

## **3 Über die aktuellen Gesetzesentwürfe hinausgehende Reformüberlegungen**

### **3.1 Anforderungen an die Ausgestaltung einer Rechtsgrundlage zur Errichtung und Nutzung einer Datenplattform für die externe Speicherung von Sozial- und Gesundheitsdaten**

#### **3.1.1 Notwendigkeit einer Verarbeitung personenbezogener Daten**

Wir gehen davon aus, dass eine Arbeit mit anonymen Daten keine praktisch umsetzbare Alternative zum Umgang mit personenbezogenen Daten ist. Dies ist unter anderem darin begründet, dass durch steigende Datenmengen und den Einsatz leistungsfähigerer Datenverarbeitung eine Re-Identifikation nicht mehr mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann. Zwar ist mit der Rechtsprechung des EuGH zum relativ zu beurteilenden Personenbezug bei IP-Adressen<sup>251</sup> die rechtliche Kategorie der anonymisierten Daten nachhaltig gestärkt worden, nichtsdestotrotz ist die Diskussion um die Frage, ob sich unmittelbar aus medizinischen Daten ein Personenzug ergeben kann, im Fluss. Im Hinblick auf die zunehmende Stratifizierung und Personalisierung der Medizin würde eine Löschung der identifizierenden Daten zudem die Aussagekraft der Daten beeinträchtigen. Entweder stünde eine auf den Fortbestand der Anonymität bauende Argumentation auf tönernen Füßen

---

<sup>251</sup> EuGH, Rs. C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779 – Breyer.

oder aber die Datenqualität würde erheblich beeinträchtigt. Um die notwendige Planungssicherheit für Forschungsvorhaben gewährleisten zu können, bedarf es eines rechtlichen Alternativkonstrukts für die Fälle, in denen die Daten nicht anonymisiert sind.

### 3.1.2 Rechtliche Rahmenbedingungen

Die Rahmenbedingungen ergeben sich zunächst aus den verfassungsrechtlichen Anforderungen, also insbesondere den maßgeblichen Gesetzgebungs- und grundrechtlichen Gewährleistungen.

Der grundrechtliche Schutz der informationellen Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG auf nationaler Ebene wird im unionsrechtlich determinierten Bereich des Datenschutzrechts von der Gewährleistung des Art. 8 GRCh überlagert. Die wesentlichen Vorgaben beider Gewährleistungen sind zunächst, dass ein Eingriff in den Schutzbereich einer gesetzlichen Grundlage bedarf oder aber eine Einwilligung des Betroffenen vorliegt und zudem der Zweckbindungsgrundsatz beachtet wird. Grundrechtliche Kollisionen ergeben sich mit den Gewährleistungen zur Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG und Art. 13 S. 1 GRCh. Diese sind in schonendem Ausgleich im Sinne einer praktischen Konkordanz zu bringen. Das sekundärrechtliche Unionsdatenschutzrecht ist dabei teilweise geeignet, den Schutzbereich des Art. 8 GRCh auszugestalten.<sup>252</sup>

Vor dem Hintergrund einer fehlenden, umfassenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Bereich des Datenschutzrechts oder der Forschung, kann eine entsprechende gesetzliche Grundlage nur eine begrenzte Reichweite erlangen, die sich im Bereich der Sozialdaten aber auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Sozialversicherung (Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG) stützen könnte. Untauglich erscheint eine solche Lösung allerdings etwa hinsichtlich der Einbeziehung von Daten, die dem Landesrecht unterfallen. Sollte eine Ausweitung auf solche Daten erstrebt werden, könnten Konzepte eines Forschungsstaatsvertrages verfolgt werden.<sup>253</sup> Vorliegend konzentrieren wir uns aber auf eine gesetzliche Grundlage im Sozialgesetzbuch.

