSG gemeinsam beim Landesbeauftragten für den Datenschutz angesiedelt, dessen Dienststelle in Schleswig-Holstein Unabhängiges Landeszentrum für den Datenschutz (kurz: ULD) genannt wird. Die formellen Aufsichtsbefugnisse, insbesondere die unmittelbare Verbindlichkeit von Anordnungen unterscheidet sich jedoch in beiden Bereichen, also nach dem LDSG SH auf der einen und § 38 BDSG auf der anderen Seite.⁶⁶⁷

Ergebnis: In Schleswig-Holstein bestehen keine krankenhausrechtlichen Spezialregelungen für den Datenschutz. Für Kliniken dem Land zugeordneter öffentlicher Träger (einschließlich der Kommunen) gelten, soweit diese in öffentlicher Rechtsform (z.B. als Eigenbetriebe oder Anstalten des öffentlichen Rechts) betrieben werden, der § 23 (Beschäftigungsverhältnisse) und die §§ 39 bis 43 (Aufsicht/Kontrolle) LDSG SH, im Übrigen aber das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen mit Ausnahme des § 38 [Aufsichtsbehörde]). Für Kliniken entsprechender öffentlicher Träger in privater Rechtsform (z.B. GmbH, AG) gilt ausschließlich das BDSG.

Private Krankenhäuser

Eine Klinik privater Träger ist keine Stelle, die unter das LDSG SH fällt. Auf Kliniken privater Träger ist daher das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Zusammenfassung

In Schleswig-Holstein bestehen keine krankenhausrechtlichen Spezialregelungen für den Datenschutz. Für Kliniken dem Land zugeordneter öffentlicher Träger in öffentlicher Rechtsform gelten Teile des LDSG SH (Aufsicht und Beschäftigung) und im Übrigen das BDSG. Auf öffentliche Kliniken in privater Rechtsform wie auch auf Kliniken privater Träger sind ausschließlich die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen anzuwenden.

6.6.15.2 Regelungen zur Forschung

§ 11 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 in Verbindung mit § 22 LDSG SH würde zwar unter bestimmten Voraussetzungen, primär der Anonymisierung oder einrichtungsübergreifenden Pseudonymisierung (§ 22 Abs. 1, 2 in Verbindung mit § 11 Abs. 6 LDSG SH) oder – ist dies nicht möglich – der Einwilligung des Betroffenen (§ 22 Abs. 3 Nr. 1 LDSG SH) oder der Genehmigung eines Forschungsvorhabens durch die obersten Aufsichtsbehörde

⁶⁶⁷ Näher dazu unten in Kap. I.14.2, S. 316ff.

bei erheblichem Überwiegen des öffentlichen Interesses (§ 22 Abs. 3 Nr. 3, Abs. 4 LDSG SH) die Verarbeitung einschließlich der Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten erlauben. Die gilt ausdrücklich auch dann, wenn dieses Daten einem besonderen Berufsgeheimnis unterliegen, weshalb diese Norm auch eine Offenbarungsbefugnis im Sinne der Schweigepflicht der Heilberufe (§ 203 StGB) darstellt.⁶⁶⁸ Doch sind die materiellen Vorschriften des LDSG SH wie gesehen weder auf öffentliche noch auf private Krankenhäuser in Schleswig-Holstein anzuwenden.

Es gelten insoweit ausschließlich die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen, weshalb auf die Ausführungen zu § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG verwiesen werden kann, welcher jedoch nur unter strengen Voraussetzungen (wie dem erheblichen Überwiegen des wissenschaftlichen Interesses) die interne Eigenforschung gestattet und keine Offenbarungsbefugnis im Sinne des § 203 StGB darstellt.

6.6.15.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Auch in Bezug auf die freiwillige, nicht durch besondere Rechtsvorschriften wie dem SGB V vorgeschriebene Qualitätssicherung kommen letztlich für Kliniken in Schleswig-Holstein ausschließlich die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen zur Anwendung. Insoweit kann lediglich eine Qualitätssicherung zur Aufklärung konkreter medizinischer Serienschäden nach § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG in Betracht gezogen werden. Auch wenn diese Erlaubnisnorm des BDSG an sich selbst die Datenübermittlung erlaubt, kommt eine solche am Ende doch nur auf Grundlage einer zusätzlichen mutmaßlichen Einwilligung oder im Fall des rechtfertigenden Notstandes nach § 34 StGB in Betracht, da das BDSG keine Offenbarungsbefugnisse im Sinne des § 203 StGB enthält.⁶⁶⁹

Eine - von Sondervorschriften wie dem SGB V unabhängige - generelle und generalisierende medizinische Qualitätssicherung ist hier folglich auf allein gesetzlicher Basis (ohne Einwilligung) nicht erlaubt.

6.6.15.4 Regelungen zur Einwilligung

Auch in Bezug auf die Einwilligung gelten für Kliniken in Schleswig-Holstein die Regelungen nach § 4a BDSG.⁶⁷⁰ Damit kommt es nicht darauf an, ob aus § 22 Abs. 3 Nr. 1 LDSG SH geschlossen werden könnte, dass eine Einwilligung in die Sekundärnutzung nur wirksam erteilt werden kann, wenn der Forschungszweck nicht auch mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann.

668 Einen Vorbehalt, der Berufsgeheimnisse unberührt lässt, wie § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG, enthält das LDSG SH gerade nicht. § 3 Abs. 3 LDSG SH ordnet (wie § 1 Abs. 3 S. 1 BDSG), lediglich den Vorrang besonderer Rechtsvorschriften den Umgang mit personenbezogenen Daten an, nicht aber eine Unberührtheit von außerdatenschutzrechtlichen Geheimnisregeln.

669 Zur notwendigen Ergänzung des BDSG durch die genannten weiteren Rechtsfiguren (mutmaßliche Einwilligung, rechtfertigender Notstand) nach der Zwei-Schranken-Theorie s. oben S. 216, Fn. 654. Zu ähnlichen Ergebnissen käme man auf Grundlage von § 11 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 LDSG SH, welcher jedoch auch eine Offenbarungsbefugnis darstellt. Diese Rechtsgrundlage ist aber letztlich auf Kliniken in Schleswig-Holstein nicht anwendbar.

670 S. oben S. 110ff.

6.6.16 Thüringen

Relevante Landesgesetze:

- Thüringer Krankenhausgesetz (LKHG TH)⁶⁷¹
- Thüringer Datenschutzgesetz (LDSCG TH)⁶⁷²

6.6.16.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Öffentliche Krankenhäuser

Das LKHG TH gilt gemäß seines § 3 Abs. 1 Satz 1 für Krankenhäuser im weiten Sinne der Definition des § 2 Nr. 1 KHG, letztlich also für alle Krankenhäuser in Thüringen.⁶⁷³ Die den Datenschutz betreffenden §§ 27, 27a und 27b sind nach § 3 Abs. 5 LKHG TH auch auf Krankenhäuser im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 KHG (Universitätskliniken) anzuwenden. Sie gelten jedoch gemäß § 3 Abs. 4 LKHG TH nicht für Krankenhäuser im Straf- oder Maßregelvollzug. Soweit im LKHG TH nichts anderes bestimmt ist, sind auf Patientendaten die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden (§ 27 Abs. 2 Satz 1 LKHG TH).

Gilt subsidiär das LDSCG oder das BDSG?

Das LDSCG TH gilt gemäß § 2 Abs. 1 LDSCG TH u. a. für Behörden und sonstige öffentliche Stellen des Landes, der Gemeinden und Gemeindeverbände und die sonstigen der Aufsicht des Landes unterstehenden juristischen Personen des öffentlichen Rechts.

Unter das LDSCG TH fallen nach § 2 Abs. 2 LDSCG TH auch juristische Personen und sonstige Vereinigungen des privaten Rechts, die Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen und an denen eine oder mehrere der in § 2 Abs. 1 LDSCG TH genannten juristischen Personen des öffentlichen Rechts beteiligt sind. Die Krankenhausversorgung kann auch als Aufgabe der öffentlichen Verwaltung wahrgenommen werden,⁶⁷⁴ was § 2 LKHG TH ausdrücklich bestätigt und diese Aufgabe dem Land, den Landkreise sowie den kreisfreien Städten zuweist. Eine Klinik in öffentlicher Trägerschaft fällt daher unter das LDSCG TH, wenn sie von einem der in § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 LDSCG TH genannten Träger geführt wird.

Soweit besondere Rechtsvorschriften des Bundes oder des Landes auf personenbezogene Daten anzuwenden sind, gehen sie dem LDSCG TH vor (§ 2 Abs. 3 LDSCG TH), wodurch der Vorrang des LKHG TH auch von dieser Seite aus festgehalten wird.

