

**Schriften zum Gesundheitsrecht**

---

**Band 82**

# **Health Care Compliance im Datenschutzbereich**

**Herausforderung zwischen Big Data  
und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) –  
Eine Vergleichsstudie zwischen europäischem  
und deutschem Datenschutzrecht**

**Von**

**Ioanna Zacharopoulou**



**Duncker & Humblot · Berlin**

IOANNA ZACHAROPOULOU

Health Care Compliance  
im Datenschutzbereich

# Schriften zum Gesundheitsrecht

## Band 82

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,  
Freie Universität Berlin,

Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)  
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

# Health Care Compliance im Datenschutzbereich

Herausforderung zwischen Big Data  
und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) –  
Eine Vergleichsstudie zwischen europäischem  
und deutschem Datenschutzrecht

Von

Ioanna Zacharopoulou



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät  
der Ludwig-Maximilians-Universität München  
hat diese Arbeit im Jahr 2024  
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Alle Rechte vorbehalten

© 2025 Duncker & Humblot GmbH, Berlin  
Satz: L101 Mediengestaltung, Fürstenwalde

Druck: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH, Wustermark  
Printed in Germany

ISSN 1614-1385

ISBN 978-3-428-19551-0 (Print)  
ISBN 978-3-428-59551-8 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier  
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,  
12165 Berlin, Germany | E-Mail: [info@duncker-humblot.de](mailto:info@duncker-humblot.de)  
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

„The big battle in this regard in the 21<sup>st</sup> century  
will be between privacy and health.  
And health will win“.

*Yuval Noah Harari*



## **Vorwort**

Die vorliegende Dissertation wurde an der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München angefertigt. Sie ist das Ergebnis eines langen Weges, der weit über das Akademische hinausgeht.

Sie steht für Durchhaltevermögen, entschlossene Entscheidungen und die verlässliche Unterstützung von Menschen, die an mich geglaubt haben.

Mein tiefster Dank gilt meinen Eltern und Großeltern. Ihre bedingungslose Unterstützung, ihr Glaube an mich – gerade auch dann, wenn ich selbst daran zweifelte – und die Werte, die sie mir mitgegeben haben, haben mich geprägt: Fleiß, Eigenständigkeit und vor allem Anstand. Mein Großvater, der zwei Wochen vor meinem Rigorosum verstorben ist, bleibt in Gedanken bei mir. Sein Verlust war schmerzlich, doch sein Vermächtnis begleitet mich und inspiriert mich bei jedem Schritt.

Ich danke meinem Doktorvater, Prof. Dr. Matthias Krüger, der bereit war, diesen Weg mit mir zu gehen. Seine Anregungen und kritischen Rückmeldungen waren nie bloß akademischer Natur, sondern stets ein Aufruf zum schärferen Denken, zur Klarheit, Tiefe und persönlichem Wachstum.

Besonderer Dank gebührt meinen Freundinnen in München und Athen: Christina, Elif Nelly und Ioulia. In einer Zeit, die für uns alle nicht leicht war, haben sie Haltung bewahrt – mit einer Integrität, einem stillen Optimismus und einer Entschlossenheit, die mich immer wieder erdeten. Ihr Dasein war mehr als Freundschaft – es war ein Anker.

In Hamburg hatte ich das große Glück, auf Kolleginnen und Kollegen zu treffen, zu denen die Beziehungen weit über eine rein berufliche Verbindung hinausgewachsen sind. Wolfgang und Julia, Arno und Silke haben durch ihre Motivation, ihre präzisen Anmerkungen zum Manuscript, die gemeinsamen Diskussionen und das engagierte Ringen um gedankliche Klarheit einen entscheidenden Beitrag zu dieser Arbeit geleistet. Darüber hinaus haben sie mir in einer zunächst fremden Stadt ein Gefühl von Zuhause vermittelt und mich aufgenommen, als gehörte ich selbstverständlich dazu.

Abschließend gilt mein Dank Maurizio, dessen Beitrag zu meiner persönlichen Entwicklung nicht zu unterschätzen ist. In einer herausfordernden Lebensphase war seine beständige Präsenz ebenso prägend wie wegweisend. Ohne diese Auseinandersetzungen und Impulse hätte ich viele notwendige Schritte nicht in dieser Klarheit gehen können.

