

INHALT

VORWORT	V
ABKÜRZUNGEN	XVII
A. DATENSCHUTZGESETZGEBUNG IM SPANNUNGSFELD ZWISCHEN WISSENSCHAFTSFREIHEIT, INFORMATIONELLER SELBSTBESTIMMUNG UND EFFIZIENZ IM GESUNDHEITSSYSTEM	1
I. Praxisrelevanz.....	2
II. Grundrechtliche Dimension.....	6
III. Nutzung von Sozialdaten für die Forschung und Planung.....	9
B. VORFRAGEN	15
I. Anwendbarkeit des Datenschutzrechts.....	15
II. Normenüberblick.....	17
III. Begriffe	22
1. Patienten und Versicherte	22
2. Patientenakte, Gesundheitsakte und elektronische Patientenakte ..	23
3. Sozialdaten, Gesundheitsdaten, medizinische Daten.....	24
4. Forschung und Planung.....	29
a) Wissenschaftliche Forschung.....	29
b) Planung	31
5. Primärnutzung und Sekundärnutzung von Sozialdaten	32
IV. Forschung und Planung als Annexaufgaben der Kranken- und Pflegekassen.....	33
V. Fazit für die Folgebetrachtung.....	37
C. VERARBEITUNG VON SOZIALDATEN FÜR DIE FORSCHUNG UND PLANUNG DURCH FORSCHENDE	39
I. Forschung und Planung mit den bei Kranken- und Pflegekassen verfügbaren Sozialdaten.....	39
1. Übermittlungsbefugnis der Kranken- und Pflegekassen	40

a) Übermittlungsgrundlage § 75 SGB X	41
aa) Eigenforschung	42
bb) Fremdforschung und Rolle von Auftragsverarbeitern	43
b) Tatbestandsmerkmale des § 75 Abs. 1 SGB X.....	44
aa) Übermittlung von Sozialdaten an öffentliche und nicht- öffentliche Stellen	44
bb) Wissenschaftliche Forschung im Sozialleistungsbereich.....	45
cc) Planung im Sozialleistungsbereich.....	48
dd) Anforderungen an die Übermittlung.....	50
(1) Erforderlichkeit der Übermittlung	50
(2) Abwägung der schutzwürdigen Betroffeneninteressen mit dem öffentlichen Interesse.....	51
ee) Einwilligung in die Übermittlung zum Zwecke der Forschung .	56
(1) Notwendigkeit der Einholung und Abwägung zur Zumutbarkeit.....	56
(2) Einwilligung bei Übermittlung von Daten Verstorbener	57
(3) Ausnahme zum Vorrang der Einwilligung.....	59
(4) Schweigepflichtverlängerung	61
(5) Adressat der Pflicht zu Einholung der Einwilligung.....	63
(6) Umfang der Einwilligung und Informiertheit	66
(7) Freiwilligkeit und Kopplungsverbot	69
(8) Rechtsfolgen verweigerter oder fehlerhafter Einwilligungen.....	71
(9) Mustereinwilligung der Medizininformatik-Initiative	74
ff) Genehmigungsvorbehalt der Aufsichtsbehörden	76
(1) Rechtsnatur der Genehmigung, Antragspflicht und Antragsberechtigung	78
(2) Inhalt des Antrags	83
(3) Inhalt des Genehmigungsbescheides.....	84
c) Übermittlung an nicht-öffentliche Stellen.....	85