Allerdings enthält auch das LDSCG TH wie die LDSCG vieler anderer Bundesländer, wenn auch systematisch an anderer Stelle, nämlich in § 26 LDSCG TH, Sonderregeln für öffentliche Stellen, soweit diese am Wettbewerb teilnehmen, was bei Krankenhäusern regelmäßig der Fall ist.⁶⁷⁵ In diesen Fällen ist auf diese Stellen sowie ihre Zusammenschlüsse und Verbände aus dem LDSCG TH nur der 5. Abschnitt zur Datenschutzüberwachung, mit Ausnahme des § 34 Abs. 2 zur Freigabe automatisierter Verfahren durch den jeweiligen Träger, jedoch einschließlich der Kontrolle durch den LfD anzuwenden

671 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 23.07.2013.

672 Zuletzt geändert durch Gesetz vom 30.11.2011.

673 Schmidt/Seiler/Maier/Vollmöller, LKHG TH, § 3 Erläuterung 1. Vgl. zur Begriffsbestimmung von Krankenhäusern in § 2 Nr. 1 KHG auch näher die Ausführungen zu Bremen, oben S. 156.

674 Vgl. dazu nähere Ausführungen bei Baden-Württemberg, s.o. S. 125f.

675 S. dazu die entspr. Ausführungen zum BDSG, oben S. 91ff.

(§ 26 S. 1 LDSG TH). Im Übrigen gelten für sie die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes mit Ausnahme des Zweiten Abschnitts (öffentliche Stellen des Bundes) und des § 38 (Aufsichtsbehörde), letztlich also materiell die Vorschriften, welche auf nicht-öffentliche Stellen Anwendung finden.

Ergebnis: Das LKHG TH gilt für Krankenhäuser im weiten Sinne von § 2 Nr. 1 KHG vorrangig. Soweit im LKHG TH nichts anderes bestimmt ist, sind auf Patientendaten die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes, auch in privater Rechtsform, gelten nachrangig die Regelungen des BDSG für nicht-öffentliche Stellen mit Ausnahme des § 38 (Aufsichtsbehörde) sowie die Vorschriften des 5. Abschnitts des LDSG TH zur Datenschutzüberwachung einschließlich der Kontrolle durch den LfD (mit Ausnahme der Freigabevorschrift des § 34 Abs. 2 LDSG TH).

Private Krankenhäuser

Die Ausführungen bei öffentlichen Kliniken zum Anwendungsbereich des LKHG TH sind auf Kliniken privater Träger übertragbar. Das LKHG TH ist damit auf diese anwendbar, wenn es sich um Krankenhäuser im Sinne von § 2 Nr. 1 KHG, somit also im natürlichen Wortsinne um Krankenhäuser handelt. Dabei wird durch § 3 Abs. 3 LKHG TH klargestellt, dass die den Datenschutz betreffenden §§ 27, 27a und 27b auch auf nicht öffentlich geförderte Krankenhäuser anzuwenden sind.⁶⁷⁶

Gilt subsidiär das LDSG oder das BDSG?

Kliniken privater Träger sind keine Stellen, die unter das LDSG TH fallen. Insbesondere handelt es sich nicht um Stellen, die hoheitliche Aufgaben der öffentlichen Verwaltung wahrnehmen (§ 2 Abs. 2 S. 3 LDSG TH). Auf sie ist daher nachrangig das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Ergebnis: Das LKHG TH gilt für Krankenhäuser im weiten Sinne von § 2 Nr. 1 KHG vorrangig. Soweit im LKHG TH nichts anderes bestimmt ist, sind auf Patientendaten die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden. Auf Kliniken privater Träger ist nachrangig folglich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Zusammenfassung

Das LKHG TH gilt für alle Krankenhäuser (im weiten Sinne von § 2 Nr. 1 KHG) in Thüringen vorrangig. Soweit im LKHG TH nichts anderes bestimmt ist, sind auf Patien-

⁶⁷⁶ Die Regelung des § 3 Abs. 3 LKHG TH verwundert, da weder öffentliche Förderung noch (nicht einmal) Förderfähigkeit nach dem KHG überhaupt gemäß Abs. 1 Anwendungsvoraussetzung des LKHG TH ist, sondern insoweit lediglich auf die sehr weite Definition in § 2 Nr. 1 KHG verwiesen wird. Daher wird diese Regel vorliegend nur als „klarstellend“ interpretiert. Diese „Verwirrung“ liegt möglicherweise daran, dass ursprünglich im Regierungsentwurf zum ersten LKHG TH (Landtags-Drucksache 1/2359) der Anwendungsbereich in § 3 zusätzlich an die Förderung nach dem KHG angeknüpft wurde. Der Entwurf wurde dann jedoch durch mehrere Änderungsanträge abgewandelt, so dass sich in der letztlich angenommenen Beschlussempfehlung (LT-Drucks. 1/3069) einerseits in § 3 Abs. 1 lediglich die Anknüpfung an die weite Definition aus dem KHG (ohne Notwendigkeit der Förderung) findet, andererseits aber in Abs. 3 die nicht mehr dazu passende (sich wohl noch auf den Regierungsentwurf beziehende) „Ausnahme“ (u.a. bezüglich des damals noch in § 25 geregelten Datenschutzes), nach der es nicht auf die öffentliche Förderung ankommen soll. Insofern ist auch die Kommentierung von Schmidt/Seiler/Maier/Vollmöller, LKHG TH, in den Erläuterungen 1 (zu Abs. 1) und 3 (zu Abs. 3) etwas widersprüchlich, denn in Erläuterung 1 wird klar festgehalten, dass es bei der Anknüpfung an den weiten § 2 Nr. 1 KHG nicht um die Frage der Förderung geht.

tendaten die jeweils geltenden Vorschriften über den Schutz personenbezogener Daten anzuwenden. Für öffentliche Kliniken in mittelbarer oder unmittelbarer Trägerschaft des Landes, auch in privater Rechtsform, gelten nachrangig im Wesentlichen die Vorschriften des BDSG für nicht-öffentliche Stellen; lediglich für die Datenschutzüberwachung ist insoweit das LDSC TH anwendbar. Auf Kliniken privater Träger ist nachrangig ausschließlich das BDSG (Vorschriften für nicht-öffentliche Stellen) anzuwenden.

Es besteht keine Öffnungsklausel für Regelungen des Datenschutzes in kirchlichen Krankenhäusern durch Religionsgesellschaften. Dies ergibt sich auch aus einem Umkehrschluss aus § 3 Abs. 1 S. 2, 3 LKHG TH, der die nicht den Datenschutz betreffenden § 28 Abs. 2 und 3 sowie § 28a bei diesen für nicht anwendbar erklärt. Dies bedeutet, dass bei ihnen der übrige Teil des LKHG TH, insbesondere die §§ 27, 27a und 27b über den Patientendatenschutz, Anwendung findet.⁶⁷⁷

6.6.16.2 Regelungen zur Forschung

Datenverarbeitung für Forschungszwecke im Krankenhaus oder in dessen Forschungsinteresse

Gemäß § 27 Abs. 4 S. 1 LKHG TH ist es Krankenhausärzten gestattet, Patientendaten zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses zu nutzen, soweit dies zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderlich ist. Diese Erlaubnis gleicht der in Art. 27 Abs. 4 S. 1 LKHG BY.⁶⁷⁸ In Bezug auf die beiden zulässigen Grundtatbestände „Forschungszwecke im Krankenhaus“ und „im Forschungsinteresse des Krankenhauses“ sei daher auf die Ausführungen zum LKHG BY verwiesen.⁶⁷⁹

Nur kurz sei wiederholt, dass die „Forschungszwecke im Krankenhaus“ im Wesentlichen auf die Lokalisierung der Durchführung der Forschung im Krankenhaus abstellen, sei es auch im Auftrag von Dritten, die den Gegenstand bestimmen, wenn auch hier ein Mindestmaß an Unabhängigkeit des Krankenhauses bezüglich der eingesetzten Methoden gewahrt werden muss. Im Forschungsinteresse des Krankenhauses durchgeführte Datenverarbeitung muss dagegen wohl auch vom Gegenstand her vom Krankenhaus zumindest mitbestimmt werden, umfasst aber grundsätzlich auch die Verbundforschung. Auch § 27 Abs. 4 S. 1 LKHG TH gestattet allerdings nur die Nutzung von Patientendaten und dies auch lediglich durch Krankenhausärzte. Eine patientenbezogene Übermittlung an Dritte außerhalb des Krankenhauses scheidet daher auf dieser gesetzlichen Grundlage aus. Auch wenn Verbundforschung daher wie beschrieben im Interesse des Krankenhauses liegen kann, so dürfen hierfür doch keine patientenbezogenen Daten an andere beteiligte Einrichtungen allein auf dieser Grundlage herausgegeben werden. Insofern dürfen nur das Forschungsdesign im Verbund festgelegt und anonymisierte Daten ausgetauscht werden. Lediglich im Rahmen der nachfolgend beschriebenen Zugriffsregelungen dürfen Personen aus anderen Stellen im Rahmen von Abs. 4 mit Patientendaten des Krankenhauses in

677 Schmidt/Seiler/Maier/Vollmöller, LKHG TH, § 3 Erläuterung 1.3.

678 Diese weitgehend wörtliche Übereinstimmung dürfte mit daran liegen, dass u.a. Bayern nach der Wiedervereinigung offiziell Hilfe beim Verwaltungsaufbau in Thüringen geleistet hat.

