

Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V

Prof. Dr. Jürgen Kühling und Roman Schildbach, Regensburg*

Das im Dezember 2019 im Kraft getretene Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und darin insbesondere die Reform der Datentransparenzvorschriften sorgten für eine scharf geführte gesundheitsdatenschutzrechtliche Diskussion. Die Datentransparenzvorschriften der §§ 303a ff. SGB V erlauben einer Bundesbehörde, große Mengen an Daten über Versicherte aus der gesetzlichen Krankenversicherung unter hohen Sicherheitsstandards zu speichern und der Versorgungsforschung unter engen Voraussetzungen zur Verfügung zu stellen. Gegenstand des Beitrags sind die Darstellung des Reformprozesses sowie die Bewertung der Frage, ob datenschutzrechtliche Bedenken berechtigt sind. Dabei zeigt sich die Fortentwicklung der §§ 303a ff. SGB V vielmehr als eine Detailoptimierung bestehender bereichsspezifischer Datenschutzvorschriften innerhalb der weiten Öffnungsklauseln der DS-GVO denn als „Datenschutzskandal“.

I. Einführung

Das Gesundheitsdatenschutzrecht bedarf der Reform.¹ Am 10.7.2019 hat der Bundesgesundheitsminister den Kabinettsentwurf Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)² eingebracht, der neben Themen wie der „App auf Rezept“ auch bereichsspezifische datenschutzrechtliche Regelungen des SGB V betrifft und damit einen Teil des Reformbedarfs adressiert. Konkret geht es um eine Novelle der Regelungen zur Datentransparenz in den §§ 303a ff. SGB V. Diese legitimieren eine Bundesbehörde, große Mengen an Daten über Versicherte aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu speichern und an bestimmte Stellen zur Forschung und zur Verbesserung der Versorgung herauszugeben. Gerade diese Reformbestrebung bereits bestehender Regelungen im SGB V wurde kurz vor der Abstimmung im Bundestag begleitet von einem regelrechten Feuerwerk der Kritik. So meldeten der Bundesrat,³ die Opposition,⁴ der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)⁵

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V (NZS 2020, 41)

42

und so manche Berichterstattung⁶ Bedenken datenschutzrechtlicher Art an, die allerdings – wie noch zu zeigen sein wird – nicht immer gänzlich zu überzeugen vermögen. Nach einigen wenigen Anpassungen im Detail in den §§ 303a ff. SGB V auf Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit wurde das Gesetz schließlich am 7.11.2019 vom Bundestag beschlossen und trat noch Ende 2019 in Kraft.⁷

Im Gegensatz zu manch anderer Anpassung datenschutzrechtlicher Gesetze,⁸ ist hier nicht die DS-GVO Anlass für das Tätigwerden des Gesetzgebers. Denn das Datenschutzrecht im Gesundheitswesen ist auf EU-Ebene weitgehend durch die Öffnungsklauseln des Art. 9 DS-GVO den Mitgliedstaaten belassen. Daher besteht das nationale Gesundheitsdatenschutzrecht fort und ist gerade in Deutschland weiterhin sehr fein ausdifferenziert und dadurch besonders komplex.⁹ Gleichwohl gibt die DS-GVO einen Rahmen für den Reformprozess vor.

Eine rechtssystematische Betrachtung der sozialdatenschutzrechtlichen Normen wirft Fragen auf unterschiedlichen Ebenen auf. Beispielsweise geht der *Deutsche Ethikrat* in einer Stellungnahme der Frage nach, ob es im Zeitalter der „Big-Data“-Verarbeitung einer fundamentalen Neuausrichtung des (Gesundheits-)Datenschutzrechts bedarf und hat dabei ua auf einer sehr prinzipiellen und hier nicht zu vertiefenden „Meta-Ebene“ Reformvorschläge entwickelt.¹⁰ Eine Stufe

darunter könnte man eine Reform auch auf einer „Mezzo-Ebene“ ansiedeln und dort den systematischen Fragen nachgehen, ob und wie das Datenschutzrecht im Gesundheitswesen durch eine grundlegende Neustrukturierung der relevanten Normen, vor allem in SGB V und SGB X, verbessert werden könnte bzw. ob und inwiefern gegebenenfalls der Detaillierungsgrad der Regelungen zurückgefahren werden sollte. Mangels gesetzgeberischer Bestrebungen in diese Richtung sind derartige – grundsätzlich notwendige – Erwägungen nicht Gegenstand dieses Beitrags. Vielmehr spielen sich die nachfolgenden Überlegungen zu den §§ 303 a ff. SGB V, passend zum Kabinetentwurf, auf einer deutlich spezifischeren normativen „Mini-“ bzw. „Micro-Ebene“ ab. Dabei meint „Mini-Ebene“ die Überprüfung einzelner gesundheitsdatenschutzrechtlicher Paragrafen auf ihre Zweckmäßigkeit. Unter „Micro-Ebene“ ist die sehr genaue Untersuchung der spezifischen Funktionsweise und Anwendung der Regelungen zu verstehen, auch unter Einbeziehung untergesetzlicher Normen. Hier sind auch weiter gehende Einzelideen zu verorten, die jedoch nicht im Folgenden Beitrag betrachtet werden soll, wie etwa die – ebenfalls vom Ethikrat mit angestoßene – Debatte um eine Datenspende.¹¹ Vorliegend soll es vielmehr ausschließlich um das sozialdatenschutzrechtliche Teilsegment der Datentransparenz gehen.

Ziel der im DVG angestrebten Detailoptimierung der Regelungen zur Datentransparenz in der GKV muss es sein, die Nutzbarkeit der Daten insbesondere zu Forschungszwecken zu erhöhen und gleichsam das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten wirksam zu schützen. Dies muss in dem von der DS-GVO vorgegebenen Rahmen erfolgen. Der vorliegende Beitrag nimmt zur aktuellen Reform Stellung, indem er kurz die bisherige Rechtslage skizziert (dazu II.), das Verhältnis der §§ 303 a ff. SGB V zur DS-GVO darstellt (dazu III.) und anschließend problematische Einzelfragen der Regelungssystematik der §§ 303 a ff. SGB V aufwirft und mit Blick auf die gegenwärtige Reform betrachtet (dazu IV.). Schließlich soll der vom Bundestag beschlossene Reformansatz insgesamt bewertet werden (dazu V.).

II. Die bisherige Regelungssystematik der Datentransparenz

Ausgangspunkt der Betrachtung ist ein Überblick über die bisherige Rechtslage in Bezug auf die §§ 303 a bis 303 e SGB V. Zweck der Vorschriften zur Datentransparenz innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung ist es, Rahmenbedingungen zu schaffen, um einen umfangreichen Datensatz für Analysen zur Verbesserung der Versorgung bereitzustellen. Dieser wird bestimmten Einrichtungen zu Forschungszwecken und zur Optimierung der Versorgung zur Verfügung gestellt. Zeitgleich soll ein hohes Datenschutzniveau gewährleistet werden, die Versicherten sollen also möglichst nicht identifizierbar sein.¹² Die §§ 303 a ff. SGB V werden durch die Datentransparenzverordnung (DaTraV) weiter konkretisiert.

1. Herkunft und Art der Daten

Wie aus § 303 b Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 268 Abs. 3 Satz 14 iVm Satz 1 Nrn. 1 bis 7 SGB V hervorgeht, stammen die gesammelten Daten ursprünglich von den gesetzlichen Krankenkassen. Die nach den §§ 294 ff. SGB V erhobenen Daten werden im Zuge des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs nach § 268 Abs. 3 Satz 14 iVm Satz 1 Nrn. 1 bis 7 SGB V an das Bundesversicherungsamt (BVA) übermittelt. Konkret handelt es sich bei den aus dem Risikostrukturausgleich stammenden Daten vor allem um die Stammdaten und Informationen über ambulante und stationäre Behandlungen gesetzlich Versicherter sowie um Angaben zu den verschriebenen Arzneimitteln. Dies geht aus der Auflistung in § 268 Abs. 3 Satz 1 Nrn. 1 bis 7 SGB V hervor, auf die in § 303 b Abs. 2 SGB V verwiesen wird, und aus dem die Art der Daten weiter konkretisierenden § 30 Abs. 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV). In Bezug auf einzelne Versicherte werden also das Geburtsjahr, das Geschlecht, die Behandlungszeit und die

ICD-Codes, die Rückschlüsse auf die gestellten Diagnosen zulassen, erfasst. Bei Arzneimitteln werden die Pharmazentralnummer, das Verordnungsdatum sowie die Anzahl der Verordnungen übermittelt. Außerdem sind die Datensätze nach § 303 b Abs. 2 SGB V mit Regionalkennzeichen zu versehen, die Rückschlüsse auf den Wohnort des Versicherten zulassen.¹³ Nicht umfasst sind dagegen unstrukturierte Daten wie zB Arztbriefe.

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

43

Wie dieser Überblick zeigt, handelt es sich um einen relativ weitreichenden „Fingerabdruck“ aller Behandlungen eines Versicherten und daher um sehr sensible Daten.