### 3.1.3 Zweckbindung, Erforderlichkeit und Bestimmtheit

Auch wenn man in den Ansätzen einer Forschungsprivilegierung in der DSGVO möglicherweise nicht einen Eingriff, sondern eine normative Prägung des Grundrechts erkennt, die zu einer gelockerten Zweckbindung führen könnte,

<sup>252</sup> Vgl. Schorkopf in: Ehlers, Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 3. Aufl., 2009, § 16.1 Rn. 41. Mit dem Hinweis auf die Frage nach der Abgrenzung zwischen Eingriff und Ausgestaltung Kingreen in: Callies/Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, 5. Aufl., 2016, Art. 8 GRCh Rn. 7.

<sup>253</sup> Siehe etwa den Vorschlag von Weichert in: Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, 2017, S. 187ff.

kann dies eine Zweckbindung nicht beliebig aufweichen. Eine gleichsam ohne Zweckbindung erfolgende Speicherung von Sozial- und Gesundheitsdaten auf Vorrat durch eine externe Datenplattform wird nicht möglich sein.

Zu fordern wäre wohl mindestens ein – wenn auch sehr weit gefasster – Zweck der Versorgungs- und weiteren Forschung. Eine besondere Herausforderung für die Festlegung der im Einzelnen zu übermittelnden Daten wird in der Folge die möglicherweise noch nicht feststehende Erforderlichkeit für den Forschungszweck darstellen. Um einen hinreichenden Grad an Bestimmbarkeit trotz der Kombination des seinerseits unbestimmten Rechtsbegriffes der Erforderlichkeit und dem weiten Zweck der Forschung zu destillieren und dem zukunftsgewandten Zweck einer solchen Plattform Rechnung zu tragen, könnte die Entscheidung über die Erforderlichkeit unter Gewährung einer weiten Einschätzungsprärogative auf ein qualifiziertes Fachgremium übertragen werden. Es sollte dabei nicht ausschließlich auf die Erforderlichkeit im Zeitpunkt der Übermittlung an die Plattform abgestellt werden.

Aus der Wesentlichkeitslehre folgt, dass der Gesetzgeber Regelungen, die sich intensiv auf die Grundrechtsausübung auswirken, selbst schaffen muss und nicht an die Verwaltung delegieren kann. Andererseits muss gleichsam ein Instrument genutzt werden, das geeignet ist, um die Dynamik der Entwicklung der Datenverarbeitung aufzufangen und zeitnah einer verhältnismäßigen Entscheidung zuführen zu können. Es ist daher unsere Anregung, einen Modus zu wählen, der es ermöglicht, Datensätze anzupassen und ggf. zu erweitern oder zu beschränken.

Zur Kompensation dieser Delegation sind bei einem gelockerten Zweckbindungsverständnis erhöhte Anforderungen an die gesetzlichen Vorgaben zur Bestimmung der erforderlichen Datensätze im konkreten Fall geboten, die die Kriterien für die Entscheidung durch eine hohe legislative Dichte vorprägen. Weiterhin muss eine angemessene Aufsicht über die entscheidende Stelle und die Datenplattform garantiert werden.

#### **3.1.4 Ermächtigungsgrundlagen und Offenbarungsbefugnisse**

Erforderlich wäre des Weiteren eine gesetzliche Übermittlungsbefugnis oder -pflicht der Krankenkassen und eine Verarbeitungsbefugnis für die externe Stelle. Die Übermittlung an diese Stelle müsste geeignet sein, die Grenzen der bei den Krankenkassen bestehenden Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB zu überwinden, also eine Offenbarungsbefugnis gegenüber der externen Plattform beinhalten. Gleichzeitig sollten die Mitarbeiter der externen Plattform § 203 StGB unterliegen. Übermittlungsbefugnisse der externen Plattform an Dritte wären auszuschließen. Zur weiteren Sicherung einer Verarbeitung der Daten, die aber gleichzeitig externen Sachverstand nicht ausschließt, könnte der Gesetzgeber sich am Vorbild der On-Site-Datenauswertung nach Bundesstatistikgesetz orientieren und ggf. die Kategorie der „formal anonymisierten“

Daten (vgl. § 5a Abs. 3 Bundesstatistikgesetz) übernehmen. Die Beteiligung externer Forscher könnte dann ohne Datentransfer in einer kontrollierten Auswertungsumgebung gewährt werden.