679 S. oben S. 138ff.

Berührung kommen, welche allerdings im Gewahrsam des Krankenhauses bleiben müssen, dieses also nicht verlassen dürfen.

Gemäß § 27 Abs. 4 S. 2 dürfen Krankenhausärzte ferner „andere Personen im Krankenhaus“ mit der Nutzung beauftragen, soweit dies zur Erfüllung der in S. 1 genannten Aufgaben, zu denen beispielsweise auch die Behandlung zählt, erforderlich ist. Ebenso dürfen sie „anderen Personen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn dies zur Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist und Patientendaten im Gewahrsam des Krankenhauses verbleiben“ (Satz 3). Insoweit ist der Kreis der Nutzungsberechtigten für die Forschung weiter gezogen als für andere Aufgaben. Er kann auch Personen außerhalb des Krankenhauses umfassen, wobei allerdings das Krankenhaus den Gewahrsam und damit die Verfügungsgewalt über die Patientendaten nicht verlieren darf, weshalb die externen Personen i. d. R. die Daten nur innerhalb des Krankenhauses, also vor Ort, oder allenfalls noch per Fernzugriff mit bloßen Einsichtsrechten nutzen dürfen.⁶⁸⁰

Für eine weitergehende Übermittlung ist eine Einwilligung des Patienten erforderlich (§ 27a Abs. 1 LKHG TH) oder (abgekürzt) die Feststellung des erheblichen Überwiegens des öffentlichen Interesses an einem Forschungsvorhaben durch die oberste Aufsichtsbehörde, also das zuständige Landesministerium (Abs. 2).⁶⁸¹

Fraglich bleibt aber, welche anderen Formen des Datenumgangs außer der Übermittlung genau erfasst sind, was also unter einem „Nutzen“ im Sinne von § 27 Abs. 4 S. 1 LKHG TH zu verstehen ist. Die Terminologie des LKHG TH weicht insoweit sowohl von der des subsidiär anwendbaren BDSG als auch – wenn auch etwas weniger – von der des LDSG TH ab. Nach § 3 Abs. 3 S. 1 LDSG TH gehört zum Verarbeiten das Erheben, Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen, während gemäß Abs. 4 das Nutzen jede Verwendung ist, die nicht unter das Verarbeiten fällt, insbesondere die einrichtungsinterne Datenweitergabe. In gleicher Weise – wenn auch ohne explizite Einbeziehung der einrichtungsinternen Weitergabe – definiert § 3 Abs. 5 BDSG das Nutzen, nur dass nach dessen Abs. 4 die Erhebung nicht zum Verarbeiten gehört, sondern eine eigene Phase des Datenumgangs darstellt. Nach diesen Definitionen würde zwar die einrichtungsinterne Datenweitergabe oder Einsichtnahme erfasst, nicht aber das eigenständige Speichern in Forschungsdateien, was eine nennenswerte Einschränkung darstellen würde. Allerdings steht die Nutzung nach § 27 Abs. 4 LKHG TH im Kontext von Abs. 3 S. 1, nach welchem Patientendaten für bestimmte Zwecke (z. B. der Behandlung) „erhoben, gespeichert, verändert oder sonst genutzt“ werden dürfen. Hieraus ergibt sich, wie schon beim LKHG SL,⁶⁸² dass unter die Nutzung im Sinne des LKHG TH neben dem „sonstigen Nutzen“ auch die Erhebung, Speicherung und Veränderung der Daten fällt. Bei einem eventuellen Fernzugriff krankenhaushausfremden Personals wird man aber allenfalls eine Nutzung im engeren Sinne der bloßen Einsichtnahme ohne externe Speicherung gestatten können, denn ansonsten würde der geforderte Gewahrsam des Krankenhauses unterlaufen.

Ein Vorhabensbezug wird in § 27 Abs. 4 S. 1 LKHG TH nicht gefordert, weshalb gerade für Forschungszwecke im Krankenhaus im Rahmen des Erforderlichen – also wenn

680 Zur insoweit vergleichbaren Rechtslage nach dem LKHG BY, insbesondere bezüglich der Fernzugriffe, s. oben S. 140, 138.

681 S. dazu näher sogleich S. 225f.

682 S. oben S. 199.

eine Nutzung für später konkretisierte Forschungszecke jedenfalls nicht ganz fern liegt – auch allgemeine Forschungsdateien zulässig sind.

Gemäß § 27 Abs. 4 S. 4 LKHG TH müssen sich die Personen, welche die Daten nutzen, zur Verschwiegenheit verpflichten.

Auch müssen die personenbezogenen Daten anonymisiert werden, sobald dies mit dem Forschungsvorhaben vereinbar ist (§ 27 Abs. 4 S. 5 LKHG TH). Sollte eine Anonymisierung nicht mit dem Forschungsvorhaben vereinbar sein, müssen die Merkmale, „mit denen Einzelangaben einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können“, getrennt gespeichert werden (Pseudonymisierung). Ferner dürfen diese Merkmale nur mit den Einzelangaben zusammengeführt werden, wenn der Forschungszweck dies erfordert (Sätze 6 und 7).

Datenverarbeitung für Forschungszwecke außerhalb des Krankenhauses

§ 27a LKHG TH befasst sich schließlich mit der Datenverarbeitung für Forschungszwecke außerhalb des Krankenhauses.

So dürfen Patientendaten gemäß Abs. 2 S. 1 für bestimmte Forschungsvorhaben verarbeitet oder genutzt werden, wenn die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen erfüllt sind. Zunächst soll an dieser Stelle jedoch auf die „bestimmten Forschungsvorhaben“ eingegangen werden. Bestimmt sind Forschungsvorhaben, wenn mindestens der Forschungsgegenstand und wohl auch die Forschungsmethoden zu Beginn festgelegt wurden. Die Verwendung des Plurals lässt den Schluss zu, dass die zu Zwecken eines bestimmten Forschungsvorhabens genutzten Daten auch für weitere Forschungsvorhaben benutzt werden dürfen, wenn diese ebenfalls bestimmt sind.⁶⁸³ Dies ist bei der Speicherung in einem allgemeinen Forschungsregister jedoch nicht der Fall.

Um die Daten nun überhaupt in zulässiger Weise nutzen zu können, dürfen gemäß § 27a Abs. 2 S. 1 Nr. 1 LKHG TH die schutzwürdigen Belange des Patienten „wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Nutzung nicht beeinträchtigt werden“. Bei der Art der Daten kann es sich beispielsweise um weniger sensible Daten wie das Patientenalter handeln, offenkundig sind möglicherweise Daten, die nach außen sichtbare Merkmale wie Haar- oder Augenfarbe oder bestimmte Altersgruppen betreffen; die schutzwürdigen Belange lassen sich durch eine Orientierung an den Grundrechten ausmachen. Ebenso wie die Formulierung „wenn keine schutzwürdigen Interessen des Patienten gefährdet sind“ in § 12 Abs. 1 LKHG HH lässt diese Formulierung kaum Abwägungsspielraum. Die Verarbeitung der Daten ist unzulässig, sobald ein schutzwürdiges Interesse des Patienten einer solchen widerspricht.

Außerdem muss die für das Krankenhaus zuständige oberste Aufsichtsbehörde nach § 32 Abs. 1 LKHG TH, also das zuständige Landesministerium, festgestellt haben, „dass das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange des Patienten erheblich überwiegt und der Zweck des Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann“ (§ 27a Abs. 2 S. 1 Nr. 2 LKHG TH). Diese Feststellung stellt letztlich eine für die Durchführung des Forschungsvorhabens notwendige Genehmi-

683 Vgl. zur ähnlichen Argumentation über § 40 BDSG oben S. 101f.

gung dar. Die hier vorzunehmende Abwägung entspricht der Abwägung im Rahmen der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, jedoch mit der Einschränkung, dass nach dem LKHG TH das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein öffentliches Interesse vorliegen muss.