2. Datenübermittlung nach § 303 b SGB V

Die Datenübermittlung iSv § 303 b SGB V ist der erste Schritt hin zur Schaffung von Datentransparenz, bei dem die Datensätze übermittelt und gespeichert bzw. gesammelt werden. Zunächst ist dabei das BVA gemäß § 303 b Abs. 1 Satz 1 SGB V Ausgangspunkt der Datensammlung, zumal es die „Risikostrukturausgleichsdaten“¹⁴ von den Krankenkassen erhält. Anschließend gibt das BVA gemäß § 303 b Abs. 1 Satz 1 SGB V den Datensatz pseudonymisiert an die Datenaufbereitungsstelle iSv § 303 d SGB V weiter. Die dazugehörigen Pseudonyme übermittelt das BVA an die Vertrauensstellen nach § 303 c SGB V.

Nach § 2 Abs. 1 DaTraV ist die Aufgabe der Vertrauensstelle iSv § 303 c SGB V dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)¹⁵ zugewiesen. Als Vertrauensstelle ist es nach § 303 c Abs. 1 und 2 SGB V Aufgabe des DIMDI, die vom BVA übermittelte Liste temporärer Pseudonyme in permanente Pseudonyme zu überführen.¹⁶ Schließlich übermittelt die Vertrauensstelle nach § 303 c Abs. 3 Satz 1 SGB V die permanenten Pseudonyme an die Datenaufbereitungsstelle. Danach ist in § 303 c Abs. 3 Satz 2 SGB V die Löschung sowohl der permanenten als auch der temporären Pseudonyme bei der Vertrauensstelle vorgesehen.

Zuständig für die Aufgabe der Datenaufbereitungsstelle¹⁷ iSv § 303 d SGB V ist gemäß § 2 Abs. 2 DaTraV ebenfalls das DIMDI. Dies scheint zunächst widersprüchlich, denn § 303 c Abs. 4 Satz 1 SGB V schreibt vor, dass die Vertrauensstelle räumlich, personell und organisatorisch eigenständig zu führen ist. Dass nun das DIMDI sowohl Vertrauens- als auch Datenaufbereitungsstelle sein kann, wird durch eine vollständige organisatorische Trennung innerhalb des DIMDI nach § 3 Abs. 3 DaTraV realisiert. Das DIMDI erhält als Datenaufbereitungsstelle den Datensatz vom BVA und die permanenten Pseudonyme von der Vertrauensstelle. Gemäß § 303 d SGB V ist es nun die Aufgabe dieser öffentlichen Stelle, den Datensatz mit dem entsprechenden permanenten Pseudonym zu verknüpfen und so aufzubereiten, dass er anschließend einer der in § 303 e Abs. 1 SGB V genannten Stellen in einem zweiten Schritt zur Verfügung gestellt werden kann.

3. Bereitstellung der Daten und Zweckbindung nach § 303 e SGB V

In diesem zweiten Schritt werden die Versorgungsdaten nun von der Datenaufbereitungsstelle auf Antrag den in § 303 e Abs. 1 SGB V abschließend aufgezählten Stellen bereitgestellt. Hierzu zählen die Krankenkassen, verschiedene Institute, Behörden und nach § 303 e Abs. 1 Nr. 8 Alt. 1 SGB V auch Universitäten. Diese können die Daten dann im Rahmen der Zweckbindung, also im Wesentlichen zu Forschungs- und Optimierungszwecken, nutzen. Hierzu gibt § 303 e Abs. 2 SGB V eine Liste von Zwecken vor.

Gemäß § 303 e Abs. 3 Satz 1 SGB V prüft das DIMDI als Datenaufbereitungsstelle auf Antrag, ob die Voraussetzungen zur Bereitstellung der Daten vorliegen und entscheidet durch Verwaltungsakt. Die Bereitstellung kann in zwei Formen vonstattengehen, aggregiert oder als Einzeldatensatz. Dem

Grunde nach werden Daten nur „anonymisiert“ iSv § 303 e Abs. 3 Satz 2 SGB V bzw. „anonymisiert und zusammengefasst“ nach § 5 Abs. 4 DaTraV weitergegeben. Die nutzungsberechtigte Stelle erhält nur die Ergebnismengen, ohne dabei Zugriff auf einen versichertenbezogenen Datensatz zu erlangen. Es erfolgt im Regelfall also eine Zusammenfassung bzw. Aggregation der Daten bei der Datenaufbereitungsstelle nach den von der nutzungsberechtigten Stelle angeforderten Parametern, so dass diese nur die Ergebnismengen erhält. Ausnahmsweise können Daten „pseudonymisiert“ iSv § 303 e Abs. 3 Satz 3 SGB V bzw. „als Einzeldatensätze pseudonymisiert“ nach § 5 Abs. 5 DaTraV von nutzungsberechtigten Stellen verarbeitet werden, soweit dies erforderlich ist. Dies ist dann gemäß § 5 Abs. 5 Satz 3 DaTraV nur in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle möglich.¹⁸ Zu einer Übermittlung von Einzeldaten oder gar des gesamten Datensatzes kommt es demnach nicht. Wie auch im ersten Fall werden letztlich nur die Ergebnismengen freigegeben.

III. Verhältnis zur DS-GVO und Fragen der Anonymität

Die Normen der Datentransparenz existierten bereits vor Inkrafttreten der DS-GVO,¹⁹ weshalb das Verhältnis der §§ 303 a ff. SGB V zu der unmittelbar anwendbaren Verordnung geklärt werden muss.

1. Grundsätzliche Anwendbarkeit

Sowohl nach bisheriger als auch nach künftiger Rechtslage weisen die Versorgungsdaten zunächst jeweils einen Bezug zu einem Versicherten und damit einen Personenbezug iSv Art. 4 Nr. 1 DS-GVO auf. Soweit die Daten nicht im technischen Sinne anonym sind, ist der Anwendungsbereich der DS-GVO nach Art. 2 Abs. 1 DS-GVO daher grundsätzlich eröffnet, wie auch Erwägungsgrund 26 der DS-GVO klarstellt.²⁰

Dies gilt demnach insbesondere für die Datenübertragung iSv § 303 b SGB V, bei der pseudonymisierte Daten vom BVA an das DIMDI übermittelt werden. Bei der späteren Bereitstellung der Daten durch das DIMDI an die Stellen iSv § 303 e SGB V ist dagegen zu differenzieren zwischen der Bereitstellung von aggregierten Daten (dazu b.) und von Einzeldatensätzen (dazu c.). Doch zunächst muss der Frage nachgegangen werden, in welchen Fällen trotz einer vermeintlichen Anonymisierung ein Risiko der Identifizierung eines Versicherten besteht (dazu a.).

a) Das Problem der Re-Identifizierung

Es handelt sich um ein Spezifikum der Arbeit mit großen Datensätzen, dass die Möglichkeit der Re-Identifizierung von Daten besteht, deren Identifikatoren (zB Name oder Adresse) bereits gelöscht wurden.²¹ Bei dem System der Datentransparenz gemäß den §§ 303 a ff. SGB V alter und neu-

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

44

er Fassung stellt sich dieses Problem im Besonderen. Ein ausgeprägtes Re-Identifizierungsrisiko ergibt sich hier allein schon aus der Einzigartigkeit mancher versichertenbezogener Einzeldatensätze. Einige in einem solchen Einzeldatensatz gespeicherte Krankheits- und Behandlungsverläufe besitzen Ausprägungen, die so nicht noch einmal existieren. Dies gilt insbesondere in Kombination mit Regionalkennzeichen, die Rückschlüsse auf den Wohnort des Versicherten zulassen. Der bloßen Einzigartigkeit der Information ist dabei noch keine grundsätzliche Bedeutung für die Frage der Identifizierbarkeit beizumessen. Das Risiko einer Re-Identifizierung ist dann jedoch deutlich höher.²² Der Rückschluss auf die Identität eines Versicherten ist demnach die über allem schwebende Gefahr bei der Verarbeitung der

Versorgungsdaten, wobei sich insbesondere zwei statistische Besonderheiten aufdrängen, die zu einer Re-Identifizierung führen können.

Zunächst stellt sich das sog. Fallzahlproblem. Dieses tritt auf, wenn Ausprägungen in den Daten nur auf ein oder zwei Merkmalsträger zurückgehen bzw. eine Kombination von Merkmalen nur ein- oder zweimal im Datensatz auftaucht.²³ Beispiel hierfür kann eine seltene Krankheit sein, die in einem bestimmten Bereich nur einmal vorkommt. Verfügt jemand über Zusatzwissen oder ist dieses Wissen allgemein zugänglich, so kann man auf diese Weise gegebenenfalls einzelne Versicherte identifizieren. Damit sind aber auch alle weiteren Informationen zugänglich, die die Versorgungsdaten über diese Person enthalten.