d) Ergänzende Forschung, Folgeforschung und erneute Zweckänderung	88
aa) Abgrenzung von Ergänzungsforschung und Folgeforschung	88
bb) Voraussetzungen von Ergänzungs- und Folgeforschung	90
cc) Ergänzungs- und Folgeforschung und das Verhältnis zum broad consent	91
dd) Ergänzungs- und Folgeanträge für Planungsvorhaben.....	97
2. Verarbeitungsbefugnis des Forschenden und Anforderungen an die Verarbeitung	99
a) Verlängerter Sozialdatenschutz	99
b) Anonymisierungspflicht	102
aa) Anforderungen	102
bb) Pseudonymisierung als Rückfallgrenze	107
c) Inhalt des Datenschutzkonzepts und Datenschutzfolgenabschätzung	112
d) Löschpflichten und Speicherfristen	116
3. Betroffenenrechte und Verarbeitungspflichten	120
a) Wahrung der Betroffenenrechte durch den Sozialleistungsträger	121
aa) Informationspflicht.....	121
bb) Auskunftsrecht.....	123
cc) Widerspruchsrecht	123
b) Wahrung der Betroffenenrechte durch den Forschenden oder Planenden.....	125
aa) Anzuwendendes Rechtsregime	125
bb) Informationspflicht und Auskunftsrecht	126
(1) Auswirkungen des Auskunftsrechts auf die Forschungszwecke	126
(2) Beschränkung zum Schutz des Betroffenen	128
(3) Auskunftsrecht bei Planungsvorhaben	130
cc) Widerspruchsrecht	130

4. Rechtsfolgen und Rechtsschutz.....	130
a) Anspruch des Forschenden auf Genehmigung	130
b) Anspruch des Forschenden auf Datenübermittlung.....	131
c) Folgen unzulässiger Übermittlung oder Verarbeitung, Bußgelder und Rechtsschutz der betroffenen Person	134
aa) Rechtsfolgen unzulässiger Übermittlung und Übermittlung von Verbunddaten	134
bb) Unzulässige Verarbeitung	136
5. Zusammenarbeit bei Forschung und Planung.....	139
6. Beschränkte Möglichkeiten von Forschung und Planung mit Sozialdaten und Rechtsrisiken	139
II. Erhebung weiterer Daten durch die Forschenden	142
1. Datenerhebung durch Forschende außerhalb des sozialrechtlichen Kontexts.....	143
2. Befugnisnormen, Verarbeitungsgrundlagen und Anforderungen an die Forschung.....	145
a) Verarbeitungsbefugnis für Forschung.....	145
b) Verarbeitungsbefugnis für Planung	148
3. Anforderungen an die Verarbeitung nach § 27 BDSG im Vergleich zu § 75 SGB X.....	149
a) Erforderlichkeit und Einwilligung	150
b) Einschränkung der Betroffenenrechte und Maßnahmen zur Wahrung der Betroffenenrechte - Separierungspflicht	151
c) Veröffentlichung von Forschungsergebnissen	153
4. Landesdatenschutzgesetze - Universitäten und Besonderheiten bei Hochschulkliniken	154
5. Ärztliches Ständesrecht.....	157
III. Harmonisierung der Forschung und Planung mit Sozialdaten mit dem allgemeinen Datenschutzrecht	161
1. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	161

2. Schlussfolgerung: allgemeines Datenschutzrecht als tatsächlich maßgebliches Regime	163
D. VERARBEITUNG VON SOZIALDATEN FÜR DIE FORSCHUNG UND PLANUNG DURCH KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN	165
I. Eigenforschung der Krankenkassen - § 287 SGB V	165
1. Zweckändernde Nutzung von Sozialdaten für die Eigenforschung ..	165
2. Berechtigte	168
3. Möglichkeiten der Ausgestaltung interner Forschung.....	169
a) Nutzung für eigene Erkenntnisse als generelle Voraussetzung...	169
b) Art der Beteiligung an der Forschung	170
c) Auftragsverarbeiter und kasseneigene Institute	171
d) Vorteile weiter Auslegung und Abgrenzung zur Joint Control....	173
4. Anforderungen des § 287 SGB V - Grundsätze der Eigenforschung..	178
a) Forschungsvorhaben und Einschränkung des Forschungsbegriffs.....	178
b) Beschränkung auf vorhandene Daten	181
c) Beschränkung der Forschung auf bestimmte Zwecke und Forschung für nicht-medizinische Zwecke	182
d) Einschränkung auf Zwecke der GKV	186
e) Leistungserbringerbeziehbare und fallbeziehbare Auswertung ..	187
aa) Auswertung.....	187
bb) Leistungserbringer- und Fallbeziehbarkeit	188
f) Anonymisierung	191
aa) Faktische Anonymisierung und noch nicht abgeschlossene Sachverhalte	192
bb) Strenge Anonymisierung.....	194
cc) Modifiziertes Verständnis von Anonymisierung	195
dd) Zulässigkeit verlaufsbezogener Studien.....	196
ee) Separierungspflicht als Folge der liberalen Ansicht	199
5. Erlaubnis durch Aufsichtsbehörde und Rechtsfolgen	203