Im Gesetzestext werden die beiden Bedingungen durch die Konjunktion „und“ verbunden, sodass man zunächst davon ausgehen kann, dass diese kumulativ erfüllt sein müssen.⁶⁸⁴ Dies erscheint angesichts der Tatsache, dass die schutzwürdigen Belange einerseits überhaupt nicht beeinträchtigt werden dürfen, aber gleichzeitig das öffentliche Interesse diese erheblich überwiegen muss, widersprüchlich. Man könnte dieses Erfordernis jedoch als eine Art „Doppelschranke“ interpretieren, sodass zuerst die relevanten schutzwürdigen Belange des Patienten ermittelt werden müssen, bevor festgestellt wird, ob eine Beeinträchtigung dieser vorliegt. Sollte dies nicht der Fall sein, werden die schutzwürdigen Belange daraufhin „absolut“, also lediglich als solche ohne die relative Komponente der Beeinträchtigungsintensität, mit dem öffentlichen Interesse abgewogen. Auch dies ist fragwürdig, da die Abwägung zwischen öffentlichem Interesse und schutzwürdigen Belangen, wobei ersteres dieses erheblich überwiegen muss, regelmäßig ins Leere laufen würde: Wenn schutzwürdige Belange des Betroffenen nicht beeinträchtigt werden, überwiegt das öffentliche Interesse diese zwangsläufig.

Denkbar erscheint es daher, auch angesichts der inhaltlichen Selbstständigkeit der beiden Bedingungen, das „und“ als ein „oder“ zu lesen und die Erlaubnistatbestände als alternativ bzw. optional anzusehen, was auch in einigen anderen Landeskrankenhausesetzen so umgesetzt wurde (vgl. § 37 Abs. 1 S. 1 Nr. 1–3 LKHG RP, in dem die Erlaubnistatbestände durch Kommata und schließlich durch „oder“ miteinander verbunden werden, und § 7 Abs. 2 KHDSC HB). Bei einer solchen Interpretation ergeben sich allerdings erhebliche Zweifel bezüglich der Rechtssicherheit, da die Interpretation von „und“ als „oder“ unüblich ist und sich am Rande des zulässigen Auslegungsspielraums bewegt, wenn nicht gar diesen klar überschreitet. Die alternative Anwendung der Erlaubnistatbestände wäre daher mit Risiken verbunden.

Daher ist den Krankenhäusern zu empfehlen, in einem ersten Schritt zu prüfen, ob schutzwürdige Interessen der betroffenen Patienten offensichtlich beeinträchtigt werden⁶⁸⁵ und, wenn dies nicht der Fall zu sein scheint, sich in einem zweiten Schritt in jedem Fall an das zuständige Landesministerium mit der Bitte um Feststellung nach § 27 Abs. 2 Nr. 2 LKHG TH zu wenden. Ergeht eine entsprechende Genehmigung, hat das Krankenhaus jedenfalls solange Rechtssicherheit, bis diese aufgehoben werden sollte.

Gemäß § 27a Abs. 2 S. 2 LKHG TH müssen Patientendaten außerdem anonymisiert werden, soweit dies mit dem Forschungszweck vereinbar ist. Auch muss das Krankenhaus „die empfangende Stelle, die Art der zu übermittelnden Daten, den Kreis der betroffenen Personen, das von der empfangenden Stelle genannte Forschungsvorhaben sowie das Vorliegen der Voraussetzungen des Satzes 1“ dokumentieren,

684 So auch im Ergebnis Schmidt/Seiler/Maier/Vollmöller, LKHG TH, § 27 Erläuterung 3.

685 Zur moderaten Einbindung einer Abwägung bereits in die Bewertung der Schutzwürdigkeit der Patientenbelange s. oben S. 201 anlässlich der ähnlichen Problemlage nach dem LKHG SL, welches allerdings keinen Genehmigungsvorbehalt vorsieht.

wenn es Patientendaten im dargelegten Rahmen übermittelt, Satz 3. Hierbei ist gemäß Satz 4 auch der Datenschutzbeauftragte des Krankenhauses zu beteiligen.

Gemäß Abs. 3 S. 1 unterliegt jede weitere Nutzung der Patientendaten den Anforderungen der Absätze 1 und 2, d. h. bei einer Verwendung für andere Zwecke als jene, zu denen die Daten übermittelt wurden, muss entweder eine Einwilligung des Patienten (Abs. 1) oder die Genehmigung der Aufsichtsbehörde (Abs. 2) eingeholt werden. Gemäß Satz 2 muss die übermittelnde Stelle vor Übermittlung der Patientendaten sicherstellen, „dass die empfangende Stelle bereit und in der Lage ist, diese Bestimmungen einzuhalten“. Hierdurch dürfte die Weiterübermittlung legalisiert werden.

Merkmale, mit deren Hilfe ein Patientenbezug hergestellt werden kann, müssen separat gespeichert bzw. gelöscht werden, sobald der Forschungszweck dies jeweils erlaubt, § 27 Abs. 4 S. 1, S. 2 LKHG TH.

Eine Veröffentlichung von Patientendaten ist nur gestattet, wenn die Einwilligung der Betroffenen schriftlich vorliegt, Satz 3.

Schließlich muss „der Krankenhausträger unverzüglich die für die Einhaltung des Datenschutzes bei der empfangenden Stelle zuständigen Kontrollbehörden über die Übermittlung der Daten“ informieren, wenn die Bestimmungen dieses Gesetzes auf die die Daten empfangende Stelle keine Anwendung finden, was durch Abs. 5 festgelegt wird.

6.6.16.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Interne Qualitätssicherung

Gemäß § 27 Abs. 3 S. 1 LKHG TH ist die Erhebung, Speicherung, Veränderung und sonstige Nutzung von Patientendaten zulässig, wenn dies zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses oder im Rahmen des krankenhausesärztlichen Behandlungsverhältnisses erforderlich ist.

Fraglich ist, ob die Qualitätssicherung durch das krankenhausesärztliche Behandlungsverhältnis erfasst wird. Grundsätzlich wäre eine optimale Behandlung wohl wünschenswerter Weise Teil eines solchen Behandlungsverhältnisses. Hierfür wäre vor allem die Qualitätssicherung zu Gunsten des Einzelnen relevant, nicht jedoch, die Nutzung der Daten eines Patienten für die Qualitätssicherung der Behandlung eines anderen Patienten. Somit ist wohl eine Nutzung der Daten zu Zwecken einer generalisierenden Qualitätssicherung hierdurch nicht gestattet.

Allerdings sieht § 27 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Variante 1 LKHG TH auch vor, dass Patientendaten erhoben und aufbewahrt werden dürfen, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben des Krankenhauses erforderlich ist. Und nach § 23 LKHG TH gewährleisten „die Krankenhäuser [...] eine interne Qualitätssicherung der Behandlung und Pflege. Darüber hinaus erfüllen sie die ihnen obliegenden Aufgaben der externen Qualitätssicherung nach Maßgabe der Festlegungen der aufgrund von Bundes- und Landesrecht an der Qualitätssicherung Beteiligten“. Für die rein interne Qualitätssicherung dürfte im Rahmen des Erforderlichen § 27 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 Var. 1 in Verbindung mit § 23 S. 1 LKHG TH trotz relativer Unbestimmtheit noch eine ausreichende Rechtsgrundlage darstellen.⁶⁸⁶

686 Zur insoweit ähnlichen Rechtslage im Saarland s. oben S. 202f.

Externe Qualitätssicherung

Explizit erlaubt § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 4 LKHG TH die Übermittlung von Patientendaten an Stellen außerhalb des Krankenhauses zu Zwecken der Qualitätssicherung in der Krankenversorgung, wenn „bei der beabsichtigten Maßnahme das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung die schutzwürdigen Belange der Patienten erheblich überwiegt“. Da die schutzwürdigen Interessen des Betroffenen durch diese Übermittlung in einem größeren Rahmen beeinträchtigt werden als durch die interne Nutzung, kann man davon ausgehen, dass die Nutzung der Daten innerhalb des Krankenhauses zu Zwecken der Qualitätssicherung unter den vorgenannten Bedingungen jedenfalls erst recht zulässig ist.

Schließlich statuiert § 27 Abs. 7 LKHG TH ein Zweckbindungsgebot. Die übermittelten Daten dürfen also nicht für andere Zwecke als den der Qualitätssicherung verwendet werden.

6.6.16.4 Regelungen zur Einwilligung

Zur Verarbeitung und sonstigen Nutzung von Patientendaten ist die Einwilligung des Patienten notwendig, sofern dies nicht durch eine Rechtsvorschrift gestattet wird (§ 27 Abs. 3 S. 1 LKHG TH).