Zudem stellt sich das sog. Randsummen- oder Randwertproblem. Von einem solchen ist die Rede, wenn bei der Auswertung eines Datensatzes „innerhalb einer Tabellenzeile oder -spalte alle Merkmalsträger in dieselbe Kategorie fallen“.²⁴ Hier können auch wesentlich mehr Versicherte betroffen sein, und doch lässt sich eine Aussage hinsichtlich aller Merkmalsträger treffen. Als Beispiel kann die Aussage „alle im Jahr 2018 im Krankenhaus XYZ behandelten Patienten im Alter von 99 litten an Demenz“ dienen. Kennt man einen 99-jährigen, der 2018 im Krankenhaus XYZ behandelt wurde, so weiß man um dessen Demenz, auch wenn einem diese Information zunächst nicht bekannt war.

Diese Sonderfälle der Re-Identifizierung gilt es folglich bei der Frage, ob Daten anonym oder personenbezogen sind, zu beachten.

b) Aggregierte Daten

Werden Daten nach § 303e Abs. 3 Satz 2 SGB V²⁵ iVm § 5 Abs. 4 DaTraV aggregiert zur Verfügung gestellt (dazu II. 3.), so stellt sich die Frage, ob aus Sicht einer nutzungsberechtigten Stelle noch personenbezogene Daten vorliegen. Die Aggregation ist dabei kein von der DS-GVO definierter Begriff, so dass ihr per se keine datenschutzrechtliche Rechtsfolge zukommt.²⁶ Jedoch wirkt sie sich faktisch auf die Frage aus, welche Daten noch identifizierbar sind. Es gilt der Grundsatz, je stärker zusammengefasst und je größer die Ergebnismengen bzw. die Mindestfallzahlen sind, desto unwahrscheinlicher ist eine Identifizierung. Ab welchem Aggregierungsgrad tatsächlich von einem Entfallen der Identifizierbarkeit auszugehen ist, hängt dabei im Wesentlichen davon ab, inwieweit Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind.²⁷ Eine Re-Identifizierung ist demnach per se nicht ausgeschlossen, denn Randsummen- oder Fallzahlprobleme können auch in Ergebnismengen auftauchen. Jedoch prüft hier die Datenaufbereitungsstelle für jeden Einzelfall nach, ob solche Fälle gegeben sind, so dass im Zweifel nie personenbezogene Daten herausgegeben werden. Ein verbleibendes Restrisiko der Re-Identifizierung nach erfolgter Aggregation und Prüfung auf Vorliegen von Randsummen- und Fallzahlproblemen ist insofern unbedenklich. Der Vorgang der Bereitstellung der aggregierten Daten wirft mithin – soweit er korrekt umgesetzt wird – keine weiteren datenschutzrechtlichen Fragen auf. Die Daten sind aus Sicht der nutzungsberechtigten Stelle anonym und fallen nicht (mehr) in den Anwendungsbereich der DS-GVO.

c) Einzeldatensätze

Wird dagegen nach § 303e Abs. 3 Satz 3 SGB V²⁸ iVm § 5 Abs. 5 DaTraV ausnahmsweise (und nur in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle) der Zugriff auf Einzeldatensätze ermöglicht (dazu II. 3.), so ist die Frage der Anonymität möglicherweise anders zu beantworten.

Zwar hat auch der von der DaTraV verwendete Begriff der Einzeldatensätze zunächst keine datenschutzrechtliche Bedeutung. Zumindest bedeutet er nicht zwingend, dass von einer Identifizierbarkeit für die nutzungsberechtigte Stelle auszugehen ist. Beispielsweise ist ein

Einzeldatensatz, der lediglich die Information enthält „Versicherter X wurde im Jahr 2014 wegen eines grippalen Infekts behandelt“ oder noch deutlicher „Versicherter Y war im Jahr 2014 gesetzlich versichert und erhielt keine Behandlung“, kaum als personenbezogenes Datum aus Sicht einer nutzungsberechtigten Stelle zu verstehen. Die Identität der Patienten X und Y aus den obigen Beispielen dürfte unter der Fülle der gleich lautenden Einzeldatensätze für eine zugangsberechtigte Stelle nicht aufzudecken sein.

Jedoch ist durch die hohe Anzahl an gespeicherten Merkmalen, die vielen möglichen Merkmalsausprägungen und die individuellen Behandlungsverläufe ein großer Teil der versichertenbezogenen Datensätze einzigartig. Mit Vorwissen zu einigen Merkmalen eines Versicherten besteht damit ein Re-Identifizierungspotenzial. Wenn man beispielsweise über eine bestimmte Person weiß, wie alt sie ist, wann sie in etwa zuletzt einen Arzt oder ein Krankenhaus aufgesucht hat und dass sie an zwei bestimmten (nicht zwingend seltenen) Krankheiten leidet, so ist mit relativ hoher Wahrscheinlichkeit der Einzeldatensatz dieser Person aufzufinden und ihr zuzuordnen.

Betrachtet man jeden versichertenbezogenen Einzeldatensatz individuell, so ist gerade aus Sicht einer nutzungsberechtigten Stelle teilweise, aber nicht immer von personenbezogenen Daten auszugehen, wie die obigen Beispiele verdeutlichen. Auch ist in den Fällen, in denen theoretisch eine Re-Identifizierung im Zuge eines Randsummen- oder Fallzahlproblems, also aufgrund der Einzigartigkeit oder Besonderheit des Einzeldatensatzes, denkbar ist, stets Zusatz- oder Vorwissen von Nöten. Soweit es nicht um allgemein zugängliche Informationen geht, stellt sich also die Frage, inwieweit

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

45

Mittel zur Verfügung stehen, die nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung genutzt werden (Erwägungsgrund 26 DS-GVO). Es ist also zu prüfen, ob ein realistisches Risiko besteht, dass die nutzungsberechtigte Stelle auf das Zusatzwissen zugreifen kann. Es sind Fälle denkbar, in denen die nutzungsberechtigte Stelle über eigene Daten verfügt, die sie zumindest theoretisch mit den Versorgungsdaten abgleichen könnte. Das wäre etwa gegeben, wenn Krankenkassen selbst Untersuchungen durchführen. Auch bei einem Arzt an einem Universitätsklinikum, der gleichzeitig Zugriff auf Behandlungsdaten hat, ist die Verknüpfung der Daten theoretisch denkbar. In solchen Fällen wird vom Vorliegen personenbezogener Daten aus Sicht dieser Stellen auszugehen sein.

Ist das Identifikationsrisiko eines Einzeldatensatzes jedoch im absolut vernachlässigbaren Bereich, so handelt es sich für die nutzungsberechtigten Stellen teilweise auch um anonyme Daten. Denn rechtliche Mittel,²⁹ um mögliches Zusatzwissen über Versicherte zu erlangen, das über die eigenen Informationen hinausgeht, sind nicht ersichtlich. Legt man also den verschärften relativen Personenbezugsbegriff³⁰ des EuGH als Maßstab zugrunde, so ist im Einzelfall zu differenzieren und nicht alle Einzeldatensätze können als personenbezogen angesehen werden.

Über die Anonymität bzw. Personenbeziehbarkeit der Einzeldatensätze lässt sich mithin keine pauschale Aussage treffen. Ein Teil der Einzeldatensätze wird als anonym zu betrachten sein. Für diese wäre kein datenschutzrechtlicher Zulässigkeitsbestand zur Verarbeitung notwendig. Wegen des Restrisikos ist es gleichwohl erforderlich, dass § 303e Abs. 3 Satz 2 SGB V iVm § 5 Abs. 5 DaTraV für alle verbleibenden identifizierbaren Daten einen Zulässigkeitsbestand schafft.

2. Umfassende Öffnungsklauseln im Gesundheitswesen

Dieser Zulässigkeitstatbestand aus dem deutschen SGB V müsste auch von einer Öffnungsklausel der DS-GVO gedeckt sein. Im gesamten Gesundheitssektor und gerade im Gesundheitswesen findet man vor allem in Art. 9 DS-GVO sehr weit reichende Öffnungsklauseln.³¹

Vorliegend sind vor allem lit. h und lit. j des Art. 9 Abs. 2 DS-GVO heranzuziehen. Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO greift für die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich und für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich, wozu auch die Datenanalyse zur Fortentwicklung des Gesundheitswesens zählt. Art. 9 Abs. 2 lit. j iVm Art. 89 DS-GVO sind daneben einschlägig, soweit die wissenschaftliche Forschung betroffen ist.³² Geht es etwa um die Datenverarbeitung durch Wissenschaftler einer Universität, die zum Zwecke der Versorgungsforschung tätig werden, dann ist Art. 9 Abs. 2 lit. j iVm Art. 89 DS-GVO vorrangig heranzuziehen. Demnach können sich die §§ 303a ff. SGB V auf beide Öffnungsklauseln stützen, je nach Verarbeitungskontext. Sollte es sich bei den Daten ausnahmsweise nicht um Gesundheitsdaten oder andere besondere Kategorien personenbezogener Daten handeln, so kommt die Öffnungsklausel des Art. 6 Abs. 2 iVm Abs. 1 Satz 1 lit. e DS-GVO zum Zuge.