Die vorliegende Dissertation wurde zwar eigenständig verfasst, doch sie ist zugleich das Ergebnis zahlreicher Begegnungen, vieler helfender Hände und offener Herzen. Dafür gilt mein aufrichtiger Dank.

Athen, im Mai 2025

*Ioanna Zacharopoulou*

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung</b>	19
A. Wissenschaftliche Relevanz der Thematik .....	19
B. Fragestellung und Aufbau der Arbeit .....	21
<i>Kapitel 1</i>	
<b>Einführung in die Thematik</b>	31
A. Definition der Grundbegriffe .....	31
I. Personenbezogene Daten.....	31
II. Gesundheitsdaten.....	33
III. Datenverarbeitung .....	36
IV. Klinische Prüfungen .....	37
1. Begrifflichkeiten .....	37
2. Teilnehmende Patienten .....	39
3. Unterteilung der Rollen .....	39
4. Auftragsverarbeitung .....	41
V. Anonymisierung und Pseudonymisierung .....	42
1. Begrifflichkeiten .....	42
2. Methoden der Anonymisierung .....	43
VI. Health Care Compliance .....	44
<i>Kapitel 2</i>	
<b>Big Data im Gesundheitswesen</b>	47
A. Allgemeines .....	47
I. Big Data-Anwendungsbereiche .....	49
1. Gesundheitsversorgung .....	49
2. Biomedizinische Forschung .....	51
3. Krankenversicherung .....	54
4. Erhebung durch Betroffene und der Fall der Gesundheits-Apps .....	57
B. Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen .....	61
I. Informationelles Selbstbestimmungsrecht und Datensouveränität .....	63
II. Personenbezug .....	67

III.	Betroffenenrechte und Transparenz .....	68
IV.	Zweckbindung .....	71
V.	Datenminimierung und Speicherbegrenzung .....	72
C.	Ethische Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen.....	74
I.	Das Privacy Paradox .....	76
II.	Freiheit und Selbstbestimmung .....	77
III.	Privatheit .....	79
IV.	Das Recht auf Vergessenwerden .....	81
V.	Autonomie des Patienten? – Der Fall der klinischen Studien .....	84
 <i>Kapitel 3</i>		
<b>Die Pflicht zur Geheimniswahrung</b>		88
A.	§ 203 StGB: Die ärztliche Schweigepflicht als Fundament der Arzt-Patienten-Beziehung .....	88
I.	Allgemeines .....	88
II.	Tatsubjekt .....	89
III.	Tatobjekt .....	90
IV.	Tathandlung .....	91
V.	Rechtfertigungsgründe .....	92
1.	Einwilligung .....	92
2.	Gesetzliche Rechtfertigungsgründe .....	94
a)	Offenbarungsrechte .....	94
b)	Offenbarungspflichten .....	95
B.	Das Sozialgeheimnis .....	96
I.	Allgemeines .....	96
II.	Objekt der Vorschrift .....	97
III.	Anspruchsberechtigte und Anspruchsverpflichtete im Sozialdatenschutzrecht .....	99
1.	Anspruchsberechtigte .....	99
2.	Anspruchsverpflichtete .....	101
3.	Rechtliche Fragen in Bezug auf den Adressatenkreis .....	103
IV.	Normenhierarchie im sozialrechtlichen Datenschutz .....	105
C.	Verhältnis zwischen Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht	107
D.	DSGVO und BDSG: Verpflichtung auf das Datengeheimnis? .....	110

*Kapitel 4***Voraussetzungen für die Verarbeitung  
von Gesundheitsdaten nach DSGVO** 113

