

9 Übermittlung pseudonymer Daten im Wege der Funktionsübertragung für Forschung oder Qualitätssicherung



Unter welchen rechtlichen Bedingungen können die zur Behandlung dokumentierten Daten in pseudonymisierter Form im Rahmen einer in einem Kooperationsvertrag geregelten Funktionsübertragung für Zwecke der Forschung oder Qualitätssicherung an externe Einrichtungen übermittelt werden, wenn Kooperationspartner die behandelnde Einrichtung und

- *eine externe Einrichtung mit Sitz in Deutschland sind?*
- *eine externe Einrichtung mit Sitz im EU-Ausland sind?*

9.1 (Kein) Personenbezug für die externe Einrichtung

Der Personenbezug für die externe Einrichtung kann – auf Basis des hier vertretenen relativen Ansatzes – bei effektiver Pseudonymisierung ausgeschlossen werden, wenn die Pseudonymisierung noch in der behandelnden Einrichtung erfolgt und die externe Einrichtung keinen Zugriff auf die Zuordnungsvorschrift besitzt.⁸²⁹ Hier lägen dann für die externe Einrichtung – wie eben bereits für den Auftragsdatenverarbeiter angenommen – anonymisierte Daten vor. Aufgrund der in der Regel lediglich faktischen Anonymisierung ist allerdings auch hier eine Risikovorsorge durch entspre-

829 Wobei durch die Effektivität der Pseudonymisierung auch eine Re-Identifizierbarkeit mit verhältnismäßigen Mitteln durch Mustervergleich bzw. über Quasi-Identifikatoren für die kooperierende Stelle ausgeschlossen werden muss, s.o. S. 17ff.

chende Maßgaben (Re-Identifikationsverbot, technische und organisatorische Sicherheitsvorkehrungen) in einem Kooperationsvertrag zu empfehlen.⁸³⁰

Insoweit spielt der Sitz der externen Stelle prinzipiell keine Rolle, jedenfalls solange dieser sich innerhalb des EWR befindet, wo eine angemessene Durchsetzbarkeit der Verpflichtungen aus dem Kooperationsvertrag in der Regel gewährleistet ist.

9.2 Zulässigkeit der „Übermittlung“ sowie von interner Vor- und Nachbereitung

9.2.1 Keine Übermittlung mangels Personenbezug für die externe Einrichtung

Mangels Personenbezug für die empfangende externe Stelle aufgrund vorgelagerter Pseudonymisierung liegt auch keine Übermittlung oder Offenbarung personenbezogener Daten und damit kein besonderer Rechtfertigungsbedarf vor.

Die interne Vorbereitung der Funktionsübertragung durch die behandelnde Einrichtung unterliegt aufgrund der dort verfügbaren Patientenzuordnung allerdings einem datenschutzrechtlichen Erlaubnisvorbehalt. Gleiches gilt dann, wenn der Kooperationspartner ein Ergebnis zurückliefert, welches die behandelnde Einrichtung wieder einem Patienten zuordnen kann. Die Erlaubnis muss hier spätestens in dem Zeitpunkt vorliegen, in welchem diese Rückmeldung erfolgt, wenn sie von Anfang an intendiert und/oder der Zeitpunkt der Rücklieferung noch nicht absehbar ist, besser bereits von Anfang an. Insoweit kann auf die Ausführungen in den Kapiteln I.7.1 bis I.7.5 verwiesen werden.⁸³¹ Die Tätigkeit der externen Stelle würde insoweit gewissermaßen der behandelnden Einrichtung zugerechnet, aber mit dem nicht unwesentlichen Unterschied, dass kein Übermittlungstatbestand erfüllt wird.

9.2.2 Übermittlung bei angenommenem Personenbezug für die externe Einrichtung

Sollte man aufgrund eines anderen (absoluten) Ansatzes hinsichtlich des Personenbezugs zu dem Ergebnis kommen, dass auch eine Übermittlung im datenschutzrechtlichen Sinn vorliegt, wäre diese gesondert zu rechtfertigen. Ob grundsätzlich eine entsprechende gesetzliche Übermittlungsbefugnis vorliegt, kann Übersicht 2 entnommen werden;⁸³² auf die Bedingungen hierfür im Einzelnen wurde bereits eingegangen.⁸³³ Zusammenfassend lässt sich allerdings sagen, dass die gesetzlichen Erlaubnisse für eine Übermittlung jedenfalls restriktiver ausgestaltet sind als für den rein internen Datenumgang und in aller Regel den Bezug zu einem konkreten (Forschungs-)Vorhaben fordern.