Die §§ 303a ff. SGB V bewegen sich damit innerhalb des Rahmens der Öffnungsklauseln³³ und es kommt im Ergebnis nicht auf die Zulässigkeitstatbestände der DS-GVO an. Maßgebend sind die Verarbeitungstatbestände der §§ 303a ff. SGB V, soweit diese den vom Unionsrecht vorgesehenen Voraussetzungen gerecht werden. Hinsichtlich anderer sich aus der DS-GVO ergebender Regelungen, zB zu den Betroffenenrechten oder zu institutionellen Vorgaben, kann jedoch auch in diesem Bereich das allgemeine europäische Datenschutzrecht greifen.

3. Zwischenfazit

Insgesamt gibt die DS-GVO dem nationalen Gesetzgeber hier also einen weiten Spielraum. Komplex gestaltet sich jedoch – wie so oft im Datenschutzrecht – die Abgrenzung von personenbezogenen zu anonymen Daten.

IV. Reformvorschläge

Soll nun der Regelungskomplex der Datentransparenz optimiert werden, so gibt es mehrere Ansatzpunkte. Zunächst sollte den ohnehin schon bestehenden Schwierigkeiten bei der Abgrenzung von personenbezogenen und anonymen Daten begegnet werden, indem begriffliche Abweichungen von der DS-GVO vermieden werden (dazu 1.). Außerdem müssen die Versicherten ausreichend vor einer Re-Identifizierung durch nutzungsberechtigte Stellen geschützt werden (dazu 2.). Des Weiteren können bisherige Defizite der §§ 303a ff. SGB V im Detail durch Klarstellungen verbessert (dazu 3. bis 5.) und die Normen gegebenenfalls um neue Regelungen ergänzt werden (dazu 6. und 7.). Im Folgenden wird jeweils ausgehend von der bisherigen Rechtslage der erforderliche Reformbedarf identifiziert. Darauf aufbauend wird der Ansatz des DVG, also des Kabinettsentwurfs und der Änderungsempfehlungen des Ausschusses für Gesundheit, bewertet.

1. Klarstellung des Anonymitätsbegriffs

Das SGB V in der bisherigen Fassung (in § 303e Abs. 3 Satz 2) und die DaTraV (in § 5 Abs. 4, 5) verwenden den Begriff der Anonymität bzw. der Anonymisierung. Dies wirft die Frage auf, was darunter zu verstehen ist. Sinnvoll ist bei der Auslegung eine Anlehnung an den europäischen Rechtsrahmen. Zwar gibt der Text der DS-GVO selbst keine Definition dieses Begriffes vor, er ist jedoch in Abgrenzung zur Personenbezogenheit iSv Art. 4 Nr. 1 DS-GVO, ergänzt durch Erwägungsgrund 26 der DS-GVO, zu bestimmen. Folgt man nun der Rechtsprechung des EuGH,³⁴ so ist Anonymität nach der DS-GVO nicht gleichzusetzen mit einer absoluten Anonymität, also der

absoluten Unmöglichkeit der Re-Identifizierung für jeden erdenklichen Verarbeiter. Eine Einschränkung wird durch das Wahrscheinlichkeitskriterium des Erwägungsgrundes 26 der DS-GVO vorgenommen. Es darf demnach ein geringes Restrisiko der Re-Identifizierung verbleiben und die Daten können dennoch als anonym qualifiziert werden. Nach dem EuGH kommt es hierbei stets auf die Möglichkeit zur Re-Identifizierung durch den jeweiligen Verantwortlichen an, wobei Wissen und Mittel Dritter nur mit einzubeziehen sind, wenn rechtliche Mittel

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

46

bestehen, um das Wissen zu erlangen.³⁵ Die zuständige Datenaufbereitungsstelle versteht hingegen unter „anonymisiert“ wohl eine absolute Anonymisierung, was unter Berücksichtigung ihrer Aufgabe der Verhinderung einer Re-Identifizierung von Versicherten nach § 303c Abs. 2 Satz 2 SGB V durchaus verständlich ist.

Der Gesetzgeber sollte vor diesem Hintergrund grundsätzlich klarstellen, was unter „anonymisiert“ zu verstehen ist. Sinnvoll wäre dabei eine Verweisung auf den Anonymitätsbegriff der DS-GVO, um insoweit kein abweichendes Regelungsregime zu schaffen. Zweckmäßig wäre daher eine Formulierung wie *„derart anonymisierte Angaben im Sinne des Erwägungsgrundes 26 der Datenschutzgrundverordnung 2016/679“*. Gegebenenfalls wäre eine Präzisierung denkbar, die unmittelbar Bezug nimmt auf Satz 5 des Erwägungsgrunds. Diese könnte wie folgt formuliert werden: *„derart anonymisierte Angaben, d. h. personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann im Sinne des Erwägungsgrundes 26 der Datenschutzgrundverordnung 2016/679“*. Eine absolute Anonymität zu fordern, könnte zwar mit einer Formulierung wie *„derart anonymisierte Angaben, dass eine Identifizierung von Versicherten für jedermann unmöglich ist“* verfolgt werden. Damit würde der deutsche Gesetzgeber jedoch Regelungen außerhalb des Anwendungsbereichs der DS-GVO parallel zu dieser treffen, was zumindest rechtspolitisch sehr fraglich ist. Auch das DVG behält den Begriff der anonymen (und aggregierten) Daten bei, weshalb die Frage weiter von Bedeutung bleibt. Gerade die Verwirrung in der öffentlichen Debatte, ob die Daten in verschiedenen Schritten des Verfahrens der Datentransparenz nun anonymisiert, pseudonymisiert oder gar als Klardaten verarbeitet werden, zeigt, dass hier trotz des komplexen technischen Regelungsgegenstandes eine größtmögliche begriffliche Klarheit erforderlich ist.³⁶ Hier wäre auch weiterhin eine Verbesserung möglich.

2. Verbot der Re-Identifizierung und Sanktionen bei Verstößen

Auch wenn es nicht sehr wahrscheinlich ist, so kann doch nicht gänzlich ausgeschlossen werden, dass eine nutzungsberechtigte Stelle den Einzeldatensatz eines Versicherten diesem wieder zuordnen kann (hierzu bereits unter III. 1.). Dies zu verhindern, ist nach bisheriger Rechtslage vor allem Aufgabe der Datenaufbereitungsstelle nach § 303c Abs. 2 Satz 2 SGB V. Dieser Regelung liegt das Verständnis zugrunde, dass die Datenaufbereitungsstelle die Re-Identifizierung durch eine nutzungsberechtigte Stelle vor allem durch technisch-organisatorische Maßnahmen unmöglich machen soll. Ein ausdrücklich an die nutzungsberechtigten Stellen gerichtetes Verbot der Re-Identifizierung fand sich bislang nur in der noch eine Ebene unter der DaTraV anzusiedelnden Nutzungsordnung der Datenaufbereitungsstelle.³⁷

Hier besteht ein erhebliches Verbesserungspotenzial zugunsten eines höheren Schutzniveaus für die Versicherten. Das Re-Identifizierungsverbot sollte nicht nur als Aufgabe der Datenaufbereitungsstelle in § 303c Abs. 2 Satz 2 SGB V definiert werden, sondern auch im Gesetzeswortlaut ausdrücklich an die nutzungsberechtigten Stellen gerichtet sein. Das Verbot sollte

durch angemessene Sanktionen effektiviert werden. Das kann beispielsweise in Form von Zugangssperren für unzuverlässige nutzungsberechtigte Stellen oder auch durch Straftatbestände für einzelne Personen erfolgen. Entscheidend ist dabei, dass der durch die Sanktionsdrohungen abgesicherte hohe Sicherheitsstandard mit in die Risikoabwägung einbezogen werden kann. So könnten Daten mit einer sehr geringen Re-Identifizierungswahrscheinlichkeit eher bereitgestellt werden, zumal die Verantwortlichen ohnehin zumeist kein Interesse an einer Re-Identifizierung haben dürften und sich künftig zusätzlich einer Strafandrohung ausgesetzt sehen.

Dieses Vorteils bedient sich der Kabinettsentwurf bereits, indem dort in § 303 e Abs. 5 Satz 4 SGB V ein an nutzungsberechtigte Stellen gerichtetes Verbot vorsätzlicher Re-Identifizierungen von Versicherten normiert wird. § 303 e Abs. 6 Satz 2 SGB V des Entwurfs sieht dazu Sperren für nutzungsberechtigte Stellen von bis zu zwei Jahren vor. In § 307 b Abs. 1 Nr. 3 SGB V des Entwurfs wird die Verarbeitung zum Zweck der Herstellung eines Personenbezugs zudem unter Strafe gestellt (Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe).

Dies stellt eine der wesentlichen Fortentwicklungen des DVG dar. In der praktischen Umsetzung ist hierbei wichtig, dass die Zugriffe auf die Versorgungsdaten hinreichend protokolliert werden, um ex post Verstöße feststellen und sanktionieren zu können, was gegebenenfalls auch in der DaTraV durch eine Regelung abgesichert werden könnte.