In § 27 Abs. 3 S. 2–4 LKHG TH werden ferner die Anforderungen an die Einwilligung festgelegt. So muss die Einwilligung gemäß Satz 2 grundsätzlich in jedem Einzelfall in Schriftform abgegeben werden, doch kann sie, sollte wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen sein, auch in dieser Form erteilt werden. Solche besonderen Umstände könnten bei Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen, vorliegen oder auch, wenn die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Im Falle einer mündlich abgegebenen Erklärung, ist diese zu dokumentieren, Satz 3. Weiterhin muss der Patient „in geeigneter Weise über die Bedeutung der Einwilligung sowie über den Zweck der Erhebung und die vorgesehene Verarbeitung der Daten“ informiert werden, wobei zu beachten ist, dass dem Patienten keine Nachteile entstehen dürfen, sollte er die Einwilligung verweigern, Satz 4. Geeignet könnte beispielsweise die Information durch eine Informationsbroschüre oder ein Patientengespräch sein.

Gemäß § 27 Abs. 6 S. 2 LKHG TH ist eine Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses ohne spezielle Erlaubnisnorm nur mit Einwilligung des Betroffenen zulässig.

Speziell für die Forschung bestimmt § 27a Abs. 1 S. 1 LKHG TH, dass die Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten, die im Rahmen des § 27 Abs. 3 gespeichert worden sind, zulässig ist, wenn der Patient eingewilligt hat. Diese „Sekundärnutzung“ auf Grundlage einer Einwilligung wird lediglich an „Forschungszwecke“ gebunden, nicht aber an konkrete Forschungsvorhaben. Daher ist im Rahmen der Ausführungen zur Bestimmtheit der Einwilligung nach dem BDSG auch eine Einwilligung in die einrichtungsübergreifende Pseudonymisierung durch einen Datentreuhänder mit anschließender Einstellung in ein allgemeines Forschungsregister zulässig.⁶⁸⁷

687 S. oben S. 117ff.

Die allgemeinen Anforderungen an die Einwilligung nach § 27 Abs. 3 Satz 2–4 gelten nach § 27a Abs. 1 S. 2 LKHG TH entsprechend. Der dort (§ 27 Abs. 3 S. 2 LKHG TH) geforderte Einzelfallbezug kann auch im Modell des allgemeinen Forschungsregisters erfüllt werden, wenn für jede Krankenhausbehandlung, deren Daten nach Pseudonymisierung eingestellt werden sollen, eine eigene Einwilligung eingeholt wird.

6.7 Für Kliniken relevante Datenschutzvorschriften der Kirchen

6.7.1 Evangelische Kirche

Relevante Kirchengesetze:

- Datenschutzgesetz der evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD)⁶⁸⁸
- Datenschutzdurchführungsverordnung (DSVO)⁶⁸⁹

6.7.1.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Zur Anwendbarkeit der kirchlichen Datenschutzregelungen auf kirchliche Krankenhäuser in Abgrenzung zum staatlichen Recht sei auf die dazu bereits getätigten Ausführungen verwiesen.⁶⁹⁰ Diese Anwendung kirchlicher Regeln ist damit letztlich von einer Öffnungsklausel in den jeweiligen Landeskrankenhausgesetzen (LKHG) abhängig.⁶⁹¹

Bundeseinheitlich gilt in der evangelischen Kirche das Datenschutzgesetz der evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD). Dieses enthält jedoch keine Spezialregelungen zum Patientendatenschutz, welche die LKHG verdrängen könnten. Solche Regelungen können sich jedoch in Durchführungsbestimmungen finden, welche auf Grundlage von § 27 Abs. 2 DSG-EKD von der Leitung der jeweiligen Gliedkirche erlassen werden. Dies ist beispielsweise in der Verordnung zur Durchführung des Kirchengesetzes über den Datenschutz der EKD (Datenschutzdurchführungsverordnung – DSVO) der Evangelischen Kirche von Westfalen vom 18.09.2003 geschehen,⁶⁹² welche den weiteren Ausführungen zugrunde gelegt wird. In § 38 DSVO Westfalen wird der Umgang mit Patientendaten in kirchlichen Krankenhäusern unter anderem zu Zwecken der Behandlung und Qualitätssicherung geregelt. Spezielle Regelungen zur Forschung mit Patientendaten finden sich in § 40 DSVO Westfalen.

Nach summarischer Prüfung finden sich gleichlautende Vorschriften beispielsweise für die Gliedkirche des Rheinlandes⁶⁹³ und die von Lippe⁶⁹⁴, nicht jedoch für die badische oder württembergische Landeskirche. Im Einzelnen muss immer das für die jeweilige Glied- bzw. Landeskirche geltende Kirchenrecht geprüft werden.

688 Zuletzt geändert durch Berichtigung vom 01.02.2013.

689 Wird von der jeweiligen Glied- bzw. Landeskirche erlassen.

690 S. oben S. 80.

691 Das Vorliegen einer solchen Öffnungsklausel kann im Einzelnen dem Abschnitt „Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften“ zum jeweiligen Bundesland in Kap. I.6.6, S. 123ff., entnommen werden. Liegt eine solche vor, wurde in Übersicht 1 (S. 82ff.) in den Spalten zu den Kirchen jeweils auf die einschlägigen kirchlichen Vorschriften verwiesen.

692 Zuletzt geändert durch Verordnung vom 18.10.2007.

693 DSVO v. 05.12.2003.

694 DSVO v. 09.12.2003.

6.7.1.2 Regelungen zur Forschung

Die Verwendung der Daten von Patientinnen und Patienten für wissenschaftliche Forschung ist wie bereits angerissen in § 40 DSGVO Westfalen geregelt.

Die Verarbeitung von Patientendaten aus kirchlichen Krankenhäusern zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung ist nach § 40 Abs. 1 DSGVO Westfalen im Grundsatz nur mit einer Einwilligung des Patienten zulässig. Gesetzliche Ausnahmen finden sich aber in § 40 Abs. 2 und 3 DSGVO Westfalen. Bezüglich der sowohl nach Abs. 2 (eigenes wissenschaftliches Forschungsvorhaben) als auch Abs. 3 (bestimmte wissenschaftliche Forschung) nötigen Bestimmtheit des Forschungsvorhabens kann an dieser Stelle auf die Ausführungen zu § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG verwiesen werden.⁶⁹⁵

Eigenforschung der Fachabteilung

Gemäß § 40 Abs. 2 DSGVO Westfalen dürfen Daten ohne Einwilligung für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben nur von den bei den kirchlichen Stellen beschäftigten Personen, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, verarbeitet oder genutzt werden.

Fraglich ist, ob nur die Verarbeitung oder Nutzung dieser Daten nur innerhalb der Fachabteilung erfolgen darf oder ob eine Verarbeitung oder Nutzung auch durch andere Fachabteilungen erfasst ist. Nach § 38 Abs. 5 S. 2 DSGVO Westfalen handelt es sich auch bei der Weitergabe der Patientendaten zwischen Fachabteilungen, die nicht unmittelbar mit der Untersuchung oder Behandlung und Pflege befasst sind, um eine Übermittlung. Somit sind in der Gesamtschau der beiden Vorschriften nur solche Projekte als eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben zu verstehen, die sich auf eine Fachabteilung beschränken.

Übermittlung und Drittforschung, aber keine Offenbarungsbefugnis

Ohne Einwilligung dürfen diese Daten gemäß § 40 Abs. 3 S. 1 DSGVO Westfalen an Dritte (einschließlich anderer Fachabteilungen) zum Zweck einer bestimmten wissenschaftlichen Forschung übermittelt, durch diese verarbeitet oder genutzt werden, wenn

1. der Zweck dieses Forschungsvorhabens nicht auf andere Weise erreicht werden kann sowie
2. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten erheblich überwiegt und
3. es entweder nicht möglich oder für den Patienten auf Grund des derzeitigen Gesundheitszustandes nicht zumutbar ist, eine Einwilligung einzuholen.

Aufgrund der gewählten Verknüpfung mit „sowie“ bzw. „und“ ist ein Verzicht auf die Einwilligung nur dann möglich, wenn alle drei Bedingungen kumulativ erfüllt sind. Lediglich die beiden mit „oder“ verknüpften Unterbedingungen unter Nr. 3 (Unmöglichkeit oder Unzumutbarkeit der Einholung der Einwilligung) sind alternativ zu verstehen.

⁶⁹⁵ S. oben S. 98ff.

Auch die nach Abs. 3 vorzunehmende Abwägung zwischen dem Allgemeininteresse an der Forschung und dem Geheimhaltungsinteresse des Patienten entspricht weitestgehend der Angemessenheitsprüfung in der Forschungsklausel des Bundesdatenschutzgesetzes (§ 28 Abs. 6 Nr. 4),⁶⁹⁶ jedoch mit der Einschränkung, dass in der hier betrachteten Vorschrift das Forschungsinteresse schon insoweit konkretisiert und damit gewichtet wird, dass ein berechtigtes allgemeines Interesse vorliegen muss, während die in Betracht kommenden Interessen des Patienten insoweit präzisiert werden, als ein Geheimhaltungsinteresse notwendig ist.

