

# 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 verfügaren Sozialdaten.....	39
1. Übermittlungsbefugnis der Kranken- und Pflegekassen .....	40

VII

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
<b>2. Verarbeitungsbefugnis des Forschenden und Anforderungen an die Verarbeitung.....</b>	<b>99</b>
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
<b>3. Betroffenenrechte und Verarbeiterpflichten .....</b>	<b>120</b>
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
<b>II. Erhebung weiterer Daten durch die Forschenden .....</b>	<b>142</b>
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 Standesrecht.....	157
<b>III. Harmonisierung der Forschung und Planung mit Sozialdaten mit dem allgemeinen Datenschutzrecht .....</b>	<b>161</b>
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) Einschränkende Auslegung 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

<b>II. Auswertungen zum Zwecke der Planung mit bereits erhobenen Daten .....</b>	<b>206</b>
<b>III. Forschung durch mehrere Verantwortliche - § 287a SGB V .....</b>	<b>209</b>
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
<b>IV. Eigenforschung der Pflegekassen - § 98 SGB XI .....</b>	<b>229</b>
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
<b>V. Möglichkeiten und Grenzen der Sekundärnutzung von Sozialdaten .....</b>	<b>238</b>

<b>E. NEUE DATENQUELLEN FÜR DIE FORSCHUNG UND PLANUNG.....</b>	<b>241</b>
<b>I. Erhebung neuer Daten zum Zwecke der Forschung und Planung</b>	
<b>durch Kranken- und Pflegekassen .....</b>	<b>241</b>
1. Gesetzliche Erhebungsgrundlage .....	241
2. Einwilligung als Grundlage der Datenverarbeitung .....	245
a) Einwilligung im leistungsrechtlichen Kontext.....	245
b) Einwilligung im Forschungskontext.....	251
<b>II. Datenpool für Forschende und Krankenkassen .....</b>	<b>255</b>
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) Prüfumfang 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
<b>III. Generierung neuer Daten: Nutzbarkeit von Big Data-Analysen ....</b>	<b>282</b>
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
<b>IV. Datenerhebung bei Leistungserbringern und Sozialeistungsträgern .....</b>	<b>297</b>
<b>V. Bisherige Erkenntnisse und Schlussfolgerung .....</b>	<b>297</b>
1. Wesentliche Erkenntnisse .....	298
2. Vorschlag zum Umgang mit verschiedenen Datenquellen und deren Kombination .....	301
<b>F. DIE MEDIZINISCHEN DIENSTE UND FORSCHUNG .....</b>	<b>305</b>
<b>I. Forschung durch den Medizinischen Dienst .....</b>	<b>305</b>
1. Aufgaben des Medizinischen Dienstes im Versorgungsgeschehen - Forschung als Annexkompetenz .....	305
2. Sozialdatenschutz beim MD .....	307

3. Potenzielle Forschungsfelder.....	309
<b>II. Beteiligung des MD an der Forschung Dritter.....</b>	<b>310</b>
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
<b>III. Forschung des MD im Auftrag mit fremden Daten.....</b>	<b>318</b>
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 Pflegekassen .....	334
3. Ergebnis .....	335

<b>IV. Forschung des MD mit eigenen Daten .....</b>	<b>335</b>
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
<b>V. Datentransparenz und ePA .....</b>	<b>344</b>
<b>VI. Darstellung und rechtliche Einordnung MD-Krankenhausreport ...</b>	<b>344</b>
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
<b>VII. Forschung beim MD Bund .....</b>	<b>354</b>
<b>VIII.Grenzen der Forschung des MD.....</b>	<b>354</b>
 G. GESAMTERGEBNIS .....	357
I. Zusammenfassung der Ergebnisse.....	357
II. Fazit.....	361
III. Gesetzgeberische Gestaltungspotenziale und Ausblick .....	362
 LITERATUR .....	367
WEBVERZEICHNIS UND SONSTIGE QUELLEN.....	377