3. Regelungsebene des Datenumfangs

Es stellte sich die Frage, ob eine Neuregelung hinsichtlich des Datenumfangs der Datentransparenz iSd §§ 303 a ff. SGB V auch auf der Ebene der DaTraV verortet werden kann. Dabei sollte vorsorglich jedoch eher von einem streng verstandenen Parlamentsvorbehalt ausgegangen werden. Denn es ist nicht mit letzter Sicherheit zu prognostizieren, inwieweit eine Verlagerung von Zulässigkeitstatbeständen auf die Ebene einer Exekutivverordnung einer verfassungsrechtlichen Überprüfung standhielte.³⁸ Zwar lässt sich gut vertreten, dass es hier bei der Frage des Datenumfangs ausreichend ist, wenn der Gesetzgeber diesen lediglich umreißt und sodann durch eine Verordnung konkretisieren lässt. Das Gebot der Normklarheit legt jedoch nahe, auf allzu komplizierte Verweisungen gänzlich zu verzichten.³⁹ Es bietet sich an, in den §§ 303 a ff. SGB V die zu erhebenden Daten möglichst genau zu definieren, um sodann im Rahmen einer Verordnungsermächtigung vor allem Einzelfragen der Erhebung der Daten zu regeln und hinsichtlich des Umfangs der Daten lediglich Präzisierungen vorzunehmen.

Mit der Aufzählung der zu erhebenden Daten in § 303 b Abs. 1 Satz 1 Nrn. 1 bis 5 SGB V des Kabinettsentwurfs wird dabei nun ein relativ pragmatischer Ansatz verfolgt. Hieraus wird sowohl für nutzungsberechtigte Stellen als auch für potentielle Betroffene bzw. die Versicherten

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

47

wesentlich leichter ersichtlich, welche Daten erhoben werden sollen. Dem Gebot der Normklarheit wird damit deutlich besser Rechnung getragen, als es nach bisheriger Rechtslage der Fall ist.⁴⁰

4. Forschungsprivileg und Erforderlichkeit

Nicht gänzlich unproblematisch ist die Handhabung des Erforderlichkeitskriteriums aus § 303 e Abs. 3 Satz 1 SGB V der bisherigen Fassung iVm § 5 Abs. 3 Nr. 4 DaTraV. Hiernach prüft die Datenaufbereitungsstelle bei Anträgen auf Datennutzung, ob Umfang und Struktur der Daten im beantragten Maße erforderlich sind. In praktischer Hinsicht bedeutet dies, dass geprüft wird, ob die gewählte Auswertungsmethodik nur auf die Daten zugreift, die für die Beantwortung der Forschungsfragen benötigt werden.

Diese Erforderlichkeitsprüfung birgt Kollisionspotenzial mit der Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG. Soweit sich eine nutzungsberechtigte Stelle auf die Forschungs- bzw. Wissenschaftsfreiheit berufen kann, also insbesondere bei Anträgen von Universitäten,⁴¹ sind der Erforderlichkeitsprüfung durch eine verfassungskonforme Auslegung des SGB V und der DaTraV Grenzen zu setzen. So darf es nicht zu einer Forschungszensur durch die Datenaufbereitungsstelle als grundrechtsverpflichtete öffentliche Stelle kommen. Dies wäre der Fall, wenn man den Forschenden vorschreiben würde, welche Daten sie für ihre Forschung „zu brauchen haben“, um die selbst gewählten Forschungsziele zu erreichen. Denn eine staatliche Beeinflussung von der Definition wissenschaftlicher Fragestellungen, über die Wahl der Methodik bis hin zur Bewertung der Forschungsergebnisse, verstieße gegen die Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG.⁴² Geboten ist dabei eine Erforderlichkeitsprüfung, wenn auch in eingeschränktem Umfang, mit Blick auf das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 iVm Art. 1 Abs. 1 GG dennoch. Denn es besteht die Gefahr, dass es bei missbräuchlicher Nutzung der Versorgungsdaten über die Grenzen der Erforderlichkeit hinaus zu Persönlichkeitsrechtsverletzungen kommt. Insofern bietet sich eine auf eine Plausibilitätsprüfung beschränkte Erforderlichkeitsprüfung als einschränkende verfassungskonforme Auslegung des § 303 e Abs. 3 Satz 1 SGB der bisherigen Fassung und des § 5 Abs. 3 Nr. 4 DaTraV an. Die Datenaufbereitungsstelle gleicht hiernach also nur ab, ob es plausibel erscheint, welche Daten mit Blick auf die Forschungsfrage abgerufen werden sollen.⁴³ Eine derartige Beschränkung auf eine Plausibilitätsprüfung sollte künftig klarstellend auch in den §§ 303 a ff. SGB V oder zumindest in der DaTraV verankert werden.

Die Formulierung in § 303 e Abs. 3 SGB V des beschlossenen Kabinettsentwurfs, es sei „nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich“ sind, verfolgt dabei den richtigen Ansatz. Hier wird deutlich, dass die nutzungsberechtigte Stelle zwar darlegen muss, warum sie den gewählten Datenumfang für die Zweckerreichung für erforderlich hält. Aus der Formulierung „nachvollziehbar darlegen“ ergibt sich, dass die Datenaufbereitungsstelle⁴⁴ hier nur den Datenzugang verweigern kann, wenn die angeforderten Daten zur Zweckerreichung offensichtlich ungeeignet sind oder viel zu weit greifen.

5. Reichweite der Zweckbindung nach § 303 e Abs. 2 SGB V

Eine weitere Frage, bei der Unsicherheiten in der Rechtsanwendung bestehen, ist die der Reichweite der Zweckbindung des § 303 e Abs. 2 SGB V der bisherigen Fassung.

a) Katalog des § 303 e Abs. 2 SGB V

Zunächst war bisher aufgrund der widersprüchlichen Regelung unklar,⁴⁵ ob der Liste der zulässigen Zwecke in § 303 e Abs. 2 SGB V abschließender Charakter zukommt. Der Wortlaut des § 303 e Abs. 2 Satz 1 SGB V („insbesondere“) scheint eindeutig auf den nicht abschließenden Charakter der Norm hinzuweisen.⁴⁶ Dem widerspricht jedoch möglicherweise die systematische Auslegung in Zusammenhang mit § 303 e Abs. 3 Satz 1 SGB V, wonach von der Datenaufbereitungsstelle zu prüfen ist, „ob der Zweck der Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht“.⁴⁷ Deshalb wird zum Teil der Schluss gezogen, der Katalog der Zwecke sei trotz des Wortlauts abschließend.⁴⁸ Die Rede ist sogar von einem Redaktionsversehen des Gesetzgebers.⁴⁹ Von Vertretern der gegenläufigen Auffassung wird § 303 e Abs. 3 Satz 1 SGB V hingegen so interpretiert, dass der Zweck der Verarbeitung zwar nicht vom Katalog des Abs. 2 umfasst sei, den dort aufgelisteten Zwecken jedoch „entsprechen“ muss.⁵⁰ Letztlich sollte der Gesetzgeber klarstellen, ob der Katalog abschließend ist oder nicht. § 303 e Abs. 2 SGB V des Kabinettsentwurfs

lässt das „insbesondere“ weg. Damit werden alle Zweifel beseitigt und es wird ein abschließender Katalog normiert.

b) Umfang der Zweckbindung in der Wissenschaft

Unklar ist daneben vor allem, inwieweit Universitäten und dort tätige Forscher nach der bisherigen Gesetzeslage tatsächlich zur Forschung mit den Versorgungsdaten des DIMDI berechtigt sind. Das DIMDI als Datenaufbereitungsstelle zieht die Grenze der Zweckbindung relativ eng. So dürften Universitätsmitarbeiter zwar einen Datenzugang beantragen, aber keinesfalls für private Zwecke weiterverwenden, wozu auch Forschungsvorhaben wie Promotionen oder Habilitationen gerechnet werden. Dabei stützt sich das DIMDI auf die Auffassung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).⁵¹ Diese Auffassung interpretiert das Telos der Norm eng und begrenzt den Zugang zu den Versorgungsdaten auf die *öffent-*