A. Allgemeines .....	113
B. Das Konzept der Einwilligung zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten .....	114
I. Formelle Voraussetzungen .....	116
II. Materielle Voraussetzungen .....	118
III. Widerrufbarkeit .....	120
IV. Datenschutz bei Minderjährigen .....	121
V. Zwischenergebnis .....	126
C. Weitere Erlaubnistratbestände nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO .....	126
I. Datenverarbeitung im Rahmen des Arbeits- und Sozialrechts (lit. b) .....	127
II. Schutz lebenswichtiger Interessen (lit. c) .....	128
III. Erhebliches öffentliches Interesse (lit. g) .....	128
IV. Versorgung im Gesundheitswesen (lit. h, i) .....	130
V. Statistik- und Forschungszwecke (lit. j i. V. m. Art. 89 DSGVO) .....	132
1. Allgemeines .....	132
2. Verarbeitung zu Archivzwecken .....	137
3. Verarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungs- zwecken .....	137
4. Verarbeitung zu statistischen Zwecken .....	139
VI. Zwischenergebnis – Mehrere Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten: Das Beispiel der klinischen Studien .....	139
D. Die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO .....	142

*Kapitel 5***Gesundheitsdatenverarbeitung nach dem BDSG** 145

A. § 22 BDSG und sein Verhältnis zu Art. 9 DSGVO .....	145
B. Erlaubnistratbestände (§ 22 Abs. 1 BDSG) .....	146
I. Verarbeitung durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen .....	146
II. Verarbeitung durch öffentliche Stellen .....	149
C. Sicherheitsmaßnahmen zur Wahrung der Betroffeneninteressen (§ 22 Abs. 2 BDSG) .....	150
D. Verarbeitung im Rahmen der Forschung und Statistik (§ 27 BDSG) .....	151
E. Verarbeitung zu Archivzwecken (§ 28 BDSG) .....	156

*Kapitel 6***Gesundheitsdatenverarbeitung nach dem SGB** 160

A.	Datenverarbeitung durch die in § 35 SGB I genannten Stellen .....	160
I.	Erhebung von Sozialdaten (§ 67a SGB X) .....	160
1.	Erhebung durch die Leistungsträger des SGB .....	162
2.	Erhebung bei anderen Personen oder Stellen .....	163
II.	Grundsatz der Verarbeitung (§ 67b Abs. 1 SGB X) .....	164
III.	Verarbeitung von Gesundheitsdaten (§ 67b Abs. 1 S. 2 SGB X) .....	165
B.	Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung .....	166
I.	Allgemeines (§ 67b Abs. 2 SGB X) .....	166
II.	Einwilligung in die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen For- schungszwecken (§ 67b Abs. 3 SGB X) .....	167
C.	Fachspezifische Regelungen nach dem SGB V .....	169
I.	Krankenkassen (§ 284 SGB V) .....	169
1.	Allgemeines .....	169
2.	Art und Zwecke der Verarbeitung .....	170
3.	Speicherungsvorgaben .....	171
4.	Spezifischere Vorgaben zur Verarbeitung von Sozialdaten gem. § 284 SGB V .....	172
II.	Kassenärztliche Vereinigungen (§ 285 SGB V) .....	175
III.	Datenverarbeitung zu Forschungsvorhaben nach § 287 SGB V .....	178

*Kapitel 7***Anwendbarkeit der Datenschutzgesetze unter Big-Data-Bedingungen – Eine kritische Betrachtung** 182

A.	Veränderungsvorschläge .....	182
I.	Alternative Einwilligungserfordernisse .....	182
1.	Blanko-Einwilligungen .....	184
2.	Dynamische Einwilligung .....	185
3.	Der Fall des Meta-Consent .....	186
4.	Standardisierung der Einwilligung .....	187
5.	Einwilligung bei Gesundheits-Apps .....	189
II.	Eine kritische Betrachtung .....	190
III.	Anonymisierung .....	193
1.	Legitimationsgrundlagen .....	193
2.	Rechtliche Lösungsansätze .....	195
3.	Anonymisierung als Lösung zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Grundsätze .....	197
B.	Klinische Prüfungen: Eine praktische Anwendung der Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsmethoden .....	200

Inhaltsverzeichnis	13
C. Zwischenergebnis . . . . .	202
<b>Schlussfolgerung</b>	203
A. Zusammenfassung der Ergebnisse . . . . .	203
B. Fazit . . . . .	210
<b>Literaturverzeichnis</b> . . . . .	212
<b>Sachverzeichnis</b> . . . . .	221