Da § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG keine Offenbarungsbefugnis im Sinne der Schweigepflicht nach § 203 StGB darstellt, wäre die untersuchte Funktionsübertragung (Personenbezug beim Empfänger unterstellt) im Anwendungsbereich des BDSG, insbesondere

830 S. oben S. 23.

831 S. oben S. 239ff.

832 S. oben S. 87ff.

833 In Kap. I.6, s.o. S. 74ff. S. hierzu zusammenfassend auch oben S. 240f.

also für die (wenigen) Kliniken des Bundes, auf rein gesetzlicher Basis unzulässig. Da auch die landesrechtlichen Grundlagen in Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein weitgehend auf das BDSG verweisen, lässt sich dieser Befund auf die den dortigen Regelungen unterfallenden Kliniken übertragen. In Bayern ist zudem für außenstehende Dritte wie Kooperationspartner per Gesetz nur ein Zugriff im Krankenhaus und allenfalls noch ein Fernzugriff, keineswegs aber eine persistente Datenübermittlung gestattet, wobei sich Letztere durch eine (über den eventuellen Fernzugriff hinausgehende) Datenhaltung beim Dritten auszeichnet.

Alternativ käme, unter Beachtung der allgemeinen Voraussetzungen, auch eine Einwilligung in Betracht,⁸³⁴ wobei zu beachten ist, dass vor allem folgende Bundesländer die Einwilligung in eine Datenübermittlung im Forschungsbereich prinzipiell nur für ein bestimmtes Vorhaben zulassen:

- Berlin (§ 25 Abs. 1 S. 1 LKHG BE: krankenhausinterne Forschungsvorhaben, wobei Abs. 3 darauf aufbauend die pseudonymisierte Übermittlung gestattet),⁸³⁵
- Bremen (§ 7 Abs. 1 KHDStG HB: wissenschaftliche medizinische Forschungsvorhaben),⁸³⁶
- Saarland (§ 14 Abs. 2 S. 1 LKHG SL: bestimmte Forschungsvorhaben).⁸³⁷

Allerdings knüpfen viele Landeskrankenhausgesetze selbst eine an sich erlaubte Übermittlung, für den Fall, dass diese an eine Stelle außerhalb des Anwendungsbereichs des jeweiligen Gesetzes erfolgt, an zusätzliche Voraussetzungen. Hierzu zählt insbesondere, dass der Empfänger vertraglich auf die Einhaltung bestimmter Vorschriften des jeweiligen LKHG verpflichtet wird und sich zudem insoweit auch der Kontrolle der hiernach zuständigen Datenschutzaufsicht unterwirft.

Insoweit spielt der Sitz der externen Stelle durchaus eine Rolle, wobei nicht zwischen Deutschland und dem Rest der EU, sondern zwischen dem jeweiligen Bundesland bzw. Anwendungsbereich des LKHG und dem Rest der Welt zu unterscheiden ist. Da auf den Anwendungsbereich des jeweiligen LKHG abgestellt wird, kommt es nicht nur auf den Sitz an, sondern auch auf die Art der Einrichtung, an die übermittelt wird. Lediglich Krankenhäuser im gleichen Bundesland können dem jeweiligen Anwendungsbereich unterfallen. Selbst auf Forschungseinrichtungen im gleichen Bundesland trifft dies also nicht zu, soweit sie keine Krankenhäuser, sondern z.B. von den jeweiligen Universitätskliniken getrennten Einrichtungen der medizinischen Fakultäten sind. Allerdings schließt auch ein Sitz außerhalb des jeweiligen Bundeslandes oder auch eine andere Art von Einrichtung als ein Krankenhaus auf Empfängerseite die Übermittlung keineswegs generell aus, sondern knüpft sie lediglich an zusätzliche Voraussetzungen (s. sogleich Übersicht 5).

Bei Übermittlungen an Stellen außerhalb des EWR wären zudem die noch einmal verschärften Anforderungen an einen Drittlandtransfer von personenbezogenen Daten zu beachten, welche die Übermittlung unter Umständen auch generell ausschließen können. Diese Anforderungen sollen nach der vorliegenden Aufgabenstellung jedoch nicht weiter untersucht werden.

⁸³⁴ S. hierzu zusammenfassend auch oben S. 241.

⁸³⁵ Näheres s.o. S. 149f.

⁸³⁶ Näheres s.o. S. 160f.

⁸³⁷ Näheres s.o. S. 204f.