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

48

liche Versorgungsforschung. Zweck der §§ 303 a ff. SGB V ist hiernach ausschließlich die Verbesserung der Versorgung durch öffentliche Stellen. Diese Interpretation lässt sich dabei möglicherweise auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 iVm Art. 1 Abs. 1 GG stützen, wonach Gesetzesvorbehalte bei diesem Grundrecht besonders streng zu handhaben sind.⁵² Vor diesem Hintergrund ist es durchaus verständlich, dass das DIMDI nicht in weiterem Maße Daten bereitstellt, als dies vom Gesetzeswortlaut des § 303 e Abs. 2 SGB V ausdrücklich angeordnet wird. Mit Blick auf den Wortlaut des § 303 e Abs. 2 SGB V bietet sich jedoch ein weiteres Verständnis an, wonach eine umfassende Nutzung im universitären Umfeld von § 303 e SGB V umfasst ist. Denn Hochschulen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung sind nach § 303 e Abs. 1 Nr. 8 SGB V nutzungsberechtigte Stellen. Zwar war bislang in der Zweckbestimmung des § 303 e Abs. 2 SGB V kein Punkt eingefügt, der ausdrücklich die „freie wissenschaftliche Forschung“ oder dergleichen mit einschließt. Doch betrachtet man den systematischen Zusammenhang zwischen Abs. 2 und Abs. 1 Nr. 8 des § 303 e SGB V, so ist festzustellen, dass die „unabhängige wissenschaftliche Forschung“ auch Empfänger der Versorgungsdaten sein soll. Außerdem können Zwecke wie die „Verbesserung der Qualität der Versorgung“ oder „Längsschnittanalysen [...] zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen“ durchaus durch eine auf Publikationen basierende freie wissenschaftliche Forschung erreicht werden. Auch die Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG als „objektive, das Verhältnis von Wissenschaft, Forschung und Lehre zum Staat regelnde Grundsatznorm“⁵³ spricht als Wertungsgesichtspunkt eher für ein weites Verständnis.⁵⁴ Schließlich stellt sich auch die Frage, wie die Trennung zwischen „öffentlicher“ und „privater“ Versorgungsforschung praktisch vollzogen werden soll. Denn die Interpretation, dass Forschungsvorhaben wie eine Promotion oder Habilitation einen vorwiegend privaten Zweck verfolgen, verkennt die Realität des Forschungsbetriebs. Nach dieser Logik wäre es auch nicht zulässig, dass ein Forscher einer Universität die Ergebnisse einer Studie auf Basis der Versorgungsdaten in einer Fachzeitschrift veröffentlicht, soweit dies auf eigene Rechnung geschieht. Vielmehr ist in diesem Kontext von einer Untrennbarkeit von Forschungsvorhaben und Veröffentlichung auszugehen. Denn es wird stets zumindest auch ein privater Zweck mit der Forschung verfolgt. Hierbei kann es keinen Unterschied machen, in welcher Form die Publikation einer Studie erfolgt. Promotionen und Habilitationen leisten einen Beitrag zum wissenschaftlichen Prozess und sollten damit nicht vom Zugang zu den Versorgungsdaten ausgeschlossen werden. Nutzungsberechtigte Stelle ist dabei freilich nur die Hochschule, doch in welcher Form deren

Mitglieder die Erkenntnisse publizieren, ist kaum ein tauglicher Anknüpfungspunkt für die Entscheidung über den Datenzugang.

Insgesamt ist es nach dem vorzugswürdigen weiteren Verständnis bereits nach der bisherigen Rechtslage möglich, dass jegliche wissenschaftliche Forschung im universitären Kontext, also auch beispielsweise im Rahmen einer Promotion oder Habilitation im Bereich der Versorgungsforschung, Datenzugang nach § 303e SGB V erhält. Aufgrund der dennoch verbleibenden Zweifel und der aktuellen Behördenpraxis ist eine gesetzgeberische Klarstellung zweckmäßig. So ist folgende Formulierung des § 303e Abs. 2 Nr. 4 SGB möglich:

„4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung), insbesondere im Rahmen unabhängiger wissenschaftlicher Forschung; hierzu zählen auch Vorhaben, die im Rahmen der Erstellung wissenschaftlicher Qualifikationsschriften wie der Promotion oder Habilitation erfolgen,“

Die in § 303e Abs. 2 Nr. 5 SGB V des Kabinettdentwurfs enthaltene Klarstellung der Zweckbestimmung mit dem Wortlaut „Forschung, insbesondere für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen oder Analysen des Versorgungsgeschehens“ geht bereits in die beschriebene Richtung. Allein aus der Auslegung dieser Norm mit Blick auf die besondere Betonung der Forschung sollte nun klar werden, dass sämtliche Forschungsvorhaben umfasst sind, insbesondere auch im Zuge einer Promotion oder Habilitation. Damit dies auch von der Datenaufbereitungsstelle⁵⁵ umgesetzt wird, sollte das Bundesgesundheitsministerium entweder aufsichtsrechtliche Maßnahmen erwägen oder § 5 Abs. 3 Nr. 2 DaTraV wie folgt klarstellend ergänzen:

„2. der angegebene Zweck der Datenverarbeitung und Datennutzung (Nutzungszweck) dem Katalog nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entspricht, worunter insbesondere auch Forschungsvorhaben fallen, die im Rahmen der Erstellung wissenschaftlicher Qualifikationsschriften wie der Promotion oder Habilitation erfolgen,“

6. Risikoabwägung und prozedurale Ausdifferenzierung

Zudem kann erwogen werden, ob eine prozedurale Ausdifferenzierung des Antragsverfahrens nach § 303e SGB V sinnvoll wäre, die nach der Art der nutzungsberechtigten Stelle unterschiedlich leicht und weitreichend Einsicht in den Datensatz der Versorgungsdaten gewährt. Bisher ist dergleichen nicht im SGB V verankert. Denkbar wäre es etwa, einen „Circle of Trust“ festzulegen, bei dem mehrere Stufen bestehen. Nutzungsberechtigte Stellen, die dem Sozialgeheimnis unterliegen, würden bevorzugt Zugang erhalten. Alle weiteren müssten als zusätzliche Voraussetzung ein ausreichendes Datenschutzkonzept vorweisen können und möglicherweise eine Selbstverpflichtung zur Achtung hoher Datenschutzstandards eingehen. Stellen, die dies nicht vorweisen können, wären zumindest von der Einsicht in Einzeldatensätze auszuschließen. Dies ließe sich beliebig weit ausdifferenzieren und würde möglicherweise auch zu einer Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens führen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht scheint die Einführung eines „Circle of Trust“ jedoch nicht zwingend notwendig.

Im Kabinettdentwurf ist in § 303e Abs. 4 Satz 3 und 4 SGB V eine Differenzierung im Sinne der vorstehenden Überlegungen angelegt. Sollte eine weitergehende Ausdifferenzierung gewünscht sein, so könnte dies auch auf der Verordnungsebene in der DaTraV vorgenommen werden.

7. Integration von Institutionskennzeichen und Schutz von Betriebsgeheimnissen

§ 303 b Abs. 1 Nr. 5 SGB V in der neuen Fassung des Kabinettsentwurfs nimmt die Institutionskennzeichen der handelnden Leistungserbringer mit in den Datensatz der Datentransparenz auf, um die Analysemöglichkeiten weiter zu verbessern. Die damit möglichen Rückschlüsse auf bestimmte Leistungserbringer wie zB Krankenhäuser könnten dabei Einblicke in Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dieser ermöglichen. Diese unterfallen dem Schutz des Art. 12 Abs. 1 GG.⁵⁶ Deshalb muss der Gesetzgeber auch die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer ausreichend schützen. Es muss sichergestellt werden, dass Konkurrenten der Leistungserbringer die Daten nicht zum Zweck der Aufdeckung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nutzen. Denkbare Szenario wäre ein nutzungsberechtigter Forscher, der zugleich Arzt bei einer konkurrierenden Klinik ist.

Neben der zunächst in § 303 b Abs. 3 Satz 2 SGB V des Kabinettsentwurfs vorgesehenen Pseudonymisierung der Institutionskennzeichen sollte mit einem an die nutzungsberechtigte Stelle gerichteten Verbot der Ausspähung von Geschäftsgeheimnissen konkurrierender Leistungserbringer ein hohes Schutzniveau geschaffen werden. Dieses sollte dabei, ähnlich wie bei der Identifikation von Versicherten, mit einer Sanktionsandrohung kombiniert werden. Systematisch stellt § 303 e SGB V den geeigneten Regelungsort für das Verbot dar. § 307 b SGB V böte sodann Raum für eine Strafandrohung. Die Datenaufbereitungsstelle wird so in die Lage versetzt, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um unzuverlässige Antragsteller auszuschließen und gegebenenfalls auch strafrechtlich sanktionieren zu lassen. Dabei sollte der Behörde ein weiter Ermessensspielraum eingeräumt werden. Dies sorgt für die erforderliche Flexibilität in der Handhabung und für einen unbürokratischen Antragsprozess. Insbesondere sollte vermieden werden, die Behörde durch einen vorgeschriebenen Prüfprozess, der über eine bloße Evidenzkontrolle hinausgeht, zu überfordern. Der Kabinettsentwurf sah hierzu noch keinerlei Regelung vor und war dementsprechend noch verbesserungsfähig. Als sehr erfreulich ist zu bewerten, dass der von den Autoren bereits gutachterlich vorgeschlagene Ansatz zum Schutz des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses nun im Rahmen der Ausschussempfehlungen doch noch seinen Weg in das Gesetz gefunden hat.⁵⁷ Damit steht das DVG nun mit Blick auf diesen Teilaspekt auf einem soliden Fundament.

V. Ausblick und Fazit

Eine weitere Öffnung der Versorgungsdaten für die Wissenschaft ist positiv zu bewerten und wird sowohl in grundrechtlicher Hinsicht als auch vor dem Hintergrund der DS-GVO nicht ausgeschlossen. Denn letztlich geht es darum, der Versorgungsforschung die benötigten Daten zur Verfügung zu stellen, um die gesamte Versorgung zugunsten aller zu verbessern. Dies muss gleichzeitig auf einem der Brisanz der Ausgangsdaten folgenden besonders hohen Niveau der Datensicherheit geschehen. Das DVG setzt nun einige der möglichen Verbesserungen um und stellt damit einen Fortschritt zur bisherigen Rechtslage dar. Begrüßenswert sind insbesondere die Einführung eines an die nutzungsberechtigten Stellen gerichteten und sanktionsbewehrten Re-Identifizierungsverbots, die verbesserte Normklarheit durch die Auflistung der zu erfassenden Daten, die Begrenzung der Erforderlichkeitsprüfung auf eine Plausibilitätsprüfung und die Klarstellung der Zweckbestimmung zugunsten aller wissenschaftlichen Vorhaben. Dass nun auch noch bei dem Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Leistungserbringer nachgebessert wurde, fällt ebenfalls positiv ins Gewicht.

Komplex bleibt die Abgrenzung von anonymen zu (möglicherweise pseudonymisierten) personenbezogenen Daten in dem technisch nicht leicht nachzuvollziehenden System der Datentransparenz. Hier hätte der Gesetzgeber durch begriffliche Klarstellungen und eine

allgemeinverständlichere Darstellung des Prozesses der Datenübermittlung einigen Missverständnissen vorbeugen können. Denn ein Teil der Kritik rührt sicher nicht zuletzt daher, dass die Komplexität der §§ 303a ff. SGB V schwer zu erfassen ist. Exemplarisch hierfür ist die Stellungnahme des Bundesrates zu nennen, die zwar einerseits die Vereinbarkeit der Regelungen mit den Persönlichkeitsrechten der Versicherten per se anzweifelt,⁵⁸ aber an anderer Stelle fordert, man solle die Löschrufen verlängern und den Datensatz als solchen pseudonymisiert an andere Forschungseinrichtungen übermitteln.⁵⁹ Gerade letztere Erwägung der widersprüchlichen Stellungnahme wäre äußerst bedenklich. Gleiches gilt für den BfDI, der in letzter Sekunde noch öffentlich Bedenken zur Datentransparenz verlauten ließ,⁶⁰ nur um dann in einer Stellungnahme kaum auf die §§ 303a ff. SGB V einzugehen und vor allem hypothetische Erwägungen anzustellen.⁶¹

In Anbetracht der hier angestellten Überlegungen lässt sich festhalten, dass entgegen des öffentlichen Aufschreis der Datenschutz im DVG hinsichtlich der §§ 303a ff. SGB V keineswegs „eine eher untergeordnete Rolle“⁶² spielt. Im Gegenteil, es findet eine Fortentwicklung bestehender Normen statt, wobei das ohnehin schon gute Datenschutzniveau durch Regelungen wie die Sanktionen bei einer Re-Identifizierung noch erhöht wird. Die Schärfe der Kritik gibt dennoch zu denken und zeigt, dass selbst vernünftige und moderate Vorschläge einer sinnvollen Weiterentwicklung des Datenschutzrechts im Gesundheitssektor in der deutschen Öffentlichkeit rasch „unter Beschuss“ geraten. Richtig ist dabei, dass die zumeist sehr sensiblen Gesundheitsdaten größtmöglichen Schutz genießen müssen. Doch vermeintliche persönlichkeitsrechtliche Bedenken dürfen nicht zur Blockade sinnvoller Datenverarbeitungstatbestände führen, ohne dass zumindest eine Abwägung der entgegenstehenden Interessen stattfindet. Positiver Nebeneffekt der öffentlich-

Kühling/Schildbach: Die Reform der Datentransparenzvorschriften im SGB V(NZS 2020, 41)

50

keitswirksamen Debatte ist dagegen, dass die Zahl der Anträge auf Datenzugang nach § 303e Abs. 3 SGB V der neuen Fassung möglicherweise steigen könnte, was letztlich der Qualität der Versorgung zugutekäme.

Insgesamt stellt die Novelle der Datentransparenz im SGB V eine sinnvolle Verbesserung auf der „Mini-“ und der „Micro-Ebene“ des Datenschutzrechts im Gesundheitswesen dar. Um das Rechtsgebiet nachhaltig zu verbessern, wäre dennoch abseits dieser Teilmaterie eine umfassendere Reform sinnvoll, die auf einer „Mezzo-Ebene“ das Zusammenspiel der verschiedenen Gesetze vereinfacht und gegebenenfalls den Detaillierungsgrad der Regelungen reduziert.

* Der Erstautor, LL. M. (Brüssel), ist Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Immobilienrecht, Infrastrukturrecht und Informationsrecht an der Universität Regensburg. Der Zweitautor ist dort wissenschaftlicher Mitarbeiter. Die Erkenntnisse des Beitrags gehen in weiten Teilen auf ein Rechtsgutachten zurück, das die Verfasser zusammen mit *Florian Sackmann* im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstellten. Das Gutachten ist online auf der Seite des Bundesministeriums für Gesundheit unter https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Rechtsgutachten-Big-Data.pdf [Abruf: 8.11.2019] abrufbar. Der Beitrag gibt ausschließlich die Meinung der Verfasser wieder. Die Autoren danken *Prof. Dr. Thorsten Kingreen* für kritische Hinweise zu einer Vorfassung des Manuskripts.

¹ Dazu grundlegend Kingreen/Kühling/*Kingreen/Kühling*, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 472 f.; siehe dazu zuletzt mit Blick auf die DS-GVO auch *Kühnl/Rohrer/Schneider*, DuD 2018, 735 ff.

- 2 Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) v. 10.7.2019, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale-Versorgung-Gesetz_DVG_Kabinett.pdf [Abruf: 30.10.2019].
- 3 Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation v. 20.9.2019, BR-Drs. 360/19; siehe auch die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates v. 25.9.2019, BT-Drs. 19/13548.
- 4 Siehe exemplarisch *Heckmann*, „Grünen-Politikerin beklagt Mängel beim Datenschutz“, Dlf v. 5.11.2019, https://www.deutschlandfunk.de/digitale-versorgung-gesetz-gruenen-politikerin-beklagt.694.de.html?dram:article_id=462548 [Abruf: 8.11.2019].
- 5 Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation v. 23.10.2019, https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2019/StgN_Digitale_Versorgung_Gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1 [Abruf: 8.11.2019].
- 6 *Szent-Ivanyi*, „Spahn will Millionen Versichertendaten für Forschung freigeben“, RND v. 5.11.2019, <https://www.rnd.de/politik/spahn-will-millionen-versicherten-daten-fur-forschung-freigeben-CCHPRBEQUFGHBH5O2AKOTHTLOM.html> [Abruf: 8.11.2019]; *Römermann*, „Spahn sollte Gesetzentwurf dringend nachbessern“, Dlf v. 4.11.2019, https://www.deutschlandfunk.de/patientendaten-und-datenschutz-spahn-sollte-gesetzentwurf.720.de.html?dram:article_id=462619 [Abruf: 8.11.2019].
- 7 Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit v. 6.11.2019, BT-Drs. 19/14867; Gesetz v. 9.12.2019, BGBl. I, S. 2562.
- 8 Beispielsweise das Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) v. 30.6.2017, BGBl. I, S. 2097.
- 9 *Buchner/Schwichtenberger*, GuP 2016, 218; *Kühling*, MedR 2019, 611 (612 f.).
- 10 Siehe hierzu *Kühling*, Datensouveränität und weitere Ideen des Ethikrates – Zeit für eine grundlegende Neukonzeption des Gesundheitsdatenschutzes im Zeitalter von „Big data“?, DuD 2020 (im Erscheinen).
- 11 Eine Lösung dürfte hier auch eher in einem den Anwendungsbereich der Sozialgesetzbücher übergreifenden Datenspendegesetz liegen, siehe dazu *Sackmann*, PinG 2019, 277.
- 12 Vgl. *Spindler*, MedR 2016, 691 (698); Kassler Kommentar Sozialversicherungsrecht/*Hess*, 103. EL, SGB V § 303 d Rn. 3.
- 13 Vgl. hierzu *Spickhoff/Fischinger/Monsch*, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, SGB V § 303 b Rn. 3.
- 14 Zum Begriff Kingreen/*Kühling/Torbohm*, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 363 f.
- 15 Dieses soll laut Medienberichten mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fusioniert werden, vgl. *Mihm*, FAZ Online v. 16.7.2019, <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/gesundheitsminister-spahn-bringt-drei-gesetze-ins-kabinett-16287749.html> [Abruf: 30.10.2019].
- 16 Vgl. *Becker/Kingreen/Michels*, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 303 c Rn. 3.
- 17 Mit Inkrafttreten des DVG wird die Datenaufbereitungsstelle künftig Forschungsdatenzentrum heißen.
- 18 Vgl. hierzu *Becker/Kingreen/Michels*, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 303 e Rn. 5.
- 19 Eingeführt in das SGB V durch das Gesetz zur Modernisierung der GKV v. 14.11.2003, BGBl. I, S. 2190; zuletzt substantziell geändert durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz v. 22.12.2011, BGBl. I, S. 2983, 3012 ff.
- 20 Siehe hierzu *Kühling/Klar/Sackmann*, Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018, Rn. 262 ff.