## **Abkürzungsverzeichnis**

1. DSAnpUG-EU	Erstes Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz
a.A.	andere Ansicht
a. F.	alte Fassung
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Akt. Rheumatol.	Aktuelle Rheumatologie
AMG	Arzneimittelgesetz
Art.	Artikel
AT	Allgemeiner Teil
BayDSG	Bayerisches Datenschutzgesetz
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BeckOGK	Beck'scher Online-Großkommentar zum BGB
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BeckOK DatenschutzR	Beck'scher Online-Kommentar Datenschutzrecht
BeckOK InsO	Beck'scher Online-Kommentar Insolvenzordnung
BeckOK SozR	BeckOK Sozialrecht
BeckRS	Beck-Rechtssachen Online-Zeitschrift Juristisch
BEEG	Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
Bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CRO	Contract Research Organisation
ders.	derselbe
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DStR	Deutsches Steuerrecht

DuD	Datenschutz und Datensicherheit
EDPB	European Data Protection Board
eGK	elektronische Gesundheitskarte
Einl.	Einleitung
EMRK	Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten
EStG	Einkommensteuergesetz
EU	Europäische Union
EuArbRK	Kommentar zum europäischen Arbeitsrecht
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
f./ff.	und folgende
GDPR	General Data Protection Regulation
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GesR	Gesundheitsrecht
GG	Grundgesetz
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
HL7	Health Level Seven
Hrsg.	Herausgeber
hrsg.	herausgegeben
Hs.	Halbsatz
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law
IIT	Investigator Initiated Trial
IT-Recht	Informations-Technologie-Recht
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
IfSG	Infektionsschutzgesetz
JZ	Juristenzeitung
Kap.	Kapitel
KassKomm	Kasseler Kommentar
KK	Krankenkasse
KKG	Konsumkreditgesetz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LG	Landgericht
lit.	litera
LK	Leipziger Kommentar

LuftPersV	Verordnung über Luftfahrtpersonal
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MedR	Medizinrecht
MMR	Multimedia und Recht
MPR	Medizin Produkte Recht
MüKoStGB	Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch
n. F.	neue Fassung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
o. V.	ohne Verfasser
OLG	Oberlandesgericht
ÖR	Öffentliches Recht
PAuswG	Gesetz über Personalausweise und den elektronischen Identitätsnachweis (Personalausweisgesetz)
PharmR	Pharmarecht
RDi	Recht Digital
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RöV	Röntgenverordnung
S.	Satz/Seite
s.	siehe
s. a.	siehe auch
SGB I	Sozialgesetzbuch I
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGB X	Sozialgesetzbuch X
SGB XII	Sozialgesetzbuch XII
SGG	Sozialgerichtsgesetz
SSW-StGB	Satzger/Schluckebier/Widmaier Strafgesetzbuch Kommentar
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
StVollzG	Strafvollzugsgesetz
TKG	Telekommunikationsgesetz
TMG	Telemediengesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TTDSG-Entwurf	Telekommunikations-Telemedien-Datenschutzgesetz-Entwurf

u. a.	unter anderem
Unterabs.	Unterabsatz
UnterhaltsvorschussG	Unterhaltsvorschussgesetz
v.	von
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung
Vol.	Volume
Wien Med. Wochenschr.	Wiener Medizinische Wochenschrift
z. B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz
ZD-Aktuell	Newsdienst ZD-Aktuell
ZfDR	Zeitschrift für Digitalisierung und Recht
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft



## **Einleitung**

### **A. Wissenschaftliche Relevanz der Thematik**

Der Gegensatz zwischen der Person als Individuum und der Person als Mitglied einer Gesellschaft ist seit jeher Gegenstand von Diskussionen unter Philosophen, Soziologen und Rechtswissenschaftlern. In der heutigen Zeit ist das Recht auf freie Entfaltung und Schutz der Persönlichkeit als unveräußerliches Recht zu betrachten und auch verfassungsrechtlich vorgesehen. Gleichzeitig sind das Verhalten, die Verantwortung und die Rolle des Individuums als Mitglied des sozialen Ganzen, das sich ständig verändert und weiterentwickelt, ebenfalls verfassungsmäßig festgestellt. Die Notwendigkeit, die Interaktion des Einzelnen mit seiner sozialen Umwelt zu regeln, spiegelt sich auch in der Fülle von Gesetzen wider, die sein Verhalten bestimmen; kurz erfasst, sie ist das Wesen der Rechtswissenschaft selbst und des Konzepts des Rechts im Allgemeinen.