9.3 Übersicht 5: Explizite gesetzliche Anforderungen an Übermittlungsempfänger (s. Tab. 7)

Tab. 7 Übersicht 5: Explizite gesetzliche Anforderungen an Übermittlungsempfänger

Anwendungsbereich des	Vorgaben Explizite gesetzliche Anforderungen an die Übermittlungsempfänger
KHDSG HB	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 4 Abs. 2 KHDSG HB: Zweckbindung des Empfängers; Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im demselben Umfang geheim zu halten, wie das Krankenhaus selbst ■ § 7 Abs. 5 KHDSG HB: Übermittlung zu Forschungszwecken an Stellen auf die das KHDSG HB keine Anwendung findet nur zulässig, wenn sich diese verpflichten die Vorschriften der Abs. 2 und 4 einzuhalten und sich insoweit der Kontrolle des Landesdatenschutzbeauftragten unterwerfen
LKHG HE	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 33 Abs. 4 LDSG HE: findet das LDSG HE auf den Empfänger keine Anwendung, ist eine Übermittlung personenbezogener Daten nur zulässig, wenn sich der Empfänger verpflichtet, die Vorschriften des § 33 Abs. 2 und 3 LDSG HE einzuhalten und sich der Kontrolle des Hessischen Datenschutzbeauftragten unterwerfen
LKHG MV	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 35 Abs. 2 S. 1 LKHG MV: Zweckbindung des Empfängers ■ § 35 Abs. 2 S. 3 LKHG MV: Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im selben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst ■ § 35 Abs. 3 LKHG MV: findet das LKHG MV keine Anwendung auf den Empfänger ist eine Übermittlung in den Fällen des Abs. 1 nur zulässig, wenn sich der Empfänger zu Einhaltung des Abs. verpflichtet. Befindet sich die Stelle außerhalb des Geltungsbereiches des Grundgesetzes gilt § 16 LDSG MV entsprechend ■ § 38 Abs. 5 LKHG MV: Übermittlung zu Forschungszwecken an Stellen nicht dem LKHG MV unterliegen nur zulässig, wenn sich der Empfänger verpflichtet die Vorschriften der § 38 Abs. 2 und 4 LKHG MV einzuhalten und sich der Kontrolle des LfD unterwirft
GDSG NW	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 5 Abs. 2 S. 1 GDSG NW: Zweckbindung des Empfängers ■ § 5 Abs. 2 S. 2 GDSG NW: Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im selben Umfang geheim zu halten wie die Übermittelnde Einrichtung oder öffentliche Stelle selbst ■ § 6 Abs. 6 GDSG NW: Übermittlung für wissenschaftliche Zwecke an Dritte nur zulässig, wenn er sich schriftlich verpflichtet, <ul style="list-style-type: none"> ■ die Daten nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben zu verwenden ■ die Bestimmung des § 6 Abs. 4 und 5 GDSG NW einzuhalten für die übermittelnde Stelle zuständigen Datenschutzkontroll- oder Aufsichtsbehörde auf Verlangen Einsicht zu gewähren ■ die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung dieser Verpflichtungen nachweist

Anwendungsbereich des	Vorgaben Explizite gesetzliche Anforderungen an die Übermittlungsempfänger
LKHG RP	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 36 Abs. 4 S. 1 LKHG RP: Zweckbindung des Empfängers ■ § 36 Abs. 4 S. 2 LKHG RP: Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im selben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst ■ § 37 Abs. 5 LKHG RP findet das LKHG RP auf den Empfänger keine Anwendung, dürfen Patientendaten für Forschungsvorhaben nur übermittelt werden, wenn sich der Empfänger verpflichtet, <ul style="list-style-type: none"> ■ die Daten nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben zu verwenden ■ Bestimmungen des § 37 Abs. 4 LKHG RP einzuhalten ■ dem LfD auf Verlangen Einsicht und Auskunft zu gewähren ■ die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung der Verpflichtung nach Nr. 1 Buchst. b nachweist
LKHG SL	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 13 Abs. 4 S. 2 und 3 LKHG SL: Zweckbindung des Empfängers; Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im selben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst nach diesem Gesetz
LKHG SN	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 33 Abs. 4 S. 1 LKHG SN: Zweckbindung des Empfängers ■ § 33 Abs. 4 S. 2 LKHG SN: Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im selben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst ■ § 34 Abs. 5 LKHG SN: finden die Bestimmungen des LKHG SN keine Anwendung auf den Empfänger, dürfen Patientendaten für Forschungsvorgaben nur übermittelt werden, wenn sich der Empfänger verpflichtet <ul style="list-style-type: none"> ■ die Daten nur für das von ihm genannte Forschungsvorhaben zu verwenden ■ Bestimmungen des § 34 Abs. 4 einzuhalten ■ dem Sächsischen Datenschutzbeauftragten auf Verlangen Einsicht und Auskunft zu gewähren ■ die technischen und organisatorischen Voraussetzungen zur Erfüllung der Verpflichtung nach Nr. 1 Buchst. b nachweist
LKHG TH	<ul style="list-style-type: none"> ■ § 27 Abs. 7 S. 1 LKHG TH: Zweckbindung des Empfängers ■ § 27 Abs. 7 S. 2 LKHG TH: Empfänger hat die Patientendaten, unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen, im selben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst ■ § 27a Abs. 5 LKHG TH: finden das LKHG TH auf den Empfänger keine Anwendung muss der Krankenhausträger bei der Datenverarbeitung für Forschungszwecke die für den Empfänger zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde über die Übermittlung unterrichten