Das Einholen einer Einwilligung ist beispielsweise dann nicht möglich, wenn der Betroffene nicht erreicht werden kann. Nicht zumutbar ist das Einholen einer Einwilligung zum Beispiel, wenn der betroffene Patient mit Geschehnissen, die im Zusammenhang mit den die Einwilligung betreffenden Patientendaten stehen, nicht konfrontiert werden möchte (zum Beispiel mit Gendiagnosen, deren Kenntnis der Patient explizit ausgeschlossen hat – Recht auf Nichtwissen).

Nach § 40 Abs. 3 S. 2 DSGVO Westfalen muss die übermittelnde Stelle, den Empfänger und Zweck des Forschungsvorhabens, die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Art der übermittelnden Daten aufzeichnen.

Jedoch gilt auch hier, dass die Patientendaten, welche der Geheimhaltungspflicht gemäß § 203 StGB unterliegen, nur übermittelt werden dürfen, wenn eine Offenbarungsbefugnis vorliegt. Bei einer solchen kann es sich jedoch aus Gründen des insoweit unbedingten Vorrangs staatlichen Rechts nicht um eine kirchliche Norm handeln.⁶⁹⁷ Dies wird durch § 41 S. 1 DSGVO Westfalen auch bestätigt, indem dort angeordnet wird, dass neben den kirchlichen Datenschutzbestimmungen insbesondere § 203 StGB zu beachten ist.

Allgemeine Rahmenbedingungen

Sobald es der Forschungszweck gestattet sind die personenbezogenen Daten gemäß § 40 Abs. 4 DSGVO Westfalen zu anonymisieren oder zu pseudonymisieren. Die Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug wieder hergestellt werden kann, sind gesondert zu speichern und müssen, sobald es der Forschungszweck erlaubt, gelöscht werden.

Werden die Forschungsergebnisse veröffentlicht, so dürfen die Veröffentlichungen nach § 40 Abs. 5 DSGVO Westfalen keinen Rückschluss auf die Person zulassen, deren Daten verarbeitet wurden, es sei denn, die Person hat in die Veröffentlichung ausdrücklich eingewilligt.

Die Übermittlung der Patientendaten an Stellen oder Personen, auf die die Bestimmungen der DSGVO Westfalen nicht anwendbar sind, ist nach § 40 Abs. 6 DSGVO Westfalen nur zulässig, wenn sich diese verpflichten, die Daten nur für das von der übermittelnden Stelle genannte Forschungsvorhaben zu verwenden (Nr. 1), die Bestimmungen der Absätze 4 und 5 einzuhalten (Nr. 2) und dem Datenschutzbeauftragten auf Verlangen Einsicht und Auskunft zu gewähren (Nr. 3). Der Empfänger muss zudem nachweisen, dass die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung der Verpflichtung nach Nummer 2 vorliegen.

⁶⁹⁶ S. oben S. 104ff.

⁶⁹⁷ S. oben S. 80.

Bezüglich der Erhebung und Übermittlung von Daten für das Krebsregister verweist § 40 Abs. 7 DSGVO Westfalen explizit auf die jeweiligen bundes- bzw. landesrechtlichen Regelungen.

6.7.1.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Nach § 38 Abs. 2 DSGVO Westfalen ist ein Zugriff auf Patientendaten zum Zweck der „Qualitätssicherung einschließlich Leistungsauswertung und -entwicklung im Krankenhaus“ nur insoweit zulässig, als sich dieser Zweck nicht mit anonymisierten Daten erreichen lässt.

Fraglich ist, ob auch andere als die Fachabteilungen, die unmittelbar mit der Untersuchung oder Behandlung und Pflege befasst sind, auf diese Daten zum Zweck der Qualitätssicherung zugreifen dürfen. Nach Absatz 5 Satz 2 wäre ein solcher Zugriff einer Übermittlung an Dritte gleichgestellt, sofern die andere Fachabteilung nicht auch unmittelbar mit der Behandlung des betroffenen Patienten befasst ist. Zur Behandlung kann auch die Untersuchung oder Pflege des Patienten gehören. Die Übermittlung der Daten an Dritte oder andere Fachabteilungen im Krankenhaus kann, zum Zweck der Qualitätssicherung, nach Absatz 5 nur im Fall der Nummer 2 bei einem konkreten medizinischen Serienschaden (gegenwärtige Gefahr für das Leben oder die Gesundheit des Patienten oder Dritter) gerechtfertigt werden. Insoweit kann auf die Ausführungen zu § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG verwiesen werden.⁶⁹⁸ Aus § 38 Abs. 5 Nr. 3 DSGVO Westfalen kann kein allgemeines Übermittlungsrecht zur Qualitätssicherung abgeleitet werden, da es sich dem Kontext nach bei der dort genannten „Überprüfung der Leistungserbringung“ um keine Qualitätssicherung im medizinischen Sinne handelt. Vielmehr geht es hier um die Abrechnung und Prüfung der Leistungsbe-
rechtigung.

Da durch die kirchlichen Datenschutzregelungen die Schweigepflicht des § 203 StGB wie gesehen nicht durchbrochen werden kann, finden diese Regelungen allenfalls für eine Datenübermittlung innerhalb des Krankenhauses Anwendung, soweit keine innerorganisatorische Schweigepflicht greift, was man aber – jedenfalls bei unmittelbarem Personenbezug – zwischen Fachabteilungen doch eher annehmen muss. Insoweit sind für die Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses die entsprechenden staatlichen Regelungen anzuwenden.

6.7.1.4 Regelungen zur Einwilligung

Nach § 40 Abs. 1 DSGVO Westfalen bedarf es für die Verwendung der Patientendaten für wissenschaftliche Forschung einer Einwilligung, es sei denn es greifen die Ausnahmen der Absätze 2 und 3. Eine Beschränkung der Zulässigkeit einer Einwilligung auf bestimmte Forschungsvorhaben findet sich hier nicht, so dass insoweit auf die allgemeinen Bestimmtheitsanforderungen für die Einwilligung verwiesen werden kann, wie sie zum BDSG beschrieben wurden.⁶⁹⁹

Die Einwilligung muss natürlich auf einer freien Entscheidung des Betroffenen beruhen (§ 3a Abs. 1 S. 1 DSG-EKD) und bedarf gemäß § 3a Abs. 1 S. 3 DSG-EKD der Schrift-

⁶⁹⁸ S. oben S. 108ff.

⁶⁹⁹ S. oben S. 118ff.

form, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.⁷⁰⁰ Bei wissenschaftlicher Forschung liegt ein solcher besonderer Umstand gemäß § 3 Absatz 2 DSG-EKD auch dann vor, wenn durch die Schriftform der bestimmte Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde. Der Betroffene ist nach Absatz 1 Satz 2 auf den Zweck der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung sowie, soweit nach den Umständen des Einzelfalles erforderlich oder auf Verlangen, auf die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen. Bei einer mündlichen Einwilligung sind, nach Absatz 2 Satz 2, der Hinweis nach Absatz 1 Satz 1 und die Gründe, aus denen sich die erhebliche Beeinträchtigung des bestimmten Forschungszwecks ergibt, schriftlich festzuhalten. Zudem muss sich die Einwilligung gemäß Abs. 3 ausdrücklich auf die Gesundheitsdaten beziehen, da es sich dabei um besondere Arten von personenbezogenen Daten im Sinne des § 2 Abs. 11 DSG-EKD handelt. Erfolgt die Einwilligung schriftlich und zusammen mit anderen Erklärungen, so ist diese hervorzuheben (Abs. 1 S. 4).

Darüber hinaus bedarf es nach § 40 Abs. 5 DSGVO Westfalen für die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen einer Einwilligung des Betroffenen, wenn die Forschungsergebnisse einen Rückschluss auf die Person, deren Daten verarbeitet wurden, zulassen.