Die treibende Kraft für die ständige Veränderung und Weiterentwicklung des sozialen Umfelds ist heute der technologische Fortschritt, dessen Entwicklung und Ergebnisse auch Katalysator für die Herausbildung einer neuen Rechtsordnung ist, die in den meisten Fällen als unzureichend angesehen wird, um das Rechtssubjekt zu schützen und das reibungslose Zusammenleben der Gesellschaft als Ganzes zu gewährleisten. Das mangelnde Verständnis für die feinen Nuancen von Wissenschaft und Technologie bei der Mehrheit der Menschen sowie bei der Rechtsgemeinschaft und insbesondere bei der Vollstreckung von Gesetzen, unterstützt durch die sich ständig beschleunigende Geschwindigkeit der technologischen Entwicklung, führt oft zum Inkrafttreten von Rechtsvorschriften, die die Koexistenz von Technologie und Recht nicht zulassen, indem sie die Rechte der Personen nicht ausreichend schützen und gleichzeitig keinen Spielraum für die wissenschaftliche Forschung und die Anwendung von Technologie gewährleisten.

In der Mitte des Dilemmas Individuum oder Bürger steht das Recht auf Privatheit bzw. das Recht auf Schutz der Privatsphäre, die als besondere Ausprägungen des Persönlichkeitsrechts manifestiert werden. Die Verbindung dieser beiden Rechte liegt darin, dass nur durch den Schutz, den das private Leben bietet, sich das Individuum in der Lage befindet, sich selbst zu entdecken und autonomes Handeln zu erreichen<sup>1</sup>. In diesem Zusammenhang wird die Abgren-

---

<sup>1</sup> Hohmann-Dennhardt, NJW 2006, 545 (545).

zung zwischen öffentlichem und privatem Raum deutlicher gemacht und der Einzelne kann weiterhin erwarten, dass der Staat und die öffentliche Gewalt im Allgemeinen ihn in seinem Privatraum nicht treffen<sup>2</sup>.

Das Recht auf Privatheit ist auch eng mit dem Recht der informationellen Selbstbestimmung verbunden. In Bezug auf die Abgrenzung der Privatsphäre vom öffentlichen Raum und im Rahmen der freien Entfaltung seiner Persönlichkeit kann sich das Individuum dafür entscheiden, welche Informationen über seine Person veröffentlicht werden dürfen, das heißt, wie es sich selbst den anderen Mitgliedern des sozialen Ganzen gegenüber präsentiert<sup>3</sup>. Hiermit wird die erste Wechselwirkung zwischen dem privaten und dem öffentlichen Leben einer Person festgestellt. Die Grenzen werden subtiler und das Individuum ist der Außenwelt ausgesetzt, welche in Wirklichkeit zeigt, dass es keine Person ohne Gesellschaft und keine Gesellschaft ohne eigenständig geprägte Individuen (soweit möglich) geben kann. In diesem Punkt entstehen jedoch die Verpflichtungen des Einzelnen gegenüber der Gesellschaft. Konkret bedeutet dies, dass der Person zwar eine Privatsphäre zugestanden wird, damit sie ihre Persönlichkeit nach eigenem Belieben formen kann, doch wird diese Privatsphäre in Fällen, in denen das Gemeinwohl bedroht ist, wieder zurückgenommen.

Ein typisches Beispiel dafür, wo dies passieren kann, ist der Gesundheitssektor. In diesem Fall stellt sich die Frage, ob die Person in ihrer Eigenschaft frei agieren kann, um Informationen über sich selbst im Rahmen von Zwecken der öffentlichen Gesundheit zu teilen. Auch wenn diese Frage während der Covid-19-Pandemie besonders relevant wurde, war sie im Rahmen des Austauschs von Patienteninformationen während einer klinischen Studie immer ein Diskussionsthema. In diesem Zusammenhang spielt auch die technologische Entwicklung und ihr Beitrag zur Verbesserung der Behandlung, der Therapie und der Qualität des Gesundheitswesens in administrativer Hinsicht eine wichtige Rolle.