### **3.1.5 Eigenständiges Institut für Sozialdatenforschung**

Eine solche Datenplattform könnte als eigenständige Stelle etwa als „Institut für Sozialdatenforschung“ – von den Krankenkassen getrennt – organisatorisch bei einer fachlich geeigneten, selbstständigen Bundesoberbehörde angegliedert werden. In Betracht kämen beispielsweise das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Rechts- oder Fachaufsicht würde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gewährleistet.

### **3.1.6 Grundrechtskonformes Schutzniveau und Evaluation**

Ob eine solche Stelle in § 35 SGB I a.F. aufgenommen werden sollte, ist fraglich und müsste im Einzelnen untersucht werden. Ein Absinken des Datenschutzniveaus ist bei einer entsprechenden Ausgestaltung der zu schaffenden gesetzlichen Grundlage nicht zwingend. Gleichzeitig könnten Probleme bei der Anwendung des Rechts ausgeschlossen werden, wenn nicht der gesamte Kanon des Sozialdatenschutzrechts auf die Datenplattform Anwendung findet und sich die zu Anfang des Kapitels beschriebenen Auslegungsfragen und -widersprüche nicht fortführen lassen würden. Im Hinblick auf die besondere Sensibilität der Daten sind selbstredend besonders hohe Anforderungen an technische und organisatorische Maßnahmen hinsichtlich der Art und Weise der Datenverarbeitung zu stellen.

Um eine dauerhafte Vereinbarkeit der Ausgestaltung mit den kollidierenden Grundrechtsgütern zu gewährleisten, sollte eine fortlaufende Evaluation und Bewertung durch die Exekutive oder eine unabhängige gutachterliche Expertise erfolgen.

## **3.2 Anforderungen an die Ausgestaltung einer Einwilligung mit breiter Zweckbestimmung (Broad Consent)**

Für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung ist die Möglichkeit einer erweiterten Einwilligung in Form des Broad Consent in der DSGVO bereits angelegt. Gemäß Erw.Gr. 33 soll es betroffenen Personen möglich sein, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung und nicht, wie noch gegenwärtig, ausschließlich für konkrete Vorhaben abzugeben. Damit soll dem Problem der Wissenschaft Rechnung getragen werden,

dass die Zwecke der Datenverarbeitung im Bereich der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Datenerhebung oftmals nicht vollständig angegeben werden können.

Die DSGVO fordert in Erw.Gr. 33 ausdrücklich, dass ein Broad Consent unter Einhaltung der anerkannten **ethischen Standards** der wissenschaftlichen Forschung eingeholt werden soll. Diesen Standards und somit der Prüfung der Forschungsvorhaben durch die Ethikkommissionen wird damit zusätzlich eine datenschutzrechtliche Relevanz eingeräumt. Auch wenn ethische Standards bereits gegenwärtig einzuhalten sind, könnten Verstöße künftig zu einer rechtswidrigen Datenverarbeitung führen, wenn die Einwilligung eines Betroffenen diesen Standards nicht genügt.

Die europarechtlichen Vorgaben hat der nationale Gesetzgeber in § 67b Abs. 3 SGB X aufgegriffen und umgesetzt. Für Einwilligungen in die Übermittlung zu Forschungszwecken bestimmt § 67b Abs. 3 SGB X, dass die Einwilligung sowohl in Bezug auf ein bestimmtes Vorhaben als auch im weiteren Umfang für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung erteilt werden kann. Laut der Gesetzesbegründung soll mit dieser „erweiterten“ Einwilligung dem Umstand Rechnung getragen werden, dass konkrete Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Datenerhebung häufig noch nicht benannt werden können, sondern im Laufe der Zeit sukzessiv entwickelt werden.<sup>254</sup> Das entspricht – systematisch kohärent – auch dem erweiterten Zweckbindungsverständnis in § 75 Abs. 4a SGB X, mit dem die Möglichkeit angelegt wurde, für ein bestimmtes Vorhaben übermittelte Sozialdaten für weitergehende Forschungsfragen des gleichen Forschungsbereichs zu verwenden, soweit die Forschungsfrage im inhaltlichen Zusammenhang zur Ausgangsfrage steht und die Behörde die Verwendung im entsprechenden Umfang genehmigt hat.

### 3.2.1 Bestimmter Bereich der wissenschaftlichen Forschung

Die Formulierung sowohl der DSGVO als auch des § 67b Abs. 3 SGB X wirft jedoch die Frage auf, was unter einem „bestimmten Bereich der wissenschaftlichen Forschung“ zu verstehen ist. Der deutsche Gesetzgeber macht in der Gesetzesbegründung zum SGB X deutlich, dass er auch im Rahmen des Broad Consent an den Grundzügen der bestimmten Einwilligung nach Art. 4 Nr. 11 DSGVO festhält und nicht etwa die Einholung einer Generaleinwilligung erlaubt.<sup>255</sup> So genügt eine pauschale Bezugnahme auf Forschungszwecke allgemein („Open Consent“) dem Bestimmtheitsgrundsatz auch im Rahmen des Broad Consent nicht.<sup>256</sup> Zwar muss sich die Einwilligung nicht mehr auf ein konkret benanntes Vorhaben richten. Dennoch ist zumindest der Forschungs-

<sup>254</sup> BT-Drs. 18/12611, S. 113; vgl. hierzu auch Erw.Gr. 33 S. 1.

<sup>255</sup> BT-Drs. 18/12611, S. 113.

<sup>256</sup> Heberlein, in: Ehmann/Selmayr, DS-GVO, 2017, Art. 6 Rn. 9.

bereich vorher explizit festzulegen. Dementsprechend fordert der Gesetzgeber, dass der Forschungsbereich nicht zu allgemein gefasst sein darf und sich auf ein thematisch abgegrenztes Feld beziehen muss, welches schrittweise konkretisiert wird.<sup>257</sup> Wie eng der thematisch begrenzte Forschungsbereich jedoch im Einzelnen sein muss und ob der Betroffene über die Konkretisierung informiert werden muss, geht aus der Gesetzesbegründung nicht hervor. Art. 13 Abs. 1 lit. c) und 14 Abs. 1 lit. c) DS.-GVO bestimmen allerdings, dass die betroffene Person über die „Zwecke der Datenverarbeitung“ informiert werden muss. Die Angaben müssen so konkret sein, dass die betroffene Person sich ein klares Bild machen kann, welche Daten von ihr wofür verarbeitet werden.

### 3.2.2 Bestimmtheit des Forschungsbereichs

Demzufolge ist es empfehlenswert, den gewählten Forschungsbereich, möge er auch vergleichsweise weit gefasst sein, so genau wie möglich zu definieren und bei sehr weitem Verständnis thematisch zu umreißen und entsprechend zu beschreiben. Im Bereich des Sozialdatenschutzrechts wird sich die Begrenzung jedoch unabhängig von der Auslegung des Begriffs des Forschungsbereichs regelmäßig aus dem Erfordernis des inhaltlichen Zusammenhangs mit dem Ausgangsvorhaben (§ 75 Abs. 2, 4a SGB X) ergeben. Eine Einwilligung in der Form, dass neben der Verarbeitung zu Zwecken des Ausgangsvorhabens auch in die Speicherung und den Open Access im Rahmen eines bestimmten Repositoriums zugestimmt wird,<sup>258</sup> dürfte hier ausscheiden. Das Erfordernis des inhaltlichen Zusammenhangs ist dabei nicht zu unterschätzen, da dieser gemäß § 75 Abs. 4a S. 4 SGB X im Rahmen der Anzeige an die Aufsichtsbehörde angezeigt werden muss.

### 3.2.3 Konkretisierungspflicht

Eine nachträgliche Informationspflicht zur (schrittweisen) Konkretisierung der Folgeforschungsfragen, wie man sie aus der Gesetzesbegründung herauslesen kann, würde zwar grundsätzlich den Interessen des Betroffenen Rechnung tragen und die effektive Ausübung des Widerspruchsrechts ermöglichen. Andererseits stünde eine solche Pflicht im Widerspruch zur Idee des Broad Consent, der gerade verhindern soll, dass der Verantwortliche für jedes Vorhaben erneut Kontakt zum Betroffenen herstellen und eine Einwilligung einholen muss. Zudem wurde die bereits vielfach diskutierte und in einigen Bereichen bereits umgesetzte Idee des „Dynamic Consent“<sup>259</sup> gerade nicht in die DSGVO aufgenommen. Eine nachträgliche Informationspflicht

---

257 BT-Drs. 18/12611, S. 113.

258 Vgl. hierzu *Schaar*, ZD 2017, 213 (215).

259 Hierzu im Einzelnen: *Raum*, in: Ehmann/Selmayr, DS-GVO, 2017, Art. 89 Rn. 27.

findet weder in der DSGVO noch in den nationalen Vorschriften eine rechtliche Grundlage.

#### 3.2.4 Zeitliche Reichweite

Im Rahmen der Einwilligung mit breiter Zweckbestimmung stellt sich auch die Frage nach der zeitlichen Dimension: Zum einen, ob eine Einwilligung auch zukünftig erhobene Sozialdaten umfassen kann und zum anderen, wie lange eine einmal erteilte Einwilligung wirksam bleibt.<sup>260</sup>

Erstere Frage stellt sich, wenn bei Erteilung einer Einwilligung das betreffende Datum noch nicht existiert, die betroffene Person also noch gar nicht einschätzen kann, ob sie diesbezüglich mit der Verarbeitung einverstanden sein wird. Hierbei handelt es sich aber um eine typische Problematik der informierten Einwilligung. Es kommt dabei nicht darauf an, dass die betroffene Person die Details eines Datums kennt, sondern die Art der Daten und die Zwecke, zu denen sie verarbeitet werden sollen. Würde man die Forderung erheben, dass jedes einzelne Datum bekannt ist, würde eine im Vorhinein zu erteilende Einwilligung kein taugliches Instrument mehr darstellen. Eine Einwilligung kann also – je nach Ausgestaltung – auch zukünftig erhobene Sozialdaten umfassen.

Die bloße Festlegung auf einen Bereich, anders als bei der Festlegung auf ein konkretes Vorhaben, umfasst zudem gegebenenfalls besonders lange Zeiträume. Zwar existiert im Rahmen der Einwilligung keine Vorgabe zur zeitlichen Geltung der Erklärung. Sofern der Betroffene von der Verarbeitung seiner Daten jedoch keine unmittelbaren Auswirkungen erfährt, könnte jedoch erwogen werden, dass eine Einwilligung verfällt und eine erneute Einwilligung nach dem Ablauf einer gewissen Zeitspanne notwendig ist, damit der Betroffene sein Widerrufsrecht auch nach längerer Zeit noch effektiv wahrnehmen kann.<sup>261</sup> Ein solches Erfordernis lässt sich jedoch nicht aus dem Gesetz ableiten. Nach hier vertretener Ansicht gelten Einwilligungen daher unbefristet. Es kann sich im Interesse des Betroffenen aber empfehlen, diesen im Rahmen der Einwilligung auf den zeitlichen Rahmen eines Vorhabens hinzuweisen (insbesondere bei langer Dauer) und im Zweifel eine Bestätigung oder zumindest einen Hinweis auf die weitere Datenverarbeitung nach dem Ablauf einer längeren Frist vorzusehen.

Im Sozialdatenschutzrecht kann dies im Rahmen von § 75 SGB X entbehrlich sein, da dieses von Gesetzes wegen eine Beschränkung der Verarbeitungs- und Speicherdauer durch die Genehmigung vorsieht.

<sup>260</sup> Siehe Pflichtenheft Nr. 3.2.

<sup>261</sup> Ausgangspunkt solcher Erwägungen dürfte zumeist die Rechtsprechung zu über längere Zeit ungenutzte Werbeeinwilligungen darstellen, vgl. etwa *LG München*, Urteil vom 8.4.2010, Az. 17 HK O 138/10.

### 3.2.5 Vorgaben des Art. 89 DSGVO

Für den Broad Consent im Bereich der wissenschaftlichen Forschung gelten ebenso die Vorgaben des Art. 89 DSGVO. Der Verantwortliche hat geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen zu gewährleisten. Dabei sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vorzusehen, die dies sicherstellen und insbesondere den Grundsatz der Datenminimierung – unabhängig vom Vorliegen einer legitimierenden Einwilligung – umsetzen.

### 3.2.6 Einhaltung ethischer Standards

Auch wenn der deutsche Gesetzgeber die Einhaltung ethischer Standards der wissenschaftlichen Forschung nicht unmittelbar in die Vorschriften des SGB X aufgenommen hat, ergibt sich diese Anforderung aus den Erwägungsgründen der DSGVO. Der Gesetzgeber kann aufgrund der Öffnungsklauseln abweichende, strengere Regelungen schaffen. Eine Unterschreitung des Mindeststandards ist jedoch nicht zulässig. Daher spricht viel dafür, auch bei Forschungsvorhaben mit Sozialdaten die ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung einzuhalten, obgleich es sich bei Erwägungsgründen nicht um einen unmittelbar Geltung entfaltenden Verordnungstext handelt. Verbindliche Standards sind insbesondere in der Deklaration von Helsinki<sup>262</sup> kodifiziert. Darüber hinaus spielen aber auch Empfehlungen und Leitlinien zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis, Ethik-Kodizes oder Vorgaben der Berufsordnungen eine wesentliche Rolle<sup>263</sup>, die allesamt die freiwillige informierte Einwilligung für eine Teilnahme fordern. Die Option des „Broad Consent“ ist im Hinblick auf Datenschutz und die Ethikleitlinien nicht unumstritten. Es stellt sich die Frage, wie informiert eine Einwilligung noch sein kann, wenn der teilnehmenden Person die genauen Inhalte einer zukünftigen Verwendung von Daten nicht mitgeteilt werden können.<sup>264</sup> Fraglich ist in diesem Zusammenhang auch, wie „weite Einwilligungen“ den Anforderungen der Ethikleitlinien gerecht werden können.<sup>265</sup> Um den Anforderungen an eine möglichst informierte Einwilligung zu genügen, ist bei einem „Broad Consent“ die Aufklärung besonders wichtig. Hier sollte dem Teilnehmer erklärt werden, dass die späteren Forschungsprojekte zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch unbekannt sind.<sup>266</sup> Außerdem sollte über die geplante Aufbewahrungsdauer gesprochen und eine solche ggf. auch schriftlich festgehalten

262 Bundesärztekammer, WMA Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, 2013, abrufbar unter: [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration-von-Helsinki\\_2013\\_DE.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration-von-Helsinki_2013_DE.pdf) (abgerufen: 04.09.2017).

263 Schaar, ZD 2017, 213 (217); BT-Drucks. 18/12611, S. 113.

264 Herbst, DuD 2016, 371 (373).

265 Schaar, ZD 2017, 213 (220).

266 Herbst, DuD 2016, 371 (373).



werden. Es ist sicherzustellen, dass sich der Teilnehmer über die Tragweite seiner Einwilligung bewusst ist. Auch muss klar sein, dass die Daten zu Forschungszwecken verwendet werden und die Forschung einen Nutzen für die Allgemeinheit bezweckt.<sup>267</sup> Die Zwecke der Datenverarbeitung sollten so genau wie zum Zeitpunkt der Einwilligung möglich beschrieben und eingegrenzt werden.

---

<sup>267</sup> *Herbst*, DuD 2016, 371 (373).