II. Auswertungen zum Zwecke der Planung mit bereits erhobenen Daten	206
III. Forschung durch mehrere Verantwortliche - § 287a SGB V	209
1. Zweck der Neuregelung und thematische Einordnung	209
2. Regelungskompetenz des Bundes.....	210
3. Kritische Auseinandersetzung und Anknüpfung an die bisherigen Erkenntnisse zur Eigenforschung	212
a) Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung	212
b) Verhältnis zu § 287 SGB V und § 95 SGB X	215
aa) Überlagerung von § 287 SGB V	215
bb) Parallele Geltung des Abstimmungsgebots	217
c) Sozialrechtliche Norm ohne Verarbeitung von Sozialdaten	218
d) Beauftragungskonstellationen und gemeinsam Verantwortliche	220
e) Rechtsfolgen	222
4. Kritische Auseinandersetzung und Anknüpfung an die bisherigen Erkenntnisse zur Fremdforschung	225
5. Zusammenfassung zur Forschung der Krankenkassen und Alternative gesetzgeberische Möglichkeiten.....	227
IV. Eigenforschung der Pflegekassen - § 98 SGB XI	229
1. Auftragsverarbeitung.....	230
2. Unbestimmte Zwecke der Forschung	231
3. Leistungserbringer- und fallbeziehbare Auswertung von Datenbeständen.....	234
4. Erlaubnis der Aufsichtsbehörde.....	235
5. Anonymisierung personenbezogener Daten und Separierungspflicht.....	235
6. Löschfristen.....	236
V. Möglichkeiten und Grenzen der Sekundärnutzung von Sozialdaten	238

E. NEUE DATENQUELLEN FÜR DIE FORSCHUNG UND PLANUNG.....	241
I. Erhebung neuer Daten zum Zwecke der Forschung und Planung durch Kranken- und Pflegekassen	241
1. Gesetzliche Erhebungsgrundlage	241
2. Einwilligung als Grundlage der Datenverarbeitung	245
a) Einwilligung im leistungsrechtlichen Kontext.....	245
b) Einwilligung im Forschungskontext.....	251
II. Datenpool für Forschende und Krankenkassen	255
1. Datentransparenzvorschriften.....	256
2. Elektronische Patientenakte	259
a) Elektronische Patientenakte als Zentrum der Telematikanwendungen	259
b) Elektronische Patientenakte für die Forschung	260
3. Kritik und Einordnung in die bisherigen Ergebnisse	263
a) Ausweitung der Aufgaben von Krankenkassen und GKV-Spitzenverband.....	264
aa) Zugehörigkeit zum Aufgabenbereich der Krankenkassen	265
bb) Zugehörigkeit zum Aufgabenbereich des GKV-Spitzenverbands	266
b) Datenübermittlung für (wissenschaftliche) Forschung - Verhältnis zu den Forschungsklauseln	268
aa) Verhältnis zu § 75 SGB X.....	268
(1) Sichtweisen in der Literatur.....	268
(2) Weitergabe von Daten ohne Einwilligung der Betroffenen im Datentransparenzverfahren	269
(3) Grenzen der Einwilligung für die Daten der elektronischen Patientenakte.....	271
(4) Prüfungsfang des FDZ und Darlegungspflicht des Antragstellers.....	275
bb) Verhältnis zu § 287 SGB V	277