6.7.2 Katholische Kirche

Relevante Kirchengesetze:⁷⁰¹

- Katholische Datenschutzordnung (KDO)
- Patientendatenschutzordnung (PatDSO)

6.7.2.1 Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften

Zur Anwendbarkeit der kirchlichen Datenschutzregelungen in Abgrenzung zum staatlichen Recht sei auch bezüglich der katholischen Kirche auf die obigen Ausführungen verwiesen.⁷⁰² Diese Anwendung kirchlicher Regeln ist damit letztlich von einer Öffnungsklausel in den jeweiligen Landeskrankenhausesetzen (LKHG) abhängig.⁷⁰³

Bundeseinheitlich verbindlich geltende Datenschutzregeln gibt es in der katholischen Kirche nicht. Jede Diözese bzw. jedes Bistum kann sich eigene Regelungen geben. Diese Möglichkeit wurde in Bezug auf eine allgemeine Anordnung zum Datenschutz in der katholischen Kirche (Katholische Datenschutzordnung – KDO) auch von jedem Bistum genutzt. Dabei orientieren sich nach summarischer Prüfung alle Diözesen an dem (rechtlich allerdings unverbindlichen) Beschluss der Vollversammlung des Verbandes der Diözesen Deutschlands vom 18.11.2013, durch welchen eine Muster-KDO verabschiedet wurde.⁷⁰⁴ Diese sieht in ihrem § 1 Abs. 3 S. 1 Muster-KDO aber vor,

700 Das DSG-EKD ist insoweit subsidiär anwendbar.

701 Es sind die Gesetze des jeweiligen Bistums anzuwenden.

702 S. oben S. 80.

703 Zum Vorliegen einer solchen im Einzelnen siehe jeweils den Abschnitt „Auf Kliniken anwendbare Datenschutzvorschriften“ in Kap. 1.6.6, S. 123ff. Liegt eine solche vor, wurde in Übersicht 1 (S. 82ff.) in den Spalten zu den Kirchen jeweils auf die einschlägigen kirchlichen Vorschriften verwiesen.

704 Vgl. <http://www.datenschutz-kirche.de/node/97>.

dass, soweit „besondere kirchliche oder staatliche Rechtsvorschriften auf personenbezogene Daten einschließlich deren Veröffentlichung anzuwenden sind“, diese den „Vorschriften dieser Anordnung“ vorgehen, was z.B. in denselben Paragraphen der KDO des Bistums Trier (KDO Trier) übernommen wurde.

Für den Patientendatenschutz in katholischen Krankenhäusern sind daher vorrangig die speziellen Ordnungen zum Schutz von Patientendaten (PatDSO) der jeweiligen Bistümer maßgeblich, soweit solche erlassen wurden – andernfalls gehen auch aus kirchlicher Sicht, trotz eventueller Öffnungsklausel im staatlichen Recht, die staatlichen LKHG vor (§ 1 Abs. 3 S. 1 Muster-KDO).

Über eine solche PatDSO verfügen nach summarischer Prüfung folgende Bistümer: Aachen, Essen, Fulda, Hamburg, Hildesheim, Köln, Limburg, Mainz, Münster (nordrhein-westfälischer Teil), Münster (oldenburgischer Teil), Osnabrück, Speyer und Trier. Sie zeichnen sich durch große Ähnlichkeiten, im Detail aber auch durch Abweichungen aus. Die folgende Prüfung erfolgt daher nach dem Maßstab der „Ordnung zum Schutz von Patientendaten in katholischen Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken im Bistum Trier – PatDSO“ (kurz: PatDSO Trier),⁷⁰⁵ welche aber immerhin identisch mit den jeweiligen PatDSO der Bistümer Fulda und Limburg ist.⁷⁰⁶ Die Übertragbarkeit der hier gefundenen Ergebnisse auf andere Bistümer müsste im Einzelnen somit jeweils noch geprüft werden.⁷⁰⁷

6.7.2.2 Regelungen zur Forschung

Eigenforschung der Fachabteilung

Gemäß § 9 Abs. 1 PatDSO Trier dürfen Patientendaten, die „innerhalb einer Fachabteilung des Krankenhauses gespeichert sind, für eigene wissenschaftliche Forschungsvorhaben“ lediglich von den Personen, die in der jeweiligen Fachabteilung arbeiten und der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, verarbeitet oder genutzt werden. Obgleich das Übermitteln auch nach § 2 Abs. 4 KDO Trier grundsätzlich zum Verarbeiten gehört, ist dieses aufgrund der Fachabteilungsschranke sowie in Abgrenzung zur Übermittlungserlaubnis nach § 9 Abs. 2 PatDSO auf Basis von Abs. 1 nicht gestattet. In Bezug auf die Wissenschaftlichkeit und den Vorhabensbezug der Eigenforschung kann aufgrund des insoweit vergleichbaren Wortlautes auf die Ausführungen zum BDSG verwiesen werden.⁷⁰⁸

Übermittlung und Drittforschung, aber keine Offenbarungsbefugnis

§ 9 Abs. 2 PatDSO Trier regelt die Übermittlung von Patientendaten zum Zweck einer bestimmten wissenschaftlichen Forschung. Zulässig ist die Übermittlung, wenn

705 Vom 20.12.2006, veröffentlicht im Kirchlichen Amtsblatt des Bistums Trier v. 01.01.2007, Nr. 3, S. 13ff.

706 Die beiden zuletzt genannten PatDSOen sind jeweils zum 01.11.2006 in Kraft getreten. Da alle drei PatDSOen „für alle katholischen Krankenhäuser im Sinne der Grundordnung für katholische Krankenhäuser in den Diözesen Fulda, Limburg, Mainz, Speyer und Trier“ gilt, liegt es nahe, dass auch die anderen über die genannte (einheitliche) Grundordnung in Bezug genommenen Diözesen, also auch Mainz und Speyer, gleiche Regelungen erlassen haben.

707 Insoweit kann aber schon festgestellt werden, dass sich innerhalb der folgenden beiden Blöcke die jeweiligen PatDSOen gleichen: A. PatDSO Osnabrück/Hamburg (Inkrafttreten 1.4.1990) = PatDSO Hildesheim (Inkrafttreten 1.4.1990) = PatDSO Osnabrück (Inkrafttreten 1.4.1990) = PatDSO Münster-Offizialat-Oldenburg (Inkrafttreten 1.4.1990); B. PatDSO Paderborn (Inkrafttreten 1.10.2005) = PatDSO Köln (Inkrafttreten 1.10.2005).

708 S. oben S. 94ff.

1. das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Geheimhaltungsinteresse des Patienten erheblich überwiegt⁷⁰⁹ und
2. es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen⁷¹⁰ und
3. schutzwürdige Belange des Patienten nicht beeinträchtigt⁷¹¹ werden.⁷¹²

Auch hier kann in Bezug auf die Wissenschaftlichkeit und den Vorhabensbezug der (Dritt-)Forschung aufgrund des insoweit vergleichbaren Wortlautes auf die Ausführungen zum BDSG verwiesen werden.⁷¹³

Jedoch gilt auch hier, dass Daten wie die Patientendaten, die der Geheimhaltungspflicht gemäß § 203 StGB unterliegen, nur übermittelt werden dürfen, wenn eine Offenbarungsbefugnis vorliegt. Bei einer solchen kann es sich jedoch nicht um eine kirchliche Norm handeln.⁷¹⁴ Insoweit werden die kirchlichen Häuser auf die Anwendung staatlicher Offenbarungsbefugnisse verwiesen oder aber die Einholung einer Schweigepflichtentbindung, welche – abgesehen von bestimmten Formerfordernissen – der Einwilligung in die Übermittlung von Patientendaten gleichkommt.

Allgemeine Rahmenbedingungen

Gemäß § 9 Abs. 3 PatDSO Trier müssen personenbezogene Daten anonymisiert bzw. gelöscht werden, sobald sich dies jeweils mit dem Forschungszweck vereinbaren lässt. Auch müssen die „Merkmale mit deren Hilfe ein Personenbezug wieder hergestellt werden kann“, separat gespeichert werden (Pseudonymisierung).

Gemäß Abs. 4 dürfen Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen „keinen Rückschluss auf die Personen zulassen, deren Daten verarbeitet oder genutzt“ worden sind.

§ 9 Abs. 5 PatDSO Trier legt schließlich fest, welchen Verpflichtungen der Empfänger der Daten nachkommen muss, wenn die Bestimmungen dieser Ordnung keine Anwendung auf ihn finden. So muss er sich dazu verpflichten,

1. die Daten nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben zu verwenden,
2. die Bestimmungen des Abs. 3 (zu Pseudonymisierung, Anonymisierung und Löschung) sowie des Abs. 4 (zur nur anonymen Veröffentlichung) einzuhalten,
3. die Vorschriften der §§ 4⁷¹⁵, 7⁷¹⁶ und 8⁷¹⁷ dieser Ordnung zu beachten und
4. dem Beauftragten für den Datenschutz auf Verlangen Einsicht und Auskunft zu gewähren.

709 S. hierzu die insoweit vergleichbare Rechtslagen in NW, oben S. 185f. Ähnlich auch das Abwägungserfordernis nach § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG, s.o. S. 104.

710 S. hierzu die insoweit (Unzumutbarkeit) vergleichbare Rechtslagen in RP, oben S. 191f.

711 S. hierzu die insoweit (schutzwürdige Belange) vergleichbare Rechtslagen in BE, oben S. 147f.

712 Zur problematischen „und“-Verknüpfung der Nummern 1 und 3 s. oben S. 201 (bezüglich der ähnlich widersprüchlichen Rechtslage im LKHG SL).

713 S. oben S. 94ff.

714 Die PatDSO Trier enthält nur zur Auftragsdatenverarbeitung in § 7 S. 1 einen entsprechenden expliziten Vorbehalt für § 203 StGB. Der sich in § 1 Abs. 3 S. 2 KDO Trier findende allgemeine Vorbehalt zu Gunsten von Berufsgeheimnissen, könnte durch die Spezialregelungen für Patientendaten der PatDSO verdrängt werden (ähnlich wie die LKHG den entspr. Vorbehalt des BDSG oder der LDSG verdrängen). Allerdings kann kirchliches Recht wie bereits ausgeführt unabhängig von der kircheninternen Gesetzgebung den staatlichen Strafanspruch nicht „aushebeln“, s.o. S. 80.

715 Zulässigkeit der (weiteren) Übermittlung und Nutzung.

716 Datenverarbeitung im Auftrag.

717 Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen, wobei insoweit auf § 6 KDO samt Anlage weiterverwiesen wird.

Ferner muss der Empfänger „nachweisen, dass bei ihm die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung seiner Verpflichtung nach Nr. 2 vorliegen.“

Schließlich muss die übermittelnde Stelle gemäß § 10 Abs. 1 PatDSO Trier in Fällen des § 9 Abs. 2 PatDSO Trier den Empfänger, die Art der übermittelten Daten und die betroffenen Patienten sowie das vom Empfänger genannte Forschungsvorhaben aufzeichnen.

6.7.2.3 Regelungen zur Qualitätssicherung

Gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 3 PatDSO Trier ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses und deren Nutzung zu Zwecken der Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenhausversorgung gestattet, wenn bei der beabsichtigten Maßnahme das „Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung die schutzwürdigen Belange des Patienten erheblich überwiegt“.⁷¹⁸

Gemäß § 10 Abs. 1 PatDSO Trier muss die übermittelnde Stelle den Empfänger, die Art der übermittelten Daten und die betroffenen Patienten dokumentieren.

Hier gilt wieder, dass Patientendaten, die der Geheimhaltungspflicht gemäß § 203 StGB unterliegen, nur übermittelt werden dürfen, wenn eine Offenbarungsbefugnis vorliegt. Bei einer solchen kann es sich jedoch nicht um eine kirchliche Norm handeln, sodass die Übermittlung der Daten an Stellen außerhalb des Krankenhauses zu Zwecken der Qualitätssicherung auf dieser Grundlage nicht zulässig ist. Insoweit kann aber auf die subsidiär anwendbaren staatlichen Regeln zurückgegriffen werden.

Gemäß § 3 Abs. 3 PatDSO Trier ist die Nutzung von Patientendaten für die Qualitätssicherung der Krankenhausversorgung zulässig, soweit diese nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann. Nun gilt gemäß Abs. 1 S. 2 als Übermittlung auch die Weitergabe von Patientendaten an andere Organisationseinheiten innerhalb des Krankenhauses, „sofern diese Organisationseinheiten nicht unmittelbar mit Untersuchungen, Behandlungen oder sonstigen Maßnahmen befasst sind“. Zunächst könnte dies bedeuten, dass die Nutzung der Daten zu Qualitätssicherungszwecken innerhalb anderer Organisationseinheiten nicht gestattet ist, da dies als Übermittlung zu werten ist. Vielmehr ist es jedoch so, dass diese Nutzung als Übermittlung im Sinne des § 4 Abs. 1 Nr. 3 PatDSO Trier zu werten ist, was im Grunde schon durch § 3 Abs. 1 PatDSO Trier festgelegt wird. Die Übermittlung von Patientendaten an andere Organisationseinheiten innerhalb des Krankenhauses bzw. deren daraufhin folgende Nutzung ist also bei Vorliegen der Bedingungen des § 4 Abs. 1 Nr. 3 PatDSO Trier gestattet, wobei auch hier die Aufzeichnungspflichten zu Übermittlungsempfänger u. a. nach § 10 Abs. 1 PatDSO Trier zu beachten sind. Da es sich dann um eine Übermittlung innerhalb des Krankenhauses handelt, ist eine Offenbarungsbefugnis, durch welche die Übermittlung der § 203 StGB unterliegenden Daten sonst zulässig wird, nicht erforderlich, jedenfalls solange die Patientendaten pseudonymisiert sind.

718 Bezüglich des „erheblichen Überwiegens“ können die Ausführungen zur Angemessenheit im Rahmen der Forschungsklausel des BDSG entsprechend herangezogen werden, s.o. S. 104f., wenn auch die in die Abwägung einzustellenden Belange bei der Qualitätssicherung andere sind und ggf. auch anders gewichtet werden müssen.

6.7.2.4 Regelungen zur Einwilligung

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 3 PatDSO Trier dürfen Patientendaten im Krankenhaus grundsätzlich auch mit Einwilligung des Patienten erhoben, verarbeitet und genutzt werden.

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einwilligung werden in § 2 Abs. 2 PatDSO Trier bestimmt. So bedarf diese der Schriftform, „soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist“ (S. 1). Solche besonderen Umstände könnten bei körperlichem Unvermögen des Patienten, trotz Einwilligungsfähigkeit schriftlich einzuwilligen (z.B. aufgrund einer Lähmung), vorliegen, oder auch, wenn die Einwilligung besonders schnell benötigt wird. Wird die Einwilligung aufgrund solcher Umstände lediglich mündlich erteilt, muss dies schriftlich festgehalten werden (S. 2). Ferner ist die Einwilligungserklärung im äußeren Erscheinungsbild hervorzuheben, wenn sie zusammen mit anderen Erklärungen abgegeben werden soll (S. 3). Schließlich ist es erforderlich, dass der Einwilligende über die Bedeutung seiner Einwilligung, also über die Art, den Umfang und den Zweck der beabsichtigten Datenverarbeitung aufzuklären ist (S. 4).

§ 3 Abs. 1 S. 1 PatDSO Trier bestätigt die Zulässigkeit der Einwilligung auch für die krankenhausinterne Übermittlung und Nutzung von Patientendaten, wobei hier ergänzt wird, dass der Patient im Einzelfall eingewilligt haben muss. Auch für die Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses sowie deren anschließende Nutzung wird die Einwilligung nach § 4 Abs. 1 S. 2 PatDSO Trier ausdrücklich als zulässig bezeichnet, wobei sich hier kein explizites Einzelfallerfordernis findet, welches jedoch erst recht auf den stärkeren Eingriff durch externe Übermittlung zu übertragen sein dürfte. Ein Rückgriff auf die nach den bislang genannten Vorschriften zulässige Einwilligung kommt insbesondere auch für die Qualitätssicherung in Betracht, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen nicht vorliegen, sei sie fachabteilungsintern (dann über § 2 Abs. 1 Nr. 3 PatDSO Trier), die behandelnde Fachabteilung übergreifend (§ 3 Abs. 1 S. 1 PatDSO Trier) oder auch krankenhausübergreifend (§ 4 Abs. 1 S. 2 PatDSO Trier).

Schließlich gestattet § 9 Abs. 2 S. 2 PatDSO Trier ausdrücklich auch die Einwilligung in die Datenübermittlung zu Forschungszwecken, ohne hierfür einen Einzelfallbezug zu fordern, welcher aber auch hier erst recht zur Anwendung kommen dürfte. Fraglich ist aber, ob der von § 9 Abs. 2 S. 1 PatDSO Trier für die gesetzliche Erlaubnis geforderte Bezug auf eine „bestimmte wissenschaftliche Forschung“, letztlich also auf ein Vorhaben, auch für die Einwilligung gilt. Dies wäre zu bejahen, wenn die einleitenden Worte von S. 2, welche in „allen anderen Fällen“ für die Übermittlung die Einwilligung fordern, sich nur auf S. 1 Nr. 1–3 beziehen, also die dort kumulativ genannten Voraussetzungen wie das erhebliche Überwiegen des Allgemeininteresses. Anders läge es, wenn von S. 2 auch andere Fälle als die des in S. 1 eingangs erwähnten Zwecks „einer bestimmten wissenschaftlichen Forschung“ erfasst wären. Der zuletzt genannte Ansatz überzeugt dabei eher, denn eine rein gesetzliche Erlaubnis scheidet schon aus, wenn auch nur eine der in S. 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt. In solchen („anderen“) Fällen kann dem Betroffenen die Selbstbestimmung über seine Daten durch Einwilligung jedenfalls nicht auf Grund eines uneindeutigen Wortlautes abgeschnitten werden. Folglich ist ein strikter Vorhabensbezug für die Einwilligung nicht nötig, allerdings müssen die allgemeinen Mindestanforderungen an deren Bestimmtheit erfüllt sein.⁷¹⁹

719 S. oben zum BDSG, S. 118ff.