21 Vgl. zu den datenschutzrechtlichen Problemstellungen *Sarunski*, DuD 2016, 424; *Boehme-Neßler*, DuD 2016, 419.

22 *Haase*, Datenschutzrechtliche Fragen des Personenbezugs, 2015, S. 319.

23 Zu der Problemstellung *Rothe*, Bayern in Zahlen 2015, 294 (299); https://www.forschungsdatenzentrum.de/sites/default/files/fdz_aufsatz_1_gh.pdf [Abruf: 30.10.2019]; *Höhne*, Berliner Statistik 2003, 96 (97), https://www.statistik-berlin-brandenburg.de/publikationen/aufsaeetze/2003/MS-BE_200303-01.pdf [Abruf: 30.10.2019].

24 Vgl. *Rothe*, Bayern in Zahlen 2015, 294 (301), https://www.forschungsdatenzentrum.de/sites/default/files/fdz_aufsatz_1_gh.pdf [Abruf: 6.9.2019].

25 Bzw. künftig nach § 303 e Abs. 3 S. 2 SGB V.

26 *Kühling/Buchner/Klar/Kühling*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 4 Nr. 1 Rn. 15 f.; *Haase*, Datenschutzrechtliche Fragen des Personenbezugs, 2015, S. 314.

27 *Kühling/Buchner/Klar/Kühling*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 4 Nr. 1 Rn. 15.

28 Bzw. künftig nach § 303 e Abs. 4 SGB V.

29 Kriterium des EuGH, vgl. EuGH, Urt. v. 19.10.2016, C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779, Rn. 46 f. – Breyer = ZD 2016, 24, m. Anm. *Kühling/Klar*.

30 Siehe zum Begriff *Kühling/Klar*, ZD 2016, 27.

31 *Buchner/Schwichtenberger*, GuP 2016, 218; *Kühling*, MedR 2019, 611 (612 f.); *Kühling/Martini et al.*, Die Datenschutzgrundverordnung und das nationale Recht, 2016, S. 48 f.

32 Siehe hierzu *Kingreen/Kühling*, Rechtsfragen der externen Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser, Rechtsgutachten, 2017, S. 43, https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/43_Weisse_Liste/VV_Rechtsgutachten_Datennutzung_Kingreen_Ku_hling.pdf [Abruf: 30.10.2019].

33 So auch *Spindler*, MedR 2016, 691 (699).

34 EuGH, Urt. v. 19.10.2016, C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779 – Breyer = ZD 2016, 24 m. Anm. *Kühling/Klar*.

35 EuGH, Urt. v. 19.10.2016, C-582/14, ECLI:EU:C:2016:779 – Breyer = ZD 2016, 24 m. Anm. *Kühling/Klar*, siehe auch *Kühling/Klar/Sackmann*, Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018, Rn. 253 ff.

36 Von einem „Datenpool mit Klardaten“ sprechend: Maria Klein-Schmeink, gesundheitspolitische Sprecherin von Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag, im Gespräch mit *Heckmann*, „Grünen-Politikerin beklagt Mängel beim Datenschutz“, Df v. 5.11.2019, https://www.deutschlandfunk.de/digitale-versorgung-gesetz-gruenen-politikerin-beklagt.694.de.html?dram:article_id=462548 [Abruf: 8.11.2019].

37 Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz): Nutzungsordnung, Version 01-05-000, S. 3 <https://www.dimdi.de/static/.downloads/deutsch/versorgungsdaten-nutzungsordnung.pdf> [Abruf: 30.10.2019].

38 Vgl. *Kingreen/Kühling*, Rechtsfragen der externen Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser, Rechtsgutachten, 2017, S. 12, https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/43_Weisse_Liste/VV_Rechtsgutachten_Datennutzung_Kingreen_Ku_hling.pdf [Abruf: 30.10.2019].

39 *Kingreen/Kühling/Kingreen/Kühling*, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 453.

40 Siehe zur relativ komplexen Verweisung bereits unter II. 1. Die geplante Vereinfachung dürfte dabei sicher auch auf dem Umstand beruhen, dass die Daten künftig nicht mehr vom BVA, sondern direkt von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen stammen sollen.

41 Siehe *Epping/Hillgruber/Kempen*, BeckOK GG, 40. Edition, Stand: 15.2.2019, Art. 5 Rn. 185; *Sachs/Bethge*, GG, 8. Auflage 2018, Art. 5 Rn. 210.

⁴² Siehe v. Mangoldt/Klein/Starck/*Starck/Paulus*, GG, 7. Aufl. 2018, Art. 5 Rn. 488; Epping/Hillgruber/*Kempen*, BeckOK GG, 40. Edition, Stand: 15.2.2019, Art. 5 Rn. 191; Jarass/Pieroth/*Jarass*, GG, 15. Auflage 2018, Art. 5 Rn. 138.

⁴³ Soweit ersichtlich, ist dies ohnehin schon gängige Praxis bei der Datenaufbereitungsstelle.

⁴⁴ Bzw. nun das Forschungsdatenzentrum.

⁴⁵ Vgl. Hänlein/Schuler/*Hornung*, Sozialgesetzbuch, 5. Aufl. 2016, SGB V, § 303 e Rn. 2.

⁴⁶ Zu diesem Schluss kommen im Ergebnis Spickhoff/*Fischinger/Monsch*, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, SGB V § 303 e Rn. 2; Becker/Kingreen/*Michels*, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 303 e Rn. 3; Berchtold/Huster/Rehborn/*Schäfer*, Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, SGB V § 303 e Rn. 5; Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching/*Scholz*, BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand: 1.3.2019, SGB V § 303 e Rn. 2.

⁴⁷ Hänlein/Schuler/*Hornung*, Sozialgesetzbuch, 5. Aufl. 2016, SGB V § 303 e Rn. 2.

⁴⁸ Hänlein/Schuler/*Hornung*, Sozialgesetzbuch, 5. Aufl. 2016, SGB V § 303 e Rn. 2; im Ergebnis auch Kingreen/Kühling/*Torbohm*, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 364.

⁴⁹ Hänlein/Schuler/*Hornung*, Sozialgesetzbuch, 5. Aufl. 2016, SGB V § 303 e Rn. 2.

⁵⁰ Rolfs/Giesen/Kreikebohm/Udsching/*Scholz*, BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand: 1.3.2019, SGB V § 303 e Rn. 2; Berchtold/Huster/Rehborn/*Schäfer*, Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, SGB V § 303 e Rn. 5.

⁵¹ So das *DIMDI* unter der Kategorie „FAQ Versorgungsdaten“ auf https://www.dimdi.de/dynamic/de/faq/#faq_1c499114_1, [Abruf: 6.9.2019].

⁵² Siehe hierzu Kingreen/Kühling, JZ 2015, 213 (215 ff.).

⁵³ BVerfGE 35, 79 (112); 111, 333 (353); 130, 263 (299).

⁵⁴ Vgl. zum Einfluss der Forschungsfreiheit auf § 303 e SGB V – allerdings dort in Bezug auf die Frage, ob ein Anspruch auf Bereitstellung des Volldatensatzes besteht – Kingreen/Kühling, Rechtsfragen der externen Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser, Rechtsgutachten, 2017, S. 42 f., https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/43_Weisse_Liste/VV_Rechtsgutachten_Datennutzung_Kingreen_Ku_hling.pdf [Abruf: 30.10.2019].

⁵⁵ Bzw. dem Forschungsdatenzentrum.

⁵⁶ Vgl. BVerfG, Beschl. v. 14.3.2006, 1 BvR 2111/03, Rn. 84.

⁵⁷ Siehe vertiefend Kühling/Sackmann/Schildbach, Rechtsgutachten über den sozialdatenschutzrechtlichen Weiterentwicklungsbedarf im SGB V und SGB X im Hinblick auf Big-Data-Anwendungen, S. 91 ff., https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Rechtsgutachten-Big-Data.pdf [Abruf: 8.11.2019]; Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit v. 6.11.2019, BT-Drs. 19/14867, S. 68.

⁵⁸ Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation v. 20.9.2019, BR-Drs. 360/19, S. 9 ff.

⁵⁹ Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation v. 20.9.2019, BR-Drs. 360/19, S. 21 f.

⁶⁰ Siehe Kelber, Twitter v. 31.10.2019, <https://twitter.com/UlrichKelber/status/1189958155389849600> [Abruf: 8.11.2019].

⁶¹ Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation v. 23.10.2019, S. 5, https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2019/StgN_Digitale_Versorgung_Gesetz.pdf?__blob=publicationFile&v=1 [Abruf: 8.11.2019].

⁶² So aber *Eugen Brysch*, Vorstand der Stiftung Patientenschutz, siehe *Schadwinkel*, „Wer darf wissen, wie krank ich bin?“, Die Zeit v. 4.11.2019, <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2019-11/digitale-versorgung-gesetz-elektronische-patientenakte-telemedizin> [Abruf: 8.11.2019].