(1) Unterschiedliche Privilegierungsansätze für Krankenkassen	278
(2) Einwilligung in Forschungsvorhaben der Krankenkassen	280
4. Fazit für die Fremdforschung und Eigenforschung	281
III. Generierung neuer Daten: Nutzbarkeit von Big Data-Analysen	282
1. Big Data in der Medizin	282
2. Big Data im sozialrechtlichen Umfeld - Begriff, Chancen und Risiken.....	283
3. Zulässigkeit von Big Data-Auswertungen im Bereich der Forschung mit Versichertendaten in der GKV	285
a) Prüfungsrahmen	286
b) Übermittlung von Sozialdaten zu unbegrenzten Forschungszwecken	287
c) Einwilligung in Big Data-Auswertungen für Kranken- und Pflegekassen	288
d) Nutzung von Big Data für die Eigenforschung	289
e) Big Data und die Datentransparenzvorschriften	292
f) Lösungsvorschläge in der Literatur	295
IV. Datenerhebung bei Leistungserbringern und Sozialleistungsträgern	297
V. Bisherige Erkenntnisse und Schlussfolgerung	297
1. Wesentliche Erkenntnisse	298
2. Vorschlag zum Umgang mit verschiedenen Datenquellen und deren Kombination	301
F. DIE MEDIZINISCHEN DIENSTE UND FORSCHUNG	305
I. Forschung durch den Medizinischen Dienst	305
1. Aufgaben des Medizinischen Dienstes im Versorgungsgeschehen - Forschung als Annexkompetenz	305
2. Sozialdatenschutz beim MD	307

3. Potenzielle Forschungsfelder.....	309
II. Beteiligung des MD an der Forschung Dritter.....	310
1. MD als übermittelnde Stelle.....	310
a) Übermittlungsbefugnisse für Forschung und Planung.....	310
b) Einschränkung der Übermittlungsbefugnis durch Verschwiegenheitspflicht	312
aa) Einschränkung der Übermittlung besonders schützenswerter Sozialdaten	313
bb) Übermittlung im Zusammenhang mit einer Begutachtung ...	313
cc) Ärztliche und dienstrechtliche Verschwiegenheitspflicht	314
2. Einsatz des MD zur Datenvalidierung.....	316
III. Forschung des MD im Auftrag mit fremden Daten.....	318
1. Einbindung des MD in die Forschung der Kranken- und Pflegekassen	318
a) MD als Auftragsverarbeiter für die Kassen in deren Eigenforschung	318
b) Übermittlung von Daten durch die Kassen	319
c) Datenauswertungen durch den MD für die Krankenkassen.....	320
aa) Auswertung von Datenbeständen	322
bb) Bindung an konkrete Beratungszwecke	324
cc) Beschränkung auf leistungserbringer- oder fallbezogene Auswertung.....	326
dd) Anonymisierung.....	327
ee) Erlaubnis der Aufsichtsbehörde, zeitliche Befristung, Umfangsbeschränkung und Erforderlichkeit.....	330
(1) Umfang und Adressat der Erlaubnis	330
(2) Erforderlichkeitsprüfung durch MD.....	332
ff) Finanzierung der Forschung im Auftrag der Krankenkassen..	332
2. Auswertungen des MD für die Plegekassen	334
3. Ergebnis	335

IV. Forschung des MD mit eigenen Daten	335
1. Anwendbarkeit der Forschungsklauseln auf den MD	335
a) Verhältnis von § 287 SGB V zu § 276 Abs. 2a SGB V	336
b) § 98 SGB XI mit eigenem Anwendungsbereich	339
2. Einschränkungen in der Anwendung der Forschungsklauseln	340
a) Eigene Aufgabenerfüllung	340
b) Wahrnehmung übergeordneter Aufgaben	341
3. Auswertungen durch Beschäftigte des MD nach § 75 SGB X	343
V. Datentransparenz und ePA	344
VI. Darstellung und rechtliche Einordnung MD-Krankenhausreport ...	344
1. Krankenhausreport und Erweiterungen	344
2. Rechtliche Einordnung	346
a) Anwendbarkeit des Datenschutzrechts	346
b) Ermächtigungsgrundlage zur Auswertung	348
aa) Erste Fallvariante: Report zur Anpassung von	
Prüfstrategien	348
bb) Zweite Fallvariante: Report zur Unterstützung von	
Vertragsverhandlungen	352
cc) Ergebnis	353
VII. Forschung beim MD Bund	354
VIII. Grenzen der Forschung des MD	354
G. GESAMTERGEBNIS	357
I. Zusammenfassung der Ergebnisse	357
II. Fazit	361
III. Gesetzgeberische Gestaltungspotenziale und Ausblick	362
LITERATUR	367
WEBVERZEICHNIS UND SONSTIGE QUELLEN	377