Insbesondere der Einsatz von Big-Data-Anwendungen in wichtigen Sektoren des Gesundheitswesens, wie die allgemeine Gesundheitsversorgung durch Krankenhäuser, Kliniken und Praxen, die biomedizinische Forschung, die Krankenversicherung sowie die Nutzung von Gesundheits-Apps, Bereiche, die in den folgenden Kapiteln dieser Arbeit weiter untersucht und analysiert werden, setzt neue Herausforderungen bezüglich der Einhaltung des informationellen Selbstbestimmungsrechts. Diese Vorteile, die die Big-Data-Anwendungen für das Gemeinwohl anbieten, die stark mit der effektiven Organisation des Gesundheitswesens und den neuen Entwicklungen, der Vorhersage

---

<sup>2</sup> *Hohmann-Dennhardt*, NJW 2006, 545 (545); *Nebel*, ZD 2015, 517 (517).

<sup>3</sup> *Hohmann-Dennhardt*, NJW 2006, 545 (546); *Nebel*, ZD 2015, 517 (518).

aktueller Trends und zukünftiger Ereignisse verbunden sind, können als starkes Gegenargument herangezogen werden, wenn das Thema Schutz des Patienten als Individuum im Mittelpunkt steht<sup>4</sup>.

Hierzu kommt die EU-Datenschutzgrundverordnung<sup>5</sup>, um strengere Anforderungen zur Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Individuums vorzusehen, während sie gleichzeitig einen Spielraum schafft, der den freien Verkehr von personenbezogenen Daten innerhalb der EU ermöglicht. Mit ihrem Inkrafttreten am 24. Mai 2016 und ihrer seit dem 25. Mai 2018 in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbaren Geltung stellt sich die DSGVO als ein Höhepunkt in dem Versuch der Europäischen Union, mit den Änderungen im Datenschutzrecht Schritt zu halten, dar. Dieses bedeutet wiederum, wie bereits oben dargelegt, potenziell Änderungen in der Art und Weise, wie die Menschenrechte an sich, in diesem Fall das in Art. 8 Abs. 1 GRCh vorgesehene Recht auf Schutz personenbezogener Daten, behandelt werden.

Dieser Schritt zur Vollharmonisierung des Datenschutzrechts im EU-Raum verursacht die Bedürftigkeit der Anpassung der nationalen Gesetzgebung, welche sich auch in den verschiedenen Öffnungsklauseln, die sich im Gesetzentext befinden, widerspiegelt. Im deutschen Recht wurde diese Anpassungsbedürftigkeit durch die Novellierung des Bundesdatenschutzgesetzes ausgedrückt. Die Änderungen, die das Inkrafttreten sowie die konsequente Anpassung der DSGVO im Gesundheitswesen mit sich gebracht haben, sind auf eine Vielzahl von Gesetzentexten verteilt, deren Dokumentation und Analyse weder den Zwecken der vorliegenden Arbeit dienen noch Antworten auf die hier aufgeworfenen spezifischen Fragen geben würden. Dementsprechend und in Bezug auf das Vorhergehende sind die Gesetzentexte, die hier untersucht werden – neben der DSGVO und dem BDSG – das Sozialgesetzbuch, soweit es die Verarbeitung von Sozialdaten betrifft, und das Strafgesetzbuch; insbesondere die Vorschrift, die die ärztliche Schweigepflicht regelt und als ein Brückenschlag zu den gesundheitsbezogenen datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuschätzen ist.

## B. Fragestellung und Aufbau der Arbeit

Diese Arbeit beginnt mit den grundlegenden Definitionen, die sich durch den gesamten Umfang der Arbeit ziehen. Erstens stellt sich die Frage, wie

---

<sup>4</sup> Dash/Shakyawar/Sharma/Kaushik, Big Data in Healthcare: management, analysis and future prospects, S. 1.

<sup